

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

Л.С. Краснова, Е.С. Арькова, Е.А. Лучинин

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ
КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

Методические рекомендации

Москва

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

2022

УДК 614
ББК 51.1
О--64

Организация-разработчик: Государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения Москвы

Авторы:

Краснова Л.С. – к.м.н., доцент, заведующий отделом оценки медицинских технологий ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Арькова Е.С. – ведущий специалист отдела оценки медицинских технологий ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Лучинин Е.А. – специалист отдела оценки медицинских технологий ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Холовня-Волоскова М.Э. – научный сотрудник научно-клинического отдела ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Рецензенты:

Воробьев Павел Андреевич – д.м.н., профессор, Председатель Правления Московского городского научного общества терапевтов, Президент Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований».

Соловьева Алла Валентиновна – к.м.н., проректор по реализации национальных проектов и развитию регионального здравоохранения, заведующий кафедрой общественного здоровья, организации, управления и экономики здравоохранения с учебным центром «Бережливые технологии в здравоохранении» ФГБОУ ВО «Тверской ГМУ Минздрава России».

Методические рекомендации по организации и проведению клинико-экономического анализа медицинских изделий: методические рекомендации / составители: Л.С. Краснова, Е.С. Арькова, Е.А. Лучинин [и др.]. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2022. – 60 с.

Утверждено на Научно-методическом совете ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
(Протокол № 7 от 20.09.2022 г.)

© ГБУ НИИОЗММ ДЗМ, 2022
© Коллектив авторов, 2022

РЕФЕРАТ

Целью настоящих методических рекомендаций является унификация требований к проведению клинико-экономического анализа медицинских изделий.

Методические рекомендации разработаны для решения следующих задач:

1. Унификация подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований.
2. Формирование взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских изделий и критериев их оценки.
3. Экономическое обоснование актуализации нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, регулирующих доступность и качество медицинской помощи в субъектах Российской Федерации, учреждениях здравоохранения, медицинских организациях.

Методические рекомендации предназначены для исследователей, проводящих клинико-экономический анализ, а также для экспертов, участвующих в процедурах разработки и производства медицинских изделий и оснащения ими медицинских организаций.

Ключевые слова: *медицинские изделия, оценка медицинских технологий, клинико-экономический анализ, методические рекомендации.*

ОГЛАВЛЕНИЕ

Перечень сокращений.....	6
Термины и определения.....	7
ВВЕДЕНИЕ.....	10
Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....	12
Глава 2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	19
2.1. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам.....	19
2.2. Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.....	23
Глава 3. ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	29
3.1. Рекомендации по организации оценки медицинских технологий.....	29
3.2. Этапы проведения клинико-экономического анализа медицинского изделия.....	31
3.3. Требования к поиску релевантной информации.....	33
3.4. Рекомендации по оценке научной обоснованности результатов исследований эффективности и безопасности медицинских изделий.....	35
3.5. Рекомендации по расчету затрат для проведения клинико-экономического анализа медицинских изделий.....	38
3.6. Рекомендации по оценке экономичности медицинских изделий.....	41
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	52
Список литературы.....	54

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

КЭА – клинико-экономический анализ

ЛП – лекарственный препарат

МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации

МИ – медицинские изделия

ОМТ – оценка медицинских технологий

ПО – программное обеспечение

РКИ – рандомизированные клинические исследования

РФ – Российская Федерация

ЭВМ – электронно-вычислительная машина

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Медицинское изделие – любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, программное обеспечение (в том числе необходимое для применения медицинского изделия по назначению), материал или иное изделие, применяемые по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для применения к человеку с целью:

- профилактики, диагностики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы либо нарушения/утраты функций;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- управления зачатием, при условии, что его функциональное воздействие на организм человека не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами [1].

Активные диагностические медицинские изделия – активные медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов.

Активные медицинские изделия – медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести.

Активные терапевтические медицинские изделия – активные медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью.

Имплантируемые медицинские изделия – инвазивные медицинские изделия, в том числе частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток.

Инвазивные медицинские изделия – медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела.

Медицинские изделия для временного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения от 60 минут до 30 суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации.

Медицинские изделия для диагностики «in vitro» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

Медицинские изделия для длительного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение более 30

суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации.

Медицинские изделия для кратковременного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение не более 60 минут в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;

Назначение медицинского изделия – документированное решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его свойствах, отраженных в технических характеристиках, инструкции по применению или руководстве по эксплуатации.

Неинвазивные медицинские изделия – медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела.

Потенциальный риск применения – комбинация вероятности причинения вреда при применении медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем, и тяжести этого вреда.

Принадлежности – предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с назначением.

Хирургические инвазивные медицинские изделия – инвазивные медицинские изделия, полностью или частично вводимые в тело человека через его поверхность или через отверстие тела путем хирургического вмешательства или в связи с ним.

ВВЕДЕНИЕ

Административные и клинические решения в медицине много веков принимались на основе экспериментальных научных открытий. Сегодня в мире эти решения базируются на основе принципов доказательной медицины и оценки медицинских технологий (ОМТ), когда изучаются краткосрочные и отсроченные медицинские, социальные, экономические и этические аспекты разработки, распространения и применения медицинской технологии с использованием открытых, непредвзятых, систематических и устойчивых процедур (Воробьев А. И., Воробьев П. А., 2008; Стародубов В. И., Каграманян И. Н., 2012; Белоусов Ю. Б., 2013; Хабриев Р. У., 2013).

Сейчас в России отмечается стремительный рост интереса к проблеме комплексного клинико-экономического анализа как среди организаторов здравоохранения, врачей и фармацевтов, так и среди производителей и распространителей лекарственных средств и медицинских изделий.

Основной в вопросах организации медицинской помощи также является проблема обеспечения контроля качества медицинской помощи и цифровизация здравоохранения. Ключевым решением этой проблемы стало введение системы стандартизации в здравоохранении – разработка и применение клинических рекомендаций и национальных стандартов, организация научных центров и институтов, создание экспертных советов и комиссий. При этом ключевое положение развития концепции непрерывного улучшения качества касается удовлетворенности пациента (ВОЗ, А 55/13 от 23.03.2002 г.).

В настоящее время рынок товаров и услуг в сфере медицины, в том числе и рынок медицинских изделий (МИ), стремительно развивается. Здравоохранение постоянно сталкивается с новыми технологиями и возможностями – появились телемедицина, онлайн-консультации. Рынок развивается в сторону новых возможностей удаленной диагностики. Кроме того, с каждым годом растет необходимость применения различных аппаратов, приборов медицинского назначения и диагностических устройств

как в стационарных и амбулаторных условиях, так и в домашних условиях, в том числе в связи с ограниченными возможностями посещения общественных мест и медицинских организаций, например, в периоды сложной эпидемиологической обстановки. В связи с этим возрастают потребности здравоохранения в применении МИ, а также в необходимости унификации методик оценки МИ в поддержку осуществления в дальнейшем государственных закупок столь важной категории.

Оценка лекарственных препаратов значительно отличается от оценки МИ, что объясняется большим разнообразием видов МИ и обуславливает необходимость специфических подходов к нормативному регулированию проведения их многокритериальной клинико-экономической оценки.

В решении данной задачи должна помочь единая информационная основа, содержащая унифицированные методики оценки безопасности, а также клинической и экономической эффективности новых и существующих медицинских изделий на всех основных этапах: от разработки и производства до оснащения медицинских организаций и доступа пациентов на федеральном и региональном уровнях.

Целью разработки настоящих рекомендаций является унификация подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономического анализа для обоснования выбора и рационального применения медицинских изделий.

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И НОРМАТИВНАЯ БАЗА

Оценка медицинской технологии – всесторонний процесс обобщения информации о медицинской технологии, направленный на оптимизацию принятия решений, при котором изучаются краткосрочные и отсроченные медицинские, социальные, экономические и этические аспекты разработки, распространения и применения медицинской технологии, проводимый с использованием открытых, непредвзятых, систематических и устойчивых процедур [2].

