

Д. А. АНДРЕЕВ, Н. Н. КАМЫНИНА

КОНТРОЛЬ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ – ИННОВАЦИОННЫЙ ВЕКТОР ЦИФРОВОЙ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ: КОНЦЕПЦИИ И IT-РЕШЕНИЯ

МОНОГРАФИЯ



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

Д. А. Андреев, Н. Н. Камынина

КОНТРОЛЬ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ – ИННОВАЦИОННЫЙ ВЕКТОР ЦИФРОВОЙ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ: КОНЦЕПЦИИ И IT-РЕШЕНИЯ

МОНОГРАФИЯ

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2025

УДК 614.2
ББК 51.1

Рецензенты:

Чичерин Леонид Петрович – доктор медицинских наук, эксперт отдела исследований общественного здоровья ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»;

Кукшина Анастасия Алексеевна – доктор медицинских наук, ученый секретарь ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Андреев, Д. А.

Контроль неопределенности – инновационный вектор цифровой оценки медицинских технологий: концепции и IT-решения: монография [Электронный ресурс] / Д. А. Андреев, Н. Н. Камынина. – Электрон. текстовые дан. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. – URL: <https://niiioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/monografii/> – Загл. с экрана. – 122 с.

ISBN 978-5-907952-67-6

В оценке медицинских технологий (НТА) и анализе функционирования сложных систем здравоохранения неопределенность проявляется в разных формах, и понимание их природы имеет ключевое значение для корректного анализа и принятия решений. Многообразие видов неопределенности подчеркивает необходимость комплексных и адаптивных подходов, включая концепцию «живой» оценки (living НТА), основанной на постоянном обновлении данных и пересмотре решений.

В монографии рассмотрены современные концепции достижения контроля неопределенности в оценке технологий здравоохранения (НТА), включая динамические модели, схемы разделения рисков, а также некоторые подходы к количественной оценке неопределенности и методы анализа ценности информации.

Кроме того, в монографии уделено отдельное внимание институциональным подходам к построению архитектуры НТА-агентств и разработке региональных дорожных карт. Представлены результаты анализа актуальных программ и алгоритмов НТА, а также свойств цифровых инноваций и интерактивных экономических моделей, трансформирующих процессы оценки. Рассмотрены вопросы организации цифровых дашбордов и внедрения IT-решений для автоматизации ключевых этапов НТА в реальном времени.

Сделаны выводы о том, что основной акцент в развитии НТА может быть направлен на учет неопределенности при внедрении новых технологий и на использование цифровых инструментов для анализа их жизненного цикла. В работе сформулированы концепции НТА, основанные на постоянном мониторинге данных в реальном времени и интеграции доказательств из повседневной клинической практики. Такой подход позволяет повысить прозрачность и адаптивность решений, обеспечить сбалансированность между доступом пациентов к инновациям и устойчивостью системы здравоохранения.

Монография адресована врачам, специалистам в области организации здравоохранения и цифрового анализа медицинских технологий.

УДК 614.2
ББК 51.1

Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
(Протокол № 8 от 14 октября 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 978-5-907952-67-6



© Андреев Д. А., Камынина Н. Н., 2025
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	6
ГЛАВА 1. Концепции управления неопределенностью в НТА.....	8
ГЛАВА 2. Актуальные концепции архитектуры НТА-агентств.....	25
ГЛАВА 3. Программы действий и алгоритмов (дорожной карты) НТА	32
ГЛАВА 4. Результат оценки актуальных программ и алгоритмов НТА.....	48
ГЛАВА 5. Роль цифровых инноваций в совершенствовании процессов НТА.....	55
ГЛАВА 6. Развитие интерактивных экономических моделей НТА.....	65
ГЛАВА 7. Организация цифровых дашбордов	74
ГЛАВА 8. IT-решения для автоматизации НТА.....	85
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	99
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	102
ПРИЛОЖЕНИЕ. Обобщение предпочтительных методов, используемых агентствами НТА при принятии решений на основании клинических заявлений	119