Клинико-экономический анализ – методология оценки медицинских технологий на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов применения медицинской технологии и связанных с этим затрат, в том числе для сравнения двух и более медицинских технологий. Методология клинико-экономического анализа применима к любым технологиям здравоохранения – лекарственным (в узком понимании слова – фармакоэкономика) и нелекарственным способам лечения, методам диагностики, профилактики и реабилитации и в равной мере – к административным медицинским технологиям, оказывающим влияние на здоровье [3].

Медицинские технологии – методы диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения, профилактики и реабилитации, системы охраны и укрепления здоровья, использующиеся в здравоохранении. К медицинским технологиям относят:

- лекарственные препараты (ЛП), включая биологические препараты (вакцины, сыворотки, препараты биотехнологического производства);
- кровь и ее компоненты;
- специализированное лечебное питание;
- приборы (компьютерный томограф, аппарат для измерения артериального давления и др.);

- расходные материалы (перчатки, бинты и др.);
- технические устройства и приложения к мобильным телефонам и мини-компьютерам (фотофиксация, оценка энергетической ценности продуктов питания по специальному коду, шагомер и др.);
- терапевтические и хирургические процедуры (акупунктура, плазмаферез, эндоскопическая цистэктомия, методы психологического воздействия и др.);
- иные мероприятия и процедуры (школа пациента с определенной патологией, обучение родственников и немедицинских работников процедурам ухода, дистанционные консультации с использованием телекоммуникативных систем и приспособлений);
- вспомогательные управленческие системы и процедуры (использование формуляра больницы, аутсорсинг лабораторных исследований, лицензирование деятельности организаций, система электронной или телефонной записи на прием к врачу, применение электронной истории болезни);
- системы организации, предоставления и управления медицинской помощью (программа диспансеризации, программа иммунизации, система оплаты из средств обязательного медицинского страхования за пролеченного больного, система фондодержания врачом общей практики).

Объект клинико-экономического анализа – медицинские изделия, разрешенные к применению в системе здравоохранения Российской Федерации в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На территории Российской Федерации разрешается обращение МИ, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации [4], и МИ, прошедших регистрацию

в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза [5].

Предмет клинико-экономического анализа – данные о действенности, эффективности, безопасности и экономической целесообразности (приемлемости), этичности и законности МИ в конкретной ситуации (применение технологии в конкретной группе больных или населения по конкретным показаниям конкретным способом).

Действенность медицинской технологии – эффекты от применения медицинской технологии, полученные в условиях контролируемых клинических исследований.

Эффективность медицинской технологии – эффекты от применения медицинской технологии, полученные в условиях типичной клинической практики (реального мира).

Безопасность медицинской технологии – степень риска развития нежелательных побочных реакций и побочных эффектов.

Экономичность медицинской технологии – приемлемое для плательщика соотношение затрат на медицинскую технологию и результатов ее применения.

Этичность и законность медицинской технологии – непротиворечие применения медицинской технологии этическим нормам, сложившимся в обществе (включая религиозные аспекты) и действующему законодательству.

Клиническая оценка является результатом процесса, который заключается в анализе и оценивании клинических данных, имеющих отношение к рассматриваемому МИ (или к аналогичным МИ), с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и

клинической безопасности изделия, при условии его применения в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

Оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ проводится на основании приказа Министерства здравоохранения РФ от 09.01.2014 № 2н (ред. от 22.04.2019) «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» [6] и приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.03.2020 № 206н (ред. от 22.04.2021) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» [7].

С принятием нового национального стандарта (ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования») устранение сложностей в оценке безопасности и эффективности МИ стало реальной перспективой [8]. В данном документе приведены основные требования к оценке безопасности и эффективности МИ, выпускаемых в обращение, кроме одноразовых неэлектрических МИ, изделий очковой оптики, средств индивидуальной защиты, расходных материалов, реагентов для диагностики *in vitro* и программного обеспечения как самостоятельного МИ.

Подробно в ГОСТ Р 50444-2020 представлены требования МИ для диагностики *in vitro*, которые должны изготавливаться таким образом, чтобы их функциональные характеристики базировались на соответствующей научной и технической основе. МИ должны функционировать на протяжении всего срока эксплуатации в соответствии с назначением, определенным производителем, обеспечивая заявленные характеристики аналитической

эффективности – точность, систематическую погрешность, аналитическую чувствительность, специфичность, предел обнаружения, аналитический диапазон, линейность, точку отсечения, повторяемость, воспроизводимость, а также характеристики клинической эффективности – диагностическую чувствительность, диагностическую специфичность, предсказательную ценность положительного и отрицательного результатов и другое.

Также ГОСТ Р 50444-2020 определяет общие требования к маркировке и эксплуатационной документации на МИ, вместе с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2013 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов» и с ГОСТ Р МЭК 878-95 «Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия» [9–11].

Контроль надежности заключается в проверке соответствия изделий нормируемым показателям надежности в материально-технических требованиях, стандартах и технических условиях на изделия конкретного типа расчетно-экспериментальными и экспериментальными методами в соответствии с ГОСТ Р 27.403-2009 «Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы», ГОСТ Р 27.607-2013 «Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов» и ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска» [12–14].

Определение назначения медицинского изделия следует формировать исходя из совокупности заявлений изготовителя в отношении уровней клинической результативности и безопасности медицинского изделия, которые подлежат проверке в рамках проведения клинической оценки. При этом определение назначения должно включать, по меньшей мере, показания к клиническому применению изделия, профиль пациентов, ожидаемый результат клинического применения, в том числе, если применимо, ожидаемые предельные уровни побочных действий и осложнений. Содержание определения назначения медицинского изделия должно быть достаточным для формулировки гипотезы, которую можно проверить в рамках клинических исследований [15].

По аналогии с лекарственными препаратами ведется учет неблагоприятных событий, связанных с обращением МИ, согласно приказу Минздрава России от 20 мая 2021 года № 4513 [16].

Требования к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, включая программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, установлены приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н (ред. от 20.11.2020) [17].

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.08.2012 № 89н утвержден Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений [18].

Утверждена номенклатурная классификация МИ по их видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения (приказ Минздрава России 06.06.2012 № 4н) [19]. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.07.2020 № 686н в номенклатурную

классификацию введен отдельный раздел, посвященный классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в зависимости от потенциального риска его применения [20].

После завершения процедуры регистрации МИ разработчику выдается соответствующий документ, подтверждающий факт государственной регистрации, – регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма документа утверждена приказом Росздравнадзора № 40-Пр/13 [21].

Установлены требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания МИ, и порядок установления соответствия медицинских организаций этим требованиям (приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300Н) [22], а также требования к работе совета по этике (приказ Минздрава России от 08.02.2013 г. № 58н) [23].

Методика определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий регулируется приказом Минздрава России № 1386н [24].

Порядок ведения реестра МИ и организаций, осуществляющих их производство, утвержден постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2021 года № 1650 [25].

Глава 2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам содержит числовое обозначение вида медицинского изделия – идентификационный уникальный номер записи (фиксируется начальное значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10), наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия (рис. 1).

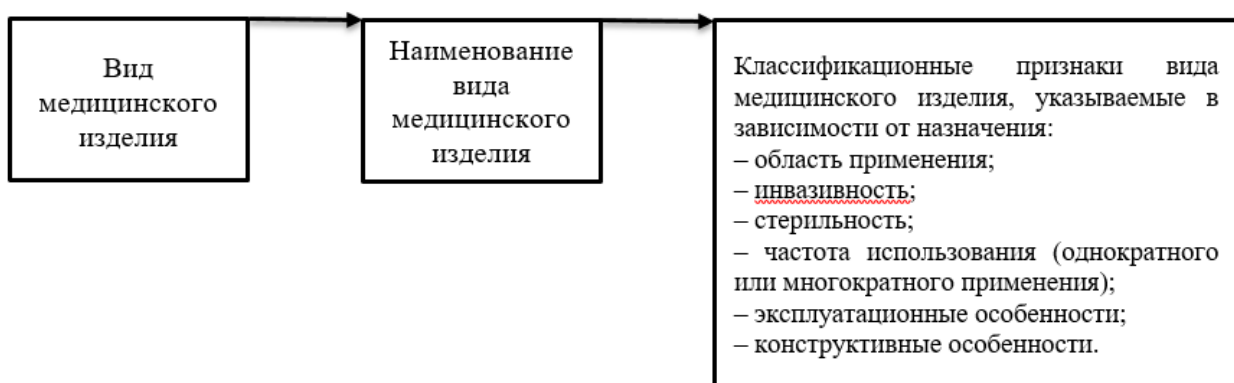


Рисунок 1. Алгоритм формирования, применяемый для ведения номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

Медицинские изделия по видам разделены на 20 групп, каждая из которых включает в себя подгруппы (табл. 1).

Работу по присвоению видов медицинским изделиям, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, ведет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Присвоение медицинскому изделию вида номенклатурной

классификации осуществляется на основании информации, имеющейся в комплекте регистрационной документации, находящейся в Росздравнадзоре.

Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора – www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы», далее – «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Таблица 1

Группы и примеры подгрупп медицинских изделий, согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

№ п/п	Группы/подгруппы
1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
1.1	Алгезиметры
1.2	Анализаторы анестезиологических и респираторных газов
	...
1.26	Прочие анестезиологические и респираторные медицинские изделия
2	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
2.1	Бахилы медицинские
2.2	Ванны медицинские
	...
2.56	Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
3	Гастроэнтерологические медицинские изделия
3.1	Анализаторы физиологических параметров гастроэнтерологические
3.2	Детоксиканты гастроэнтерологические
	...
3.16	Прочие гастроэнтерологические медицинские изделия
4	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
4.1	Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические
4.2	Зеркала вагинальные
	...
4.23	Прочие медицинские изделия для акушерства и гинекологии

5	Медицинские изделия для диагностики in vitro
5.1	Анализаторы для диагностики in vitro
5.2	Емкости/контейнеры для проб для диагностики in vitro
	...
5.5	Среды питательные для диагностики in vitro
6	Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
6.1	Адгезивы/клеи тканевые
6.2	Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей
	...
6.17	Прочие медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
7	Медицинские изделия для оториноларингологии
7.1	Аппараты слуховые и сопутствующие изделия
7.2	Аудиометры и сопутствующие изделия
	...
7.19	Прочие медицинские изделия для оториноларингологии
8	Медицинские изделия для пластической хирургии и косметологии
8.1	Имплантаты грудные и сопутствующие изделия
8.2	Нити для косметической хирургии
	...
8.7	Прочие медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии
9	Неврологические медицинские изделия
9.1	Анализаторы сенсорных функций
9.2	Анализаторы физиологических параметров неврологические
	...
9.13	Прочие неврологические медицинские изделия
10	Ортопедические медицинские изделия
10.1	Артроскопы и сопутствующие изделия
10.2	Гвозди костные и сопутствующие изделия
	...
10.27	Прочие ортопедические медицинские изделия
11	Офтальмологические медицинские изделия
11.1	Анализаторы офтальмологические
11.2	Диоптриметры
	...
11.27	Прочие офтальмологические медицинские изделия
12	Радиологические медицинские изделия
12.1	Гентри и сопутствующие изделия
12.2	Измерители излучения

	...
12.14	Прочие радиологические медицинские изделия
13	Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
13.1	Изделия бытовые адаптированные
13.2	Изделия для отдыха адаптированные
	...
13.13	Прочие реабилитационные и адаптационные медицинские изделия
14	Сердечно-сосудистые медицинские изделия
14.1	Ангиоскопы
14.2	Артериоскопы
	...
14.25	Прочие сердечно-сосудистые изделия
15	Стоматологические медицинские изделия
15.1	Аппликаторы стоматологические
15.2	Бормашины и сопутствующие изделия
	...
15.26	Прочие стоматологические медицинские изделия
16	Урологические медицинские изделия
16.1	Барьеры уретральные для лечения недержания мочи у женщин
16.2	Бужи уретральные
	...
16.14	Прочие урологические медицинские изделия
17	Физиотерапевтические медицинские изделия
17.1	Ванны терапевтические
17.2	Массажеры и сопутствующие изделия
	...
17.7	Прочие физиотерапевтические медицинские изделия
18	Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия
18.1	Аппликаторы адгезивов/клеев хирургические
18.2	Аппликаторы клипс/зажимов и сопутствующие изделия
	...
18.57	Прочие хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия
19	Эндоскопические медицинские изделия
19.1	Видеокамеры эндоскопические и сопутствующие изделия
19.2	Иглы эндотерапевтические
	...
19.15	Прочие эндоскопические медицинские изделия
20	Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием
20.1	Прикладное программное обеспечение для гамма-камеры

20.2	Программное обеспечение, предназначенное для автоматизированного проектирования (CAD) или автоматизированного производства с помощью компьютера (CAM)
	...
20.63	Программное обеспечение для анализа данных проверки функции легких

Критерии отнесения ПО к медицинскому изделию определены распоряжением Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297/20 [26]. Согласно этому письму, ПО является МИ при условии соответствия его всем следующим критериям:

- представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения ПО и предоставления доступа к нему;
- не является составной частью другого МИ;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;
- результат действия ПО заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологии искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от МИ, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

Таким образом, необходимо понимание, что все четыре критерия должны быть справедливы для программного продукта. Если хоть один из критериев неактуален, то оно не может быть признано медицинским изделием и не может пройти соответствующую регистрацию.

2.2. Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения

При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения медицинские изделия

подразделяются на четыре класса (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием). Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2а – медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска.

Дополнительно при классификации МИ учитывают их функциональное назначение и условия применения: длительность применения МИ; инвазивность МИ; наличие контакта МИ с человеческим телом или взаимосвязи с ним; способ введения МИ в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем); применение МИ для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система); применение источников энергии.

Если МИ предназначено для использования в сочетании с другими МИ, то классы устанавливаются для каждого МИ. Если при классификации к МИ можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс МИ, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

При классификации МИ для диагностики *in vitro* каждое МИ также может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 – медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;
- класс 2а – медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

- класс 2б – медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;
- класс 3 – медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

К классу 1 относятся МИ, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, предназначенные изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов).

К классу 2а относятся МИ с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а.

МИ относятся к классу 2б, если они предназначаются для выявления инфекционных агентов заболеваний, при определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса, при скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностики онкологических заболеваний), при скрининге врожденных болезней плода, при генетическом тестировании, для определения групп крови или типов тканей, с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, за исключением АВО-системы, резус-системы (С, с, D, E, e), Kell-системы, Kidd-системы и Duffy-системы (относятся к классу 3).

МИ, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах, с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, МИ, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни человека, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза, относятся к классу 3.

При классификации программного обеспечения, являющегося МИ, каждое программное обеспечение может быть отнесено только к одному классу потенциального риска применения:

- класс 1 – программное обеспечение с низкой степенью риска;
- класс 2а – программное обеспечение со средней степенью риска;
- класс 2б – программное обеспечение с повышенной степенью риска;
- класс 3 – программное обеспечение с высокой степенью риска.

Присвоение класса потенциального риска применения программному обеспечению осуществляется вне зависимости от класса потенциального риска применения того МИ, в сочетании с которым оно используется.

Дополнительно для классификации ПО устанавливается вид информации и условия применения ПО.

Вид информации определяется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы ПО. К первому виду относится информация, не требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных и своевременных действий. Ко второму виду относится информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения. Третий вид

информации – данные, не свидетельствующие о необходимости осуществления незамедлительных действий.

Определение предназначения ПО устанавливает категории условий их применения – категории А, Б и В. Условия применения ПО относятся к категории А, если ПО предназначено для оказания медицинской помощи в экстренной форме, для применения при проведении хирургического вмешательства и (или) комплексной терапии и (или) для определения необходимости их проведения, для диагностики и (или) лечения заболеваний, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском.

Условия применения программного обеспечения относятся к категории Б, если программное обеспечение предназначено для оказания медицинской помощи в неотложной форме, для оказания медицинской помощи без хирургического вмешательства, для диагностики и лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья.