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1. Сравнение методов обработки неопределенности в MCDA для НТА.....	11
Таблица 2. Вариант пошагового алгоритма анализа ценности информации (VI).....	13
Таблица 3. Клинические примеры анализа неопределенности и ценности информации.....	15
Таблица 4. Ключевые методы и показатели для оценки неопределённости экономической эффективности медицинских технологий.....	16
Таблица 5. Распределение типов МЕА по ключевым НТА-агентствам	22
Таблица 6. Сравнительный анализ организационно-методологических моделей некоторых ведущих агентств НТА.....	30
Таблица 7. Фундаментальные принципы менеджмента НТА-агентств.....	34
Таблица 8. Программа действий и алгоритмов по организации непрерывного процесса НТА на протяжении жизненного цикла технологии.....	37
Таблица 9. Домены расширенной оценки ценности НТА.....	40
Таблица 10. Результативность программ и алгоритмов НТА (2020–2025 гг.)	52
Таблица 11. Основные количественные выводы.....	53
Таблица 12. Сравнение ключевых доменов оценки в традиционной и НТА, адаптированной для оценки цифровых технологий.....	62
Таблица 13. Применение алгоритмов ИИ и ML на различных этапах процесса НТА.....	63

Таблица 14. Сравнительный анализ программных инструментов интерактивного моделирования.....	68
Таблица 15. Преимущества интерактивных веб-платформ перед Excel.....	70
Таблица 16. Пример блока типовых метрик для медицинских дашбордов.....	81
Таблица 17. Примеры типовых коммерческих и исследовательских IT-решений (2021–2025).....	91
Таблица 18. Резюме некоторых IT-решений для мониторинга технологий здравоохранения.....	97

ВВЕДЕНИЕ

Оценка технологий здравоохранения (Health Technology Assessment, HTA) представляет собой систематический процесс синтеза доказательств, направленный на определение ценности медицинской технологии для конкретной системы здравоохранения. Главная цель HTA заключается в предоставлении объективных, научно обоснованных рекомендаций для лиц, принимающих решения, относительно эффективного и справедливого распределения ресурсов [1].

Проведение HTA позволяет реализовывать базовые принципы организации пациентоориентированной медицинской помощи, определять критически важные пакеты медицинских услуг и повышать качество их предоставления [2]. HTA выступает связующим звеном между научными исследованиями и интеграцией инноваций в повседневную практику. К 2021 году более 102 стран и регионов внедрили систематический процесс оценки медицинских вмешательств. В Европе элементы HTA используются практически повсеместно для принятия решений о масштабировании лекарственных технологий лечения пациентов, а более двух третей стран применяют их и для принятия решений об интеграции в практику других технологий здравоохранения, включая медицинские устройства [3].

Развитие технологий порождает новые вызовы, связанные с неопределенностью. Особенно это заметно в отношении орфанных препаратов и высокочувствительных технологий. Эффективность лекарственной терапии редких заболеваний трудно оценивать из-за малых выборок пациентов и лимитированной доказательной базы. Анализ рекомендаций NICE за 2022–2024 годы показал, что большинство таких препаратов получили положительные заключения, несмотря на дефицит данных, благодаря учету неудовлетворенных потребностей и тяжести заболевания [4]. Клеточная и генная терапия демонстрирует значительные терапевтические преимущества, но сопровождается высокой затратностью и неполными доказательствами на момент выхода на рынок. Это создает трудности в оценке долгосрочной ценности и требует адаптации практики дисконтирования. Часто применяются однокрупные исследования, что вынуждает использовать непрямые сравнения с данными реальной клинической практики.

Для адекватной оценки новых и сложных технологий требуется расширение традиционных метрик. Полная оценка ценности включает не только клинические показатели, но и качество жизни, долгосрочные последствия для общественного здоровья и лиц, осуществляющих уход за пациентами, а также оценку влияния инвестиций в инновационные лекарственные технологии на трансформацию стандартов лечения пациентов [5]. Эффективность HTA зависит от четкой организации процессов оценки, архитектуры программ и алгоритмов. Важным условием является прозрачность процедур вовлечения стейкхолдеров и учета их обратной связи [6].

Не менее актуальной является оценка цифровых медицинских устройств. Международный опыт (Франция, Германия, Корея, Великобритания) показывает необходимость адаптации НТА к этой категории технологий. Германия первой в мире создала структурированный путь возмещения для цифровых приложений для здоровья (DiGA), которые могут быть рекомендованы врачами. К октябрю 2023 года в реестр было включено 49 таких приложений. Для их оценки применяются гибкие исследовательские дизайны, обязательство предоставить окончательные доказательства в течение года после начала возмещения и динамическая переоценка на основе данных реальной практики. Процесс регулируется VfaRM [7].