Условия применения ПО относятся к категории В, если ПО предназначено для оказания медицинской помощи в плановой форме, для оказания медицинской помощи с использованием неинвазивных методов и (или) для применения при долговременном уходе, для диагностики или лечения заболеваний, имеющих низкий риск для общественного здоровья.

Применение ПО в условиях категории А и Б возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по использованию ПО. Применение ПО в условиях категории В возможно как медицинским работником, так и пациентом, либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника.

Таким образом, при отнесении ПО к классам в зависимости от потенциального риска применения учитываются виды информации и условия применения ПО.

К классу 1 относится ПО, если оно: предназначено для применения в условиях, относящихся к категории Б, и информация, полученная с использованием ПО, относится к третьему виду; предназначено для применения в условиях, относящихся к категории В, и информация, полученная с использованием ПО, относится ко второму или третьему виду.

ПО относится к классу 2а, если оно: предназначено для применения в условиях, относящихся к категории А, и информация, полученная с использованием ПО, относится к третьему виду; предназначено для применения в условиях, относящихся к категории Б, и информация, полученная с использованием ПО, относится ко второму виду; предназначено для применения в условиях, относящихся к категории В, и информация, полученная с использованием ПО, относится к первому виду.

ПО относится к классу 2б, если оно: предназначено для применения в условиях, относящихся к категории А, и информация, полученная с использованием ПО, относится ко второму виду; предназначено для применения в условиях, относящихся к категории Б, и информация, полученная с использованием ПО, относится к первому виду.

К классу 3 относится ПО с применением технологий искусственного интеллекта (в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. 490) [27], а также если ПО предназначено для применения в условиях, относящихся к категории А, и информация, полученная с использованием ПО, относится к первому виду.

Глава 3. ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Рекомендации по организации оценки медицинских технологий

Оценкой медицинских технологий (ОМТ) занимается орган по ОМТ, который может быть создан на временной или постоянной основе: органами законодательной и исполнительной власти, включая органы управления здравоохранением любого уровня; фондом медицинского страхования; страховой медицинской организацией; медицинской организацией; научно-исследовательской медицинской организацией; образовательной медицинской организацией; профессиональной медицинской общественной организацией; общественной организацией пациентов [28].

Модель организации ОМТ зависит от цели проведения оценки, особенностей ее проведения и уровня интеграции с региональными и федеральными агентствами. Анализ организационных структур ОМТ на уровне медицинской организации в международной практике показал, что наиболее эффективной формой организации ОМТ является отдел по ОМТ, главным образом за счет привлечения специально обученного персонала [29]. В зависимости от задач в отдел по ОМТ или в рабочую группу могут входить врачи различных специальностей, специалисты в области организации здравоохранения и общественного здоровья, средний медицинский персонал, провизоры, представители общественных организаций пациентов, экономисты, социальные работники, представители производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, юристы, специалисты по медицинской этике и праву, в отдельных случаях – представители религиозных конфессий. Они должны быть знакомы с принципами медицины доказательств (клинической эпидемиологии), клинико-экономического анализа, обладать навыками поиска и критической оценки медицинской информации. При необходимости члены рабочей группы должны пройти соответствующее обучение.

Альтернативным вариантом организации ОМТ является комитет, состоящий из штатных специалистов учреждения. Специализированный отдел по ОМТ подразумевает работу на постоянной основе нескольких профильных специалистов – по доказательной медицине, эпидемиологии, фармакоэкономике, организации здравоохранения и других, исходя из решаемых задач. Комитет может работать на непостоянной основе – в формате отдельных периодических совещаний, дискуссий для решения отдельных конкретных задач. При отсутствии достаточных знаний привлекаются внешние эксперты.

Члены органа по ОМТ и привлекаемые к работе группы эксперты должны избегать конфликта интересов – наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к заключениям, не отвечающим интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения, общества в целом.

В целях предотвращения (ограничения) возникновения конфликта интересов, связанного с профессиональной, государственной, коммерческой, общественной и иной деятельностью, а также с родственными, дружескими связями с заинтересованной стороной, члены органа по оценке медицинских технологий и рабочей группы по оценке медицинской технологии, привлекаемые к работе группы эксперты заранее в письменной форме должны объявить об имеющемся у них потенциальном конфликте интересов или об отсутствии такового.

Руководитель органа по оценке медицинских технологий или рабочей группы при возникновении потенциально существенных для деятельности группы в целом или при рассмотрении отдельных вопросов конфликта интересов принимает меры к предотвращению их влияния на заключения рабочей группы. Лица с существенным конфликтом интересов (представители или сотрудники, связанные с изготовителем МИ, а также владельцы компаний-производителей) могут участвовать в анализе исходных

данных для оценки медицинской технологии, но не могут принимать участия в формировании выводов и решений.

3.2. Этапы проведения клинико-экономического анализа медицинского изделия

Клинико-экономический анализ (КЭА) медицинского изделия включает следующие этапы:

1. выбор темы для оценки;
2. формирование плана (протокола) оценки МИ;
3. определение временного горизонта КЭА и поиск информации о МИ (эффективности, безопасности, экономической целесообразности);
4. формирование перечня МИ, альтернативных оцениваемой медицинской технологии, применяемых для достижения аналогичных целей, и обоснование выбора альтернативных технологий;
5. формулирование гипотезы и выбор метода КЭА;
6. сведение полученных данных в структурированную форму, определение перечня затрат для оценки экономических последствий, обусловленных применением исследуемого МИ и МИ сравнения, построение модели и проведение расчетов по затратам и показателей эффективности;
7. обсуждение и валидация полученных материалов рабочей группой, формулирование заключительных рекомендаций, предложения по созданию отчета;
8. публикация отчета или статьи.

При выборе темы для проведения КЭА необходимо определить область применения МИ и характеристики целевой популяции пациентов, у которых предполагается применение МИ. Выбор области применения должен соответствовать действующей инструкции по применению МИ, а характеристика целевой популяции должна рассматривать социальную,

медицинскую и экономическую значимость заболевания (первичная заболеваемость, распространенность, тяжесть заболевания, темп роста заболеваемости, инвалидизация, влияние на качество жизни, влияние на продолжительность жизни, ресурсоемкость, бремя болезни, затратность технологии и ее влияние на бюджет, обеспечение принципа справедливости в доступности оцениваемой и альтернативных МИ и пр.). Дополнительно необходимо учитывать заинтересованность и наличие разногласий между специалистами, администраторами, законодателями, плательщиками, потребителями в отношении целесообразности применения МИ, а также этические и юридические аспекты.

Все этапы проведения КЭА должны быть подробно описаны в протоколе: цель и задачи анализа; этапы и сроки; стратегия поиска релевантной информации о МИ – источники, ключевые слова, глубина поиска; критерии оценки доказательств эффективности, безопасности, экономической целесообразности МИ; принципы обобщения данных; состав рабочей группы; декларация конфликта интересов и источник финансирования анализа.

Процедура выбора альтернативы для сравнения МИ является самой непростой задачей, так как современный рынок насчитывает свыше 10 тыс. видов МИ. Особенности разработки и регистрации МИ не требуют проведения сложных рандомизированных клинических исследований (РКИ) и даже допускают возможность регистрации нового МИ на основании его схожести с уже зарегистрированными МИ по близким показаниям к применению [30]. Также проведение РКИ может быть нецелесообразным или недопустимым по этическим соображениям, когда есть высокий риск инвалидизации или летального исхода.

Помимо этого МИ имеют более короткий жизненный цикл продукта по сравнению с лекарственными препаратами по срокам окупаемости инвестиций, в связи с чем возникает сложность выбора длительности и времени начала проведения оценки.

Представляемые отличия нового метода лечения в сравнении с другими подходами должны быть клинически значимыми. Поэтому при планировании дизайна и протокола исследований, предназначенных для формирования доказательной базы новой технологии, необходимо определить, какой из анализируемых исходов сможет иметь клиническое значение.

Иногда результаты клинических исследований МИ ориентированы не на всю популяцию больных, а только на определенную подгруппу пациентов, что продиктовано характеристикой самого продукта и сопутствующих процедур, например, когда инновационные МИ разрабатываются для орфанных заболеваний.

3.3. Требования к поиску релевантной информации

Поиск релевантной информации следует проводить таким образом, чтобы было обеспечено максимально полное обнаружение материалов. Проводят поиск релевантной информации в два этапа. На первом этапе устанавливают ключевые слова и временные рамки проведения поиска, на втором этапе проводят оценку релевантности полученной информации.

Ключевыми словами для проведения поиска являются: наименование МИ; наименование заболевания, синдрома, клинической ситуации, основных симптомов, с которым МИ связано; наименования МИ сравнения; наименования методов получения данных; структура (дизайн) исследования; другие термины и понятия по решению рабочей группы.

Обязательно использование ключевых слов на русском и английском языках, желательно – на других языках, если на них часто проводятся публикации.

Для обеспечения полноты выборки информации могут использоваться ключевые слова в комбинации и различные последовательности в ключевых словах (например, «клинический анализ крови», «анализ крови клинический», «общий анализ крови»), имеющие одинаковый смысл.

Временные рамки проведения поиска (глубина поиска – дата, с которой начинают изучение источников информации) определяет рабочая группа, исходя из сведений о времени появления МИ или альтернативного МИ, являющегося МИ сравнения.

Второй этап поиска начинают с оценки релевантности полученной информации. Из первичного множества источников информации выбирают содержащие непосредственное отношение к выбранной теме оценки медицинской технологии. Релевантность, в частности, определяется позицией (углом зрения) органа (рабочей группы) или заказчика оценки медицинской информации. Угол зрения при оценке медицинской технологии может существенно влиять на выбор релевантной информации для проведения оценки.

По результатам анализа релевантности информации составляют таблицу, в которую должны быть сведены все найденные материалы об оцениваемых МИ. В таблицу обязательно должны быть включены следующие данные:

- полная библиографическая ссылка на источник информации согласно правилам, принятым при публикации научных исследований (ГОСТ Р 7.0.5-2008) [31];
- способ построения исследования (дизайн);
- число включенных больных;
- уровень методического качества исследования;
- сравниваемые медицинские технологии;
- оцениваемые результаты – критерии: суррогатные, мягкие и твердые конечные точки, предпочтения пациентов;
- величина эффекта и его статистическая значимость;
- комментарии (особенности исследования, влияющие на достоверность результатов).

При рассмотрении таблицы следует анализировать степень совпадения результатов, полученных в различных исследованиях. Если имеются противоречия в результатах различных исследований, экспертам следует провести анализ их причин и зафиксировать различия и их возможные причины в отчете.

Рекомендованные электронно-поисковые системы и базы данных:

- 1) Клинические рекомендации профессиональных сообществ:
 - Клинические рекомендации МЗ РФ;
 - NCCN Compendium[®], Biomarkers Compendium[®], Flash Updates[™];
 - NICE, UK;
 - US National Guideline Clearing House.
- 2) Базы данных медико-биологической информации:
 - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU;
 - Cochrane Library;
 - PubMed;
 - UpToDate;
 - MGP Guidelines: annual subscription;
 - Elsevier B.V. Embase[®], Clinical Key[®];
 - GenomeWeb;
 - DynaMed;
 - ASCO's Institute for Quality, LLC, (iQ);
 - MedScape reference.

3.4. Рекомендации по оценке научной обоснованности результатов исследований эффективности и безопасности медицинского изделия

Научная обоснованность результатов исследования МИ определяется надежностью исследования, его валидностью — насколько хорошо инструмент измерения результатов в исследовании позволяет вынести заключение о ценности МИ, насколько вероятно при повторных исследованиях будут получены аналогичные результаты.

Различают внешнюю и внутреннюю валидность (обобщаемость). Внешняя валидность демонстрирует, что в исследовании был применен инструмент измерений, адекватный изучаемой патологии и отражающий реальные изменения в состоянии больных данной группы, в том числе и в типичной практике (реальный мир), показывающий степень применимости результатов исследования к тем группам больных, в которых технология используется или предполагается к использованию.

При оценке внешней валидности результатов исследований МИ эксперты учитывают результаты клинических исследований, описывающих сложившуюся типичную практику ведения больных, регистры пациентов, опросы пациентов и медицинских работников, собственный опыт практической работы. Повышение внешней валидности результатов исследования МИ для ее оценки обеспечивается обобщением данных нескольких исследований различного дизайна.

Внутренняя валидность (достоверность результатов) демонстрирует точность полученных характеристик технологии в отношении выборки больных, включенных в исследование. Достоверность результатов определяется методикой исследования, в котором она получена: способом построения – дизайном, структурой исследования и минимизацией случайной и систематической ошибок. Случайная ошибка – отклонение результата в выборке от истинного значения в популяции в результате случайности. Случайную ошибку полностью устранить невозможно, но можно уменьшить за счет правильно спланированного исследования и заранее рассчитанного необходимого числа наблюдений. Систематическая ошибка (смещение) – осознанная или не осознанная ошибка, заложенная в дизайне исследования или возникающая в его ходе, приводящая к однонаправленному искажению результатов влияния медицинской технологии на патологический процесс; она происходит из-за недоучета неспецифического для данной технологии любого фактора, системно влияющего на исход.

Также важно учитывать адекватность методов статистической обработки данных, полученных в исследовании. Методы статистической обработки данных должны быть описаны в исследовании. Эксперты, проводящие оценку медицинской технологии, оценивают, правильно ли выбраны и применены статистические методы с учетом характера изучаемых признаков.

По дизайну клинические исследования делятся на две большие группы: исследования-наблюдения (обсервационные исследования) и экспериментальные исследования. Исследования-наблюдения (регистры пациентов, одномоментное исследование, когортные исследования, исследование «случай – контроль») – исследования, в которых исследователь наблюдает течение изучаемого процесса, не вмешиваясь в него специальными, заранее определенными схемами диагностики или лечения. Экспериментальные исследования (РКИ, контролируемые исследования без рандомизации, исследования диагностического метода) – исследования, в которых исследователь сознательно вмешивается в наблюдаемый процесс, манипулируя одной или несколькими технологиями.

Для оценки безопасности и эффективности лекарственных средств золотым стандартом являются РКИ, тогда как для соответствующей оценки большинства МИ используются данные более простых клинических исследований. Клинические исследования должны быть спланированы так, чтобы продемонстрировать клинически значимые преимущества МИ – изучение безопасности и эффективности медицинских изделий при их применении в соответствии с инструкцией по утвержденным показаниям.

Обсервационные исследования, в том числе изучение регистров пациентов, могут обеспечить получение соответствующих доказательных данных и сегодня рассматриваются как признанная альтернатива РКИ. Кроме того, в зависимости от вида МИ для их изучения используются и такие нерандомизированные исследования, как когортные, ретроспективные и исследования случай-контроль. Каждый из этих подходов имеет свои

сильные и слабые стороны, а потому они должны рассматриваться как взаимодополняющие методы оценки новых МИ.

Если доказательства эффективности и безопасности из клинических исследований ограничены или очень низкого качества, то проблему рекомендуется устранять путем проведения систематического поиска и сбора потенциально релевантных реальных доказательств эквивалентных МИ из исследований, в которых технологии не имеют серьезных различий. В качестве дополнительного шага к гарантии применимости доказательств следует рассмотреть возможность использования контрольного списка переносимости (например, EUnetHTA Adaptation Toolkit) для оценки различий в популяции пациентов, медицинской практике и системах здравоохранения [32–36].

3.5. Рекомендации по расчету затрат для проведения клинико-экономического анализа медицинских изделий

Клинико-экономический анализ МИ складывается из анализа его эффективности, анализа затрат при его использовании и оценки экономичности (экономической приемлемости) МИ. Методологические требования к проведению клинико-экономического анализа МИ не отличаются от требований фармакоэкономики: используются шкалы доказательности данных, проводится анализ затрат, анализ чувствительности, производится выбор целевой аудитории и т. д. Важно определить критерии, на основании которых будут проанализированы польза и затраты от внедрения новых МИ.

Учет затрат является обязательной частью клинико-экономического анализа. Выделяют прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты и косвенные затраты.