Современный мандат НТА значительно расширился. Сегодня требуется не просто техническая экспертиза, но и демонстрация ценности, эффективности самих программ НТА. На глобальном форуме HTAi в 2023 году было подчеркнуто, что программы НТА должны доказать свою экономическую целесообразность как инструмент рационального использования ресурсов здравоохранения. НТА постепенно охватывает оценку эффективности всей системы здравоохранения, включая распределение бюджетных средств и организационные аспекты [8].

На фоне растущей сложности инноваций, основанных на применении персонализированных подходов, цифровые решения становятся стратегическим инструментом повышения эффективности НТА [3]. Ведущие агентства разрабатывают дорожные карты интеграции IT технологий в рабочие процессы. Особое внимание уделяется электронным системам поддержки выполнения систематических обзоров литературы, которые являются основным источником данных для НТА [3]. Кроме того, NICE HTA Lab исследует применение искусственного интеллекта для автоматизации, прогностического моделирования и поддержки принятия решений, что должно повысить строгость, адаптивность и эффективность НТА и сформировать долгосрочное видение его цифровой трансформации [9], [10].

Постепенно становится очевидным, что основной акцент в развитии НТА должен быть направлен на учет неопределённости при внедрении новых технологий и на использование цифровых инструментов для анализа их жизненного цикла. В монографии сформулированы и обобщены концепции НТА, основанные на постоянном мониторинге данных в реальном времени и интеграции доказательств из реальной клинической практики. Такой подход позволяет повысить прозрачность и адаптивность решений, обеспечить сбалансированность между доступом пациентов к инновациям и устойчивостью системы здравоохранения.

Монография адресована врачам-клиницистам, управленцам здравоохранения и специалистам по цифровому анализу медицинских технологий. Сбор и анализ информации при подготовке монографии осуществлялся с использованием инструментов экосистем Google и Microsoft Copilot.

ГЛАВА

1

**КОНЦЕПЦИИ
УПРАВЛЕНИЯ
НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ
В НТА: ДИНАМИЧЕСКИЕ
МОДЕЛИ И СХЕМЫ
РАЗДЕЛЕНИЯ РИСКОВ**

РАЗДЕЛ 1. ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ ТАКСОНОМИЯ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ БАЗА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ В НТА

Интеграция подходов к управлению неопределенностью является критически важным элементом оценки технологий здравоохранения, поскольку решения о финансовом возмещении, основанные на неполной информации, несут в себе риск субоптимального распределения ресурсов [11]. Для эффективного устранения этого риска международные методологические руководства, используемые в рамках НТА, требуют строгой классификации и количественной оценки всех источников неопределенности [12].

1.1. КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ИСТОЧНИКИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ В НТА-МОДЕЛИРОВАНИИ

В оценке медицинских технологий (НТА) неопределенность проявляется в разных формах, и понимание их природы имеет ключевое значение для корректного анализа и принятия решений. В контексте экономических моделей НТА традиционно выделяют три основные категории неопределенности:

1. **Параметрическая** – наиболее распространенный и поддающийся количественной оценке тип. Он связан с неточностью входных данных модели, таких как показатели клинической эффективности, полезности или затратности. Этот тип неопределенности рутинно анализируется с помощью вероятностного анализа чувствительности (Probabilistic Sensitivity Analysis, PSA) [12].
2. **Методологическая** – возникает из-за произвольного выбора аналитических методов или допущений, используемых при построении модели. Примеры включают выбор конкретной ставки дисконтирования, использование суррогатных конечных точек вместо прямых клинических исходов [13] или выбор конкретного вида распределения для моделируемых параметров.
3. **Структурная** – связана с архитектурой и логикой модели: включением или исключением определенных состояний заболевания, выбором исходов и компараторов, временного горизон-

та и сценариев анализа. Это наиболее сложный и наименее поддающийся стандартизированному количественному учету тип неопределенности, отражающий риск несоответствия структуры модели реальной клинической практике. Она охватывает как технические решения, так и стратегические допущения, способные существенно повлиять на ICER, надежность выводов и решения о возмещении затрат [14], [15].

Помимо перечисленных типов, в HTA также выделяют следующие виды неопределенности:

Статическую – дефицит знаний на момент оценки (лимитированные данные, отсутствие данных по долгосрочным исходам).

Динамическую – изменчивость системы здравоохранения во времени (новые исследования, смена стандартов, появление конкурирующих технологий).