Прямые медицинские затраты связаны непосредственно с оказанием медицинской помощи: затраты на лекарственные препараты, кровь и ее компоненты, диетическое питание, МИ; затраты на диагностические,

лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры; затраты на оплату рабочего времени медицинских работников; затраты на содержание пациента в лечебном учреждении – «гостиничные услуги»; затраты на оплату коммунальных услуг, оплату работы административно-хозяйственного аппарата, оплату за ремонт зданий, сооружений и техники и прочее.

К прямым немедицинским затратам относятся: наличные (карманные) расходы пациентов на оплату сервисных услуг в медицинском учреждении; затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (например, услуги социальных служб); затраты на перемещение пациентов (личным, общественным транспортом) и т. п.

Согласно определению, косвенные (непрямые) затраты – это затраты, обусловленные нетрудоспособностью или смертью пациента в связи с заболеванием или же с производственными потерями, которые несут ухаживающие за пациентом члены его семьи. Косвенные затраты измеряются через потерю рабочего времени пациентом и его близкими. Однако для исчисления данных затрат необходимо знать фрикционный период – время, в течение которого работодатель полностью восстановит нарушенную производительность труда (с первого пропущенного дня до дня полного восстановления). Этот показатель касается как самого больного, так и лиц, ухаживающих за ним. Соответственно фрикционные затраты (friction costs) или скольжение затрат – уменьшение потерь, связанных с отсутствием заболевшего человека на рабочем месте, обусловленное замещением его функций другими работающими. В России такие измерения (фрикционного периода) и, соответственно, подобные вычисления никогда не производились, во всяком случае в доступной отечественной литературе эта тема даже не обсуждается. В связи с этим любые расчеты косвенных затрат в России будут выполнены с огромной ошибкой. Поэтому в большинстве клинико-экономических исследований эти затраты не учитываются. В

некоторых случаях без применения коэффициента фрикционности косвенные затраты становятся непомерно высокими.

Основные правила учета и анализа затрат:

- 1) должны быть учтены все прямые медицинские затраты, не допускается необоснованное исключение отдельных видов затрат из анализа;
- 2) для различных условий выполнения медицинских технологий перечни анализируемых затрат могут быть различными;
- 3) не допускается перенос оценки затрат из одной страны в другую без перерасчета стоимостных показателей.

В исследовании должны быть указаны источники данных о затратах. При расчете прямых затрат на медицинские услуги в денежном выражении используют:

- тарифы на медицинские услуги, действующие в регионе в рамках системы обязательного медицинского страхования;
- бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретном учреждении;
- цены на платные медицинские услуги, в том числе в рамках добровольного медицинского страхования или иной коммерческой деятельности;
- усредненные тарифы нескольких медицинских учреждений (не менее трех-пяти с обоснованием их выбора, например, репрезентативно представляющих медицинскую сеть региона);
- результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета, например, с учетом условных единиц трудозатрат, согласно Номенклатуре медицинских услуг в здравоохранении [37] и средней цены условной единицы согласно средним ставкам заработной платы соответствующего персонала).

При расчете прямых затрат на МИ в денежном выражении используют:

- розничные цены на МИ в аптечной сети (при анализе затрат на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда МИ приобретаются непосредственно пациентом);
- оптовые цены на МИ фирм-дистрибьюторов при анализе затрат на лечение в стационаре.

Рекомендуется использовать усредненные показатели цен, рассчитанные на основании прайс-листов нескольких организаций розничной или оптовой торговли, и проводить анализ чувствительности к вариабельности затрат.

Практически все показатели затрат и результатов применения МИ являются не фиксированными, а переменными величинами, следовательно, необходимо оценивать экономическую целесообразность применения медицинской технологии при разных значениях исходных параметров. Рекомендуется проведение анализа чувствительности результатов к колебаниям исходных параметров. Например, повторяют вычисления при минимальной цене на МИ и при максимальной из возможных цен. При анализе чувствительности оценивают, насколько меняются полученные закономерности при изменении входных параметров.

Затраты на длительное применение МИ (в течение более чем одного года) необходимо дисконтировать, т. е. определить текущий эквивалент денежных средств, которые предстоит получить или потратить в будущем, с учетом того, что затраты, понесенные в настоящее время, всегда ценнее затрат, понесенных в будущем. Дисконтирующий коэффициент должен быть обоснован исследователем. Обычно он соответствует средней ставке по годовому банковскому кредиту.

3.6. Рекомендации по оценке экономичности медицинских изделий

Выделяют основные и вспомогательные методы оценки экономичности для всех медицинских технологий. Основные методы сводятся к расчету соотношения между затратами и полученными результатами, при этом последние могут отражать как динамику клинических симптомов, так и

предпочтения пациентов, что особенно актуально при оценке экономичности МИ.

Анализ «затраты–эффективность» – вид КЭА, при котором проводят сравнительную оценку соотношения затрат и эффективности двух и более МИ, эффективность которых различна, но результаты измеряются в одних и тех же единицах.

Самый часто применяющийся в исследованиях метод. Отвечает на вопросы, какие именно дополнительные клинико-экономические преимущества будут получены при использовании нового МИ и каковы будут дополнительные расходы на его применение. Обычно происходит сравнение суррогатных точек в исследовании, т. е. промежуточных результатов. Расчеты производят по формуле:

$$CEA = (DC + IC)/Ef, \quad (1)$$

где:

CER (cost-effectiveness ratio) – соотношение «затраты-эффективность» (показывает стоимость одной единицы эффективности);

DC (Direct Cost) – прямые затраты;

IC (Indirect Cost) – не прямые затраты;

Ef (Effectiveness of treatment) – эффективность лечения (выбранная в одних и тех же единицах измерения для всех МИ).

Наряду с расчетом соотношения затрат и эффективности для каждого из изучаемых МИ в ряде случаев целесообразно определять показатель **приращения эффективности затрат** или инкрементальный анализ (стоимость дополнительной единицы эффективности более эффективного МИ), который рассчитывается по формуле:

$$ICER = ((DC1 + IC1) - (DC2 + IC2))/(Ef1 - Ef2), \quad (2)$$

где:

ICER – показатель приращения эффективности затрат на единицу эффективности (демонстрирует, каких дополнительных вложений требует достижение одной дополнительной единицы эффективности);

DC1 и DC2 – прямые затраты на МИ1 и МИ2;

IC1 и IC2 – непрямые затраты на МИ1 и МИ2;

Ef1 и Ef2 – эффективность лечения, выбранная в одних и тех же единицах для МИ1 и МИ2.

При расчете затрат на высокотехнологичные МИ для анализа экономической эффективности и влияния на бюджет следует рассматривать в первую очередь средние ожидаемые платежи, а не фактические затраты.

Анализ «затраты–полезность (утилитарность)» – вариант анализа «затраты–эффективность», при котором эффективность применения МИ оценивается в единицах полезности с точки зрения потребителя медицинской помощи. Метод представляет собой расчет затрат, приходящихся на достижение «полезного» с точки зрения пациента или популяции. Анализ «затраты–полезность» позволяет проводить экономическую оценку эффективности МИ, используя показатели, объединяющие данные о продолжительности и качестве жизни, которые получают путем опроса пациентов. Наиболее часто используемый показатель утилитарности – «сохраненные годы качественной жизни» (Quality-Adjusted-Life-Years – QALY). Он сопоставляет количество лет жизни с уровнем ее качества на данный срок. Результат анализа «стоимость–полезность» выражается в стоимости вмешательства на 1 дополнительный год качественной жизни при израсходованной сумме на вмешательство. Анализ «затраты–полезность» рассчитывают по формуле:

$$CUA = (DC + IC)/Ut, \quad (3)$$

где:

CUA (cost-utility analysis) – показатель затрат на единицу полезности (стоимость единицы полезности, 1 года качественной жизни),

DC (Direct Cost) – прямые затраты;

IC (Indirect Cost) – непрямые затраты;

Ut (Utility) – показатель утилитарности.

Достоинством метода «затраты–полезность» является то, что с помощью универсального показателя экономической эффективности можно сравнить результаты использования разных МИ.

Результаты анализа «затраты–эффективность» и «затраты–полезность» должны быть представлены в форме показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта и инкрементального показателя (показателя приращения эффективности затрат): соотношения разницы в затратах и разницы в результатах применения двух технологий (обычно более дорогой и более эффективной по сравнению с менее дорогой и менее эффективной); результатом является ответ на вопрос, сколько требуется дополнительных затрат на дополнительную единицу эффективности (полезности) – маржинальные затраты.

Анализ «минимизации затрат» – частный случай анализа «затраты–эффективность», при котором проводят сравнительную оценку двух и более МИ, характеризующихся идентичной эффективностью, но разными затратами. Предназначен для определения наименьших затрат на равные по эффективности и безопасности МИ. Чаще всего условие о равенстве эффективности сравниваемых МИ в практике КЭА формулируется в виде допущения и основывается на факте отсутствия достоверных данных, опровергающих это допущение. Таким образом, использование условия равенства эффективности сравниваемых МИ допустимо как компромиссное решение при отсутствии релевантных данных. Этот анализ сводится к простому сравнению затрат и рассчитывается по формуле:

$$CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2), \quad (4)$$

где:

CMA (cost-minimization analysis) – показатель разницы затрат;

DC1 и DC2 – прямые затраты на МИ1 и МИ2;

IC1 и IC2 – не прямые затраты на МИ1 и МИ2.

Результаты анализа минимизации затрат должны быть представлены в форме абсолютной разницы в затратах (в денежных единицах) при применении исследуемой МИ по сравнению с альтернативной.

Анализ «затраты–выгода» (прибыль, польза) – вид КЭА, который позволяет сравнить первоначальные затраты и затраты результата использования двух или более альтернативных МИ, которые имеют одинаковую или разную эффективность, путем подведения результатов к общему знаменателю, выраженному в денежных единицах. Рекомендуется представлять результаты в виде либо показателя соотношения выгоды и затрат, либо абсолютной разницы между затратами и выгодой. Рассчитывается показатель по формуле:

$$BCR = B/C, \quad (5)$$

или

$$CBD = C - B, \quad (6)$$

где

BCR (benefit-cost ratio) – соотношение «выгода–затраты»

B – выгода (в денежном выражении);

C – затраты;

CBD (cost-benefit difference) – абсолютная разница между затратами и выгодой в денежном выражении.

Для определения денежного выражения «выгоды» от применения МИ применяется несколько подходов: методика «человеческого капитала»; оценка «выявленных предпочтений» и оценка «готовности платить».

Результаты анализа «затраты–выгода» должны быть представлены в форме абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении либо в форме показателя соотношения затрат и достигнутого эффекта в денежном выражении.

Применение МИ обосновано, если оценка результата в денежном эквиваленте превышает затраты, а оптимальным считается применение МИ с

наибольшей разницей выгоды и затрат, т. е. применение этого МИ может быть не только затратным, но и выгодным.

Анализ «влияния на бюджет» – частный случай анализа «затраты–выгода», при котором учитываются финансовые последствия применения медицинской технологии с учетом общей популяции больных или здоровых лиц, к которым будет применена технология, возникающего перераспределения ресурсов в системе или организации, изменения состава затрат (прямые медицинские, косвенные затраты).

Анализ «готовности платить» – основной метод КЭА, применяемый для представления результатов медицинских вмешательств в денежном эквиваленте путем опроса заинтересованных групп населения.

К вспомогательным методикам для проведения КЭА относят анализ «стоимость болезни», ABC-анализ, частотный анализ, моделирование, дисконтирование и анализ чувствительности.

Анализ «стоимости болезни» – базируется на учете всех затрат медицинского учреждения и выражается в денежных единицах, что чаще применимо к оценке лечения определенного заболевания, а эффективность этого лечения в учет не принимается. Этот анализ может быть дополнен учетом всех затрат, понесенных всей популяцией пациентов, тогда он будет отражать «бремя болезни».

ABC-анализ – метод управленческого учета, который позволяет проанализировать структуру понесенных затрат и выделить наиболее затратные направления расходов (определить, на что уходит основная доля бюджета). При проведении ABC-анализа структуры затрат на медицинские технологии определяется доля затрат на каждую использованную технологию, все использованные технологии ранжируются в порядке убывания затрат на них и делятся на три группы: А – наиболее затратные, на которые в сумме ушло 80 % затрат, В – менее затратные, на которые в сумме

ушло 15 % затрат, и С – наименее затратные, на которые ушли оставшиеся 5 %.

VEN-анализ позволяет оценить целесообразность расходования ресурсов путем разделения всех использованных технологий на три категории: V (от англ. vital) – жизненно важные, E (essential) – необходимые, N (non-essential) – второстепенные, не важные – и оценить, технологии какой категории преобладают. Следует учитывать, что в одном случае технология применения (например, лекарственное средство) при одних заболеваниях может относиться к категории V, а при другом – к категории N.

Итоговый анализ предполагает совмещение ABC- и VEN-анализов. Для этого в каждой группе А, В и С проводят деление технологий на категории V, E и N. Оптимальным считается отсутствие технологий категории N среди технологий группы А. Рассчитанная доля затрат на технологии категории N позволяет оценить потери бюджета, связанные с применением малоценных технологий без доказанной эффективности.

Частотный анализ – позволяет оценить, насколько часто применяются те или иные МИ (какая доля больных их получает), и выявить использующиеся наиболее часто и, напротив, редко. Частотный анализ проводят только по первичной медицинской документации. В случае, если дорогостоящее МИ было использовано лишь 1–2 раза за год, но вытеснило все остальные из группы А при ABC-анализе, для удобства его можно исключить из таблицы ABC-анализа.

Моделирование – способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических моделей, представляющих собой формализованное описание изучаемого объекта и его динамику. Другими словами, моделирование – это способ представления действительности в форме, отличной от реальности. Моделирование обычно проводят при невозможности получить реальные данные, необходимые для проведения клинико-экономических расчетов в исследовании или наблюдении.

Моделирование является ресурсосберегающим методом, позволяющим восполнить пробелы, связанные с отсутствием достоверных данных, ускорить процесс принятия решений, оно дает возможность проверить влияние вариабельности ключевых параметров на исходы. Одновременно моделирование базируется на предположениях, допущениях, в нем часто используют результаты исследований с разной методологией получения данных. Однако искусственно спроектированные упрощенные условия моделирования снижают надежность (валидность) результатов, поэтому при его проведении обязательно должно быть представлено подробное описание методики моделирования исходных данных и способов математической обработки данных.

Дисконтирование – введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

Анализ чувствительности – устанавливает, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров.

Данные лабораторных анализов, а также показатели и параметры инструментально-диагностических исследований совершенно не применимы для оценки клинических преимуществ и значимости МИ.

Оценка клинических преимуществ и значимости МИ должна быть основана на изучении полезности продукта с точки зрения удовлетворения потребностей системы здравоохранения, медицинских работников и пациентов.

Выбор метода КЭА для обоснования экономической целесообразности использования МИ определяют на основании критериев эффективности и безопасности по результатам анализа клинических исследований. Целесообразно выбирать исследования, характеризующиеся наиболее высоким уровнем доказательности. Оценка характеристик медицинских

технологий при основных дизайнах клинических исследований приведена в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика исследований

Вид исследования	Характеристика
I	Систематический обзор
II	Метаанализ
III	Рандомизированное плацебо-контролируемое исследование (РКИ) с ослеплением
IV	Нерандомизированное исследование с плацебо-контролем
V	Нерандомизированное сравнительное исследование без плацебо-контроля
VI	Открытое обсервационное исследование

Для рекомендаций по применению медицинской технологии указывают уровень убедительности доказательств, подтверждающих данную рекомендацию, в соответствии со следующей шкалой:

- уровень убедительности доказательств *A*: доказательства убедительны – существуют веские доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать применение технологии;
- уровень убедительности доказательств *B*: относительная убедительность доказательств – существует достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать применение технологии;
- уровень убедительности доказательств *C*: достаточные доказательства отсутствуют – имеющихся доказательств недостаточно для формулирования рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;

- уровень убедительности доказательств *D*: достаточно отрицательных доказательств – имеется достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данной технологии;
- уровень убедительности доказательств *E*: веские отрицательные доказательства – имеются веские доказательства для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данной технологии.