Модельную – возникает в зависимости от выбора типа модели или метода реализации при одинаковых исходных предпосылках. Разные математические подходы могут давать разные результаты даже при одинаковых входных данных. Пример: использование Марковской модели, микро-симуляции или дискретно-событийной симуляции для описания одной и той же клинической ситуации.

Стохастическую – естественная вариабельность пациентов и исходов.

Операционную и эпистемическую неопределенности – соответственно, трудности внедрения технологий в практику и фундаментальные пределы знаний.

Субъективную – появляется из-за экспертных суждений, различных индивидуальных мнений специалистов, предпочтений и интерпретаций, когда отсутствуют точные данные или они неоднозначны. Она отражает влияние человеческого фактора на оценку эффективности, безопасности и экономической целесообразности медицинских технологий.

Такое многообразие форм неопределённости подчёркивает необходимость комплексных и адаптивных подходов, включая концепцию «живой» оценки (living HTA), основанной на постоянном обновлении данных и пересмотре решений.

1.2. РОЛЬ MCDA В УПРАВЛЕНИИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ

MCDA представляет собой набор математических технологий, которые все чаще применяются в здравоохранении для поддержки принятия решений, особенно там, где необходимо учитывать несколько конфликтующих критериев (клинические, этические, социальные, организационные) [16]. MCDA обеспечивает структуру для явного учета различных источников неопределенности, включая субъективную и стохастическую неопределенность, которая может быть неточно определена в традиционных моделях.

Обзор литературы, проведенный в базах данных Scopus и PubMed, показал, что среди 569 исследований, в которых использовались различные подходы для учета неопределенности в MCDA, доминировало несколько методов. Наиболее распространенным подходом стала **теория нечетких множеств** (Fuzzy Set Theory), которая использовалась в **45%** исследований, детерминированный анализ чувствительности применялся в **31%**, вероятностный анализ чувствительности – в **15%**, а Байесовские рамки – в **6%**. Однако наблюдается выраженный дисциплинарный разрыв: только

3% проанализированных работ по MCDA были опубликованы в специализированных журналах, связанных со здравоохранением [16].

Несмотря на то, что **теория нечетких множеств** (45%) позволяет эффективно работать с качественными и субъективными данными, низкая представленность этих методов в рецензируемой медицинской литературе свидетельствует о том, что традиционная HTA-практика, жестко ориентированная на количественный расчет ICER и QALY, предпочитает более простые и интерпретируемые подходы. Например, детерминированный анализ чувствительности (DSA) часто считается «достаточным для большинства решений в области политики здравоохранения» [16].

Таблица. 1. Сравнение методов обработки неопределенности в MCDA для HTA

Метод	Доля применения в MCDA (%; N=569) [16]	Пример целевой неопределенности	Применимость в HTA
Теория нечетких множеств (Fuzzy Set Theory)	45%	Субъективная, стохастическая	Лимитированная в традиционной HTA
Детерминированный анализ чувствительности (DSA)	31%	Параметрическая (односторонняя)	Достаточно для большинства решений
Вероятностный анализ чувствительности (PSA)	15%	Параметрическая	Стандарт HTA
Байесовские рамки (Bayesian Frameworks)	6%	Все типы (через обновления)	Высокая, используется в анализе ценности информации (Value of Information, VI) [17].

Термины и определения:

Теория нечетких множеств – метод, позволяющий работать с «размытыми» категориями, когда пациент не полностью соответствует критериям (например, «частично» в группе риска), что делает анализ ближе к реальной клинической практике.

Детерминированный анализ чувствительности – проверка влияния изменения одного параметра за раз (например, цены лекарства или частоты осложнений) на итоговый результат; простой и наглядный способ понять, какие факторы наиболее критичны.

Вероятностный анализ чувствительности – моделирование неопределенности сразу по всем параметрам с помощью вероятностных распределений и симуляций; показывает диапазон возможных исходов и вероятность того, что технология будет экономически эффективной.

Байесовские рамки – подход, при котором знания обновляются по мере поступления новых данных; позволяет учитывать как предварительные результаты исследований, так и данные реальной практики, что особенно важно при редких заболеваниях и малых выборках.

РАЗДЕЛ 2. АЛГОРИТМЫ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ И ЦЕННОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

2.1. ПОДХОДЫ К ОБРАБОТКЕ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ В ЭКОНОМИЧЕСКИХ МОДЕЛЯХ

Вероятностный анализ чувствительности (PSA) остается стандартным инструментом оценки одного из частых видов неопределенности – параметрической. Эта техника демонстрирует влияние вариабельности входных параметров на конечные результаты, требуя сэмплирования параметров из их определенных распределений [18].

Однако методологические руководства часто требуют, чтобы PSA продолжался до достижения «сходимости» (convergence), критерии которой редко строго определены. Аналитикам рекомендуется оценивать дисперсию исходов (например, ICER) как функцию от числа симуляций, что позволяет определить достаточный объем моделирования и снизить риск ошибки симуляции, которая может поставить под сомнение точность вероятности экономической эффективности (PCE) [18].

Для управления структурной неопределенностью, которую невозможно адекватно оценить с помощью PSA, применяются методы, учитывающие неопределённость выбора модели [15].

1. **Выбор модели** (model selection) – установление единственной модели, которая наилучшим образом соответствует заранее определенным критериям.
2. **Усреднение моделей** (model averaging) – более изощренный подход, который позволяет отразить неопределенность относительно структурных допущений. Он усредняет вероятностные результаты, полученные из нескольких альтернативных моделей, взвешенных по их предполагаемой вероятности. Этот метод обеспечивает более надежный и всесторонний вероятностный результат, учитывая общую неопределенность, связанную с выбором структуры модели [15].

2.2. ОЖИДАЕМАЯ ЦЕННОСТЬ ИНФОРМАЦИИ (EVPI)

Анализ ценности информации (Value of Information, VI) – совокупность алгоритмов (методов), позволяющих преобразовать методологический риск в количественную оценку потенциальных финансовых последствий. Результаты этого аналитического метода показывают, насколько проведение дополнительных исследований может быть полезным для повышения обоснованности решений в здравоохранении [19]. Роль некоторых параметров в анализе ценности информации отражена в таблице 2.

Ожидаемая ценность совершенной информации (EVPI – Expected Value of Perfect Information) – отражает, сколько в среднем мы теряем из-за неопределенности при принятии решений. В медицине это может быть выбор между двумя препаратами или методами лечения, когда данные об их эффективности и безопасности неполные. EVPI фактически равен «цене ошибки»: разнице между результатом идеального выбора (если бы мы знали все заранее) и результатом реального выбора в условиях неопределенности. Поэтому EVPI можно рассматривать как максимальную сумму, которую экономически оправдано вложить в устранение этой неопределенности, например, в проведение дополнительного исследования. Кроме того, используется понятие opportunity loss (**упущенная выгода**) – это тот самый ожидаемый убыток, возникающий, когда мы выбираем неоптимальный вариант из-за нехватки информации.

Таблица 2. Вариант пошагового алгоритма анализа ценности информации (VI) с целью уточнения необходимости проведения исследования для уменьшения неопределенности и повышения надежности принимаемых решений по результатам НТА

Шаг	Полное название	Перевод	Вопрос, на который отвечает	Расчет	Решение / цель
1 EVPI	<i>Expected Value of Perfect Information</i>	Ожидаемая ценность совершенной информации	Показывает максимальную пользу от полного устранения неопределенности. Это верхняя граница ценности любых исследований.	Разница между ожидаемой чистой выгодой при совершенной информации (после гипотетического устранения неопределенности) и текущей ожидаемой чистой выгодой. Обычно используются вероятностные модели (PSA - probabilistic sensitivity analysis).	Если EVPI низкий → исследования не нужны. Если высокий → переход к следующему шагу.
2 EVPPI	<i>Expected Value of Partial Perfect Information</i>	Ожидаемая ценность частичной совершенной информации	Определяет, какие параметры (например, эффективность терапии, частота осложнений) вносят наибольшую неопределенность.	Аналогично EVPI, но только для выбранной группы параметров. Применяются методы Монте-Карло или аппроксимации.	Определить ключевые параметры, требующие уточнения. EVPPI всегда меньше или в идеале равно EVPI. Если EVPPI близко к EVPI, то это означает, что именно данный параметр (или группа параметров) вносит основной вклад в неопределенность; исследования должны быть сосредоточены именно на них. Если EVPPI значительно ниже EVPI, это указывает на распределенную неопределенность, и для её снижения необходимы комплексные или многопараметрические исследования.