При указании уровня убедительности доказательств, подтверждающих рекомендацию, следует руководствоваться сведениями, приведенными в таблице 3.

Таблица 3

Соотношение между уровнем убедительности доказательств и особенностями исследований, в которых изучалась технология

Уровень убедительности доказательств	Особенности исследований
<i>A</i> или <i>E</i>	<p>Систематический обзор, несколько рандомизированных клинических исследований с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки.</p> <p>Для диагностических технологий – несколько исследований сравнения с референтным тестом в параллельных группах с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки или систематический обзор таких исследований.</p> <p>Абсолютная, не вызывающая никаких сомнений у экспертов однозначность эффективности медицинской технологии, полученная в любом типе исследования.</p>
<i>B (D)</i>	Единственное рандомизированное клиническое

	<p>исследование или несколько рандомизированных исследований с низкой вероятностью систематической ошибки, но неоднозначными результатами.</p> <p>Когортные исследования или исследования «случай–контроль» с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки.</p> <p>Для диагностических технологий – несколько исследований сравнения с референтным тестом в параллельных группах с низкой вероятностью систематической ошибки, но неоднозначными результатами или единственное исследование с референтным тестом в параллельных группах с низкой вероятностью систематической ошибки.</p>
С	<p>Описание случаев, серий случаев; мнение экспертов.</p> <p>Исследования любого дизайна низкого методического качества с высокой вероятностью систематической ошибки.</p>

КЭА осуществляется либо в рамках проведения проспективных или ретроспективных клинических исследований, либо посредством построения математической модели/математического калькулятора, которая позволит лицам, принимающим решения, экспертным организациям и специалистам оценить возможные экономические последствия включения МИ в списки, перечни и рекомендации для медицинского применения. Если КЭА выполняется методом моделирования с использованием зарубежной модели, исследователи обосновывают соответствие структуры модели характеристикам российской системы здравоохранения и проводят расчеты клинико-экономических показателей на основании российских данных о связанных с применением МИ затратах.

При условии ограниченной возможности переноса экономической оценки МИ рекомендуется адаптировать международные экономические модели из стран, ранее внедривших технологию, после оценки возможности переноса [38].

При частых модификациях продуктов и динамическом ценообразовании оценку медицинской технологии следует выполнять не для конкретной версии МИ, а для группы устройств с одинаковыми (или похожими) характеристиками.

Результаты экономической эффективности по наиболее распространенным показаниям можно обобщить на показания с аналогичной ожидаемой пользой для здоровья, не проводя полномасштабной оценки медицинской технологии для каждого потенциального показания применения МИ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время можно констатировать, что медицинская техника и изделия медицинского назначения, особенно программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, включая искусственный интеллект, активно внедряются в клиническую практику, как совместно с фармакоиндустрией, так и изолированно от нее, что требует разработки новых подходов для их финансирования и возмещения стоимости для системы здравоохранения.

Оценка эффективности, безопасности и экономичности медицинских изделий должна проводиться по всем методам клинико-экономического анализа с учетом законов и характеристик российской системы здравоохранения. В каждом конкретном случае клинико-экономический анализ медицинских изделий зависит от свойств и назначения продукта и должен строиться на основе возможностей применения того или иного метода исследования.

Научное обоснование введения новых технологий позволит повысить эффективность реальной клинической практики и будет способствовать повышению эффективности распределения ресурсов и обеспечивать качество оказываемой медицинской помощи.

Проведенные оценки эффективности и безопасности, полученные в результате научной работы других стран, могут стать отправной точкой для отечественной исследовательской работы, чтобы судить о клинической эффективности и безопасности аналогичного медицинского оборудования.

Дальнейшая разработка рекомендаций и стандартов проведения клинико-экономического анализа медицинских изделий в России будет способствовать оптимизации систем регистрации и закупок медицинских

изделий, а также совершенствованию их использования и схем обеспечения необходимыми медицинскими изделиями.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022).
2. ГОСТ Р 56044 – 2014 Национальный стандарт Российской Федерации «Оценка медицинских технологий. Общие положения».
3. ГОСТ Р 57525 – 2017 Национальный стандарт Российской Федерации «Клинико-экономические исследования. Общие требования».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
6. Приказ Минздрава Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н (ред. от 22.04.2019) «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.03.2020 № 206н (ред. от 22.04.2021) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».
8. ГОСТ Р 50444-2020 Национальный стандарт Российской Федерации «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Символы, применяемые при

маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

10. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2013 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов».

11. ГОСТ Р МЭК 878-95 Государственный стандарт Российской Федерации «Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия».

12. ГОСТ Р 27.403-2009 Национальный стандарт Российской Федерации «Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы».

13. ГОСТ Р 27.607-2013 Национальный стандарт Российской Федерации «Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов».

14. ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска».

15. ГОСТ Р 56429-2015 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Клиническая оценка».

16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 мая 2021 года № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий».

17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н (ред. от 20.11.2020) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях

утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

19. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

20. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2020 № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

21. Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».

23. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.02.2013 № 58н «Об утверждении положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий».

24. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.11.2011 № 1386н (ред. от 24.12.2012) «Об утверждении Методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий».

25. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 года № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного

реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

26. Распоряжение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2020 № 02И-297/20 «О программном обеспечении. Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения».

27. Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 41, ст.5700).

28. Воробьев П. А., Авксентьева М. В., Борисенко О. В. и соавт. Клинико-экономический анализ. Издание 3-е, дополненное, с приложениями // М.: Ньюдиамед; 2008, 778 с.

29. Организация оценки медицинских технологий на уровне медицинской организации. Методические рекомендации № 51. Коллектив авторов, ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2017. 24 с.

30. Омеляновский В. В. Основные отличия медицинских изделий от лекарственных препаратов и особенности их исследования // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013. № 2 (12). С. 42-52.

31. ГОСТ Р 7.0.5-2008 Национальный стандарт Российской Федерации «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая ссылка. Общие требования и правила составления».
32. EUnetHTA. HTA Adaptation Toolkit (Version 5). (2011). Available online at: https://eunethta.eu/wpcontent/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
33. Guyatt G. H, Oxman A. D., Vist G., Kunz R., Brozek J., Alonso-Coello P. et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol.* (2011) 64:407–15. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.017
34. Schünemann H. J., Higgins J. P. T., Vist G. E., Glasziou P., Akl E. A., Skoetz N. et al. Chapter 14: Completing ‘Summary of findings’ tables and grading the certainty of the evidence. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.* (2019). doi: 10.1002/9781119536604.ch14.
35. Sterne J. A. C., Hernán M. A., McAleenan A., Reeves B. C., Higgins J. P. T. Chapter 25: assessing risk of bias in a non-randomized study. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, editors. *Cochrane.* (2019). Available online at: www.training.cochrane.org/handbook.
36. Berger M., Crown W., Daniel G., Eichler H-G, Goettsch W., Graff J. et al. Improving Transparency in Non-Interventional Research for Hypothesis Testing- WHY, WHAT, and HOW: Considerations from The Real-World Evidence Transparency Initiative. (2019). Available online at: www.ispor.org/docs/default-source/strategic-initiatives/improving-transparency-in-non-interventional-research-for-hypothesis-testing_final.pdf.
37. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (с изменениями и дополнениями от 24 сентября 2020 г.).
38. Арькова Е. С., Лучинин Е. А., Корнилова Е. Б. и др. Основные рекомендации при проведении оценки изделий медицинского назначения – новое в ОМТ. Труды Научно-исследовательского института организации

здравоохранения и медицинского менеджмента: Сборник научных трудов. – Москва: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 2021. – С. 85-90. – EDN SUOOXT.

Научное электронное издание

Краснова Л. С., Арькова Е. С., Лучинин Е. А.

**Методические рекомендации по организации и проведению
клинико-экономического анализа медицинских изделий**

Корректор И. Д. Баринская

Дизайнер-верстальщик И. О. Фамилия

Объем данных МБ

Дата подписания к использованию: ЧЧ.ММ.ГГГГ.

URL:

**ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,
115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9**

Тел.: +7 (495) 530-12-89

Электронная почта: niiozmm@zdrav.mos.ru