3 EVSI	<i>Expected Value of Sample Information</i>	Ожидаемая ценность выборочной информации	Оценивает, какую пользу даст конкретное исследование с реальным числом пациентов.	Моделируется предполагаемое исследование: формируются выборки заданного размера, после чего оценивается, насколько полученные данные способны уменьшить неопределенность и какую денежную ценность это принесет системе здравоохранения	Оценить практическую пользу планируемого исследования. EVSI всегда меньше или в идеале равно EVPPI по набору общих уточняемых параметров {P}. Если EVSI близок к EVPPI → даже лимитированное исследование способно дать почти всю ценность, которую обеспечила бы EVPPI. Если EVSI значительно меньше EVPPI → исследование в текущем виде даст лишь часть потенциальной ценности, и возможно стоит пересмотреть дизайн, объём выборки или целесообразность исследования.
4 ENBS	<i>Expected Net Benefit of Sampling</i>	Ожидаемая чистая выгода от выборочного исследования	Сравнивает ценность информации (EVSI) с затратами на исследование. Если выгода превышает затраты, исследование оправдано.	ENBS = EVSI – затратность исследования.	Сравнить ценность информации (EVSI) с затратностью исследования; положительный ENBS → исследование целесообразно.

Частичная EVPI (partial EVPI, EVPPI). Расчет **EVPPI** позволяет определить ожидаемую ценность совершенной информации, но только для конкретного подмножества параметров (например, для эффективности или затратности). Этот метод позволяет точно определить, какие конкретные исследовательские направления дадут наибольшую отдачу от инвестиций, тем самым рационализируя распределение ограниченных исследовательских ресурсов [17]. **EVPPI** служит необходимым условием для обоснования сложных схем сбора данных, таких как результативные схемы разделения риска (Outcome-Based Managed Entry Agreements).

2.3. ЧИСЛЕННЫЕ ПОРОГИ, EVPI И ВЕРОЯТНОСТЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Фактические данные из клинических и экономических оценок демонстрируют практическое применение и масштаб неопределенности.

Пример с хронической обструктивной болезнью легких (**ХОБЛ**) показывает практическое применение концепции **ожидаемой ценности совершенной информации (EVPI** – Expected Value of Perfect Information). В модели, оценивающей затраты эффективность трех бронходилататоров, при пороговом значении готовности платить (WTP – Willingness To Pay, готовность платить) в €20,000 за один год жизни с поправкой на качество (**QALY** – Quality Adjusted Life Year, год жизни с поправкой на качество), общая EVPI до проведения дополнительных исследований составила €1985 на пациента [19]. Эта сумма отражает верхний предел того, сколько экономически оправдано вложить в дальнейшие исследования, чтобы устранить неопределенность и принимать решения более уверенно.

Зависимость EVPI от порога WTP демонстрирует важный принцип: для подгруппы пациентов с низким риском значения популяционной EVPI были практически нулевыми при потолках WTP ниже £6,000 [20]. Это объясняется тем, что при низких порогах и уровне неопределенности, и по-

следствия ошибочного решения (opportunity loss – упущенная выгода) малы. Однако при увеличении порога WTP последствия ошибки становятся экономически более значимыми, что приводит к росту EVPI.

Таким образом, чем выше готовность системы здравоохранения платить за дополнительный выигрыш в QALY, тем больше ценность информации и тем выше оправданность инвестиций в новые исследования [20].

Сравнение вероятности экономической эффективности (PCE) для различных технологий (на примере порогов £20,000 и £30,000, используемых, например, NICE), показывает степень уверенности в принятом решении [21] – таблица 3.

Таблица 3. Клинические примеры анализа неопределенности и ценности информации

Пример	Порог (λ) НТА	EVPI/р или EVPIM	Ключевой результат анализа ценности информации (VI)	Вероятность экономической эффективности (PCE)
Терапия ХОБЛ [19]	€20,000 / QALY	€1985 (на пациента)	Верхний предел стоимости исследований	N/A
Тикагрелор [22]	N/A	Популяционная EVPIM (pEVPIM): SEK 735 млн (£66 млн)	Задержка внедрения = 44% популяционной EVPIM (pEVPIM) (1297 QALYs)	N/A
Адалимумаб (псориаз) [21]	£30,000	N/A	Высокая неопределенность решения	16%
Ранибизумаб (макулярная дегенерация) [21]	£30,000	N/A	Высокая уверенность в эффективности	97%

Примечание: N / A – показатель не рассчитан или неприменим в данном контексте.

Термины и определения:

EVPIМ (Expected Value of Perfect Implementation, см. также главу 1, раздел 3, пункт 3.3) – показатель, оценивающий ценность повышения уровня реализации от текущего или предполагаемого уровня до уровня совершенной реализации. EVPIM представляет собой верхнюю границу ценности улучшения реализации, аналогично тому, как ожидаемое значение совершенной информации (EVPI) задаёт верхнюю границу ценности проведения дополнительных исследований в рамках конкретной задачи принятия решения [22]. В совокупности EVPIМ и EVPI позволяют построить двухмерное пространство ценности: одна ось – информация, другая – реализация. В этом пространстве EVPI и EVPIM являются крайними точками, задающими верхние пределы возможных улучшений. Результаты анализа этого пространства позволяют принимать более обоснованные решения об инвестициях в исследования (для уменьшения неопределенности) и мероприятия по внедрению медицинских технологий (для улучшения практического применения).

EVPI/p (Expected Value of Perfect Information per patient) – это максимальная сумма в денежном выражении на одного пациента, которую имеет смысл затратить на устранение неопределенности в данных, чтобы всегда принимать оптимальное решение.

EVPI представляет собой теоретический максимум ценности информации, на который допустимо ориентироваться. В реальности значение EVPI недостижимо. Однако если EVPI равен нулю, это означает, что информация не имеет ценности для принятия решения, и в таком случае максимум формально совпадает с реальностью.

Порог (λ) НТА – это предельное значение «готовности платить» системы здравоохранения за дополнительный выигрыш в один год жизни с поправкой на качество (QALY). То есть: сумма допустимых затрат, выше которой новая технология (например, лекарство или метод лечения) считается экономически нецелесообразной, даже если она эффективна. Если затраты на один QALY ниже порога λ , технология признается «рентабельной» для внедрения; если выше – ее использование считается неоправданным с точки зрения здравоохранения и бюджета.

Ключевой результат анализа ценности информации (VI, Value of Information) – показывает, насколько экономически оправдано собирать дополнительные данные (например, проводить новые клинические исследования), чтобы уменьшить неопределенность в принятии решений. То есть VI-анализ отвечает на вопрос: «Сколько мы реально теряем из-за неопределенности и стоит ли платить за ее устранение?».

Вероятность экономической эффективности (PCE, Probability of Cost-Effectiveness) – это параметр, который показывает, с какой вероятностью медицинская технология (например, лекарство или метод лечения) окажется экономически целесообразной при заданном пороге готовности платить. То есть PCE отражает вероятность того, что стоимость за один QALY окажется ниже установленного порога λ . Если PCE высока (например, 80–90%), значит, технология с большой вероятностью «окупается» с точки зрения системы здравоохранения; если низка – решение о ее внедрении экономически сомнительно.

В таблице 3 показано, как анализ ценности информации помогает понять, нужны ли новые исследования и насколько важно быстрое внедрение технологий: для терапии ХОБЛ рассчитан верхний предел стоимости исследований – €1985 на пациента, что означает, что больше тратить нецелесообразно; для тикагрелора ценность информации огромна, но задержка внедрения приводит к потере 44% выгоды, эквивалентной 1297 QALY; для адалимумаба вероятность экономической эффективности всего 16%, что может наводить на мысль о высокой неопределенности и необходимости дополнительных исследований; а для ранибизумаба вероятность эффективности достигает 97%, что свидетельствует о высокой уверенности и отсутствии потребности в новых исследованиях [21].

Таблица 4. Пример ключевых показателей оценки неопределенности экономической эффективности медицинских технологий

	Полное название	Метод расчета	Что показывает	Практическое применение	
VI	Value of Information — группа методов оценки ценности информации	Разница между ожидаемой выгодой при наличии информации и без неё	Стоимость неопределенности для системы здравоохранения	Решение о целесообразности новых исследований	EUnetHTA, 2015 [23]

EVPI	Expected Value of Perfect Information — ожидаемая ценность совершенной информации	Разница между исходом при совершенной информации и исходом при текущей неопределенности	Максимальная сумма, оправданная для устранения неопределенности	Обоснование инвестиций в исследования	Jackson et al., 2024 [24]
EVPI/p	per patient EVPI (EVPI на пациента)	EVPI делится на количество пациентов	«Цена информации» на одного пациента	Масштабирование ценности информации на популяцию	SAVI, Univ. of Sheffield [25]
NPV	Net Present Value – чистая приведенная стоимость	Разность между всеми дисконтированными денежными притоками (выгодами) и дисконтированными денежными оттоками (затратами), приведенными к текущему моменту времени [26]	Экономическая ценность проекта (если $NPV > 0$, проект экономически целесообразен)	Оценка долгосрочной эффективности инвестиций в здравоохранении	EUnetHTA, 2015 [23]
PCE	Вероятность экономической эффективности	На основе PSA: доля симуляций, где $ICER < WTP$	Вероятность, что технология экономически эффективна	Используется для построения кривых CEAC (Cost-Effectiveness Acceptability Curve - кривая приемлемости затрат-эффективности, используемая для оценки неопределённости и вероятности экономической целесообразности медицинских технологий)	ISPOR Task Force, 2014 [27]

РАЗДЕЛ 3. ДИНАМИЧЕСКАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ И АНАЛИЗ РЕАЛЬНЫХ ОПЦИОНОВ

3.1. КОНЦЕПЦИЯ ДИНАМИЧЕСКОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ И ГИБКОСТЬ РЕШЕНИЙ

Традиционные методы оценки медицинских технологий обычно предполагают статичное, одномоментное решение о возмещении: технология либо принимается, либо отклоняется. Однако в реальной клинической практике решения в здравоохранении гораздо более гибкие и последовательные – их можно отложить, пересмотреть или отменить по мере появления новых данных. Поэтому современная модель динамической неопределенности требует учитывать ценность стратегической гибкости и возможность изменения решения в будущем, что делает процесс ближе к реальным условиям принятия решений [28].

Анализ реальных опционов (ROA – Real Options Analysis) [29] представляет собой продвинутый экономический инструмент, заимствованный из финансовой сферы, который позволяет количественно оценить управленческую гибкость в условиях высокой неопределенности. В рамках ROA каждое решение (например, внедрение технологии, ее отсрочка или расширение применения) рассматривается как экономический «опцион». Ключевым результатом такого анализа является оценка «ценности ожидания» (Value of Waiting) – экономической выгоды от отсрочки окончательного решения до момента, когда неопределенность снизится. Этот подход учитывает не только потенциальные будущие выгоды, но и риски, связанные с ожиданием, например прогрессирование заболевания у пациентов [29].

3.2. ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ROA В НТА

Практические приложения ROA – Real Options Analysis (анализ реальных опционов) в рамках НТА [29] позволяют выйти за пределы традиционного подхода, основанного только на расчете **чистой приведенной стоимости** (NPV – Net Present Value). Один из ключевых примеров – оценка инвестиций в новые технологии: ROA учитывает будущие преимущества, дисконтные ставки и волатильность ожидаемых выгод, помогая определить оптимальный момент для начала инве-

стирования. Такой подход позволяет здравоохранению не просто оценивать текущую стоимость технологии, но и учитывать стратегическую ценность гибкости в условиях неопределенности.

Другим важным направлением применения ROA является управление маршрутизацией пациентов или алгоритмами лечения. С помощью этой модели можно оценить, когда пациенту целесообразно перейти на новое лечение (**опция немедленного переключения**) или, наоборот, подождать дополнительных клинических данных (**опция ожидания**). При этом в расчет берутся как риски (например, прогрессирование заболевания), так и временная ценность ресурсов. Такой анализ помогает принимать более взвешенные клинические и управленческие решения, минимизируя вероятность неоправданных затрат и повышая эффективность использования медицинских технологий [29].

3.3. EVPIМ: НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ И ПОТЕРИ

EVPIМ – ожидаемая ценность совершенной реализации (Expected Value of Perfect Implementation) [22] – представляет собой расширение концепции ценности информации (VI, Value of Information), но применительно к процессу внедрения. В отличие от классического EVPI-анализа, который оценивает потери, связанные с неопределённостью данных, EVPIМ-анализ отражает экономические и клинические убытки, возникающие при субоптимальном или неполном внедрении технологии. Это особенно важно в здравоохранении, где задержки или недостаточная реализация новых методов лечения могут приводить к значительным потерям как в здоровье пациентов, так и в ресурсах системы.

Пример. Ретроспективный анализ внедрения препарата тикагрелор показал, что совокупная популяционная EVPIМ (pEVPIМ) составила 2941 QALY, или SEK 735 миллионов (£66 миллионов), при этом устранение задержки внедрения дало бы 1297 QALYs, что эквивалентно 44% от общей pEVPIМ [22]. Эти данные подчеркивают, что почти половина потерь связана именно с отсрочкой внедрения. Поэтому управленческие механизмы, такие как схемы разделения рисков, позволяют минимизировать упущенные выгоды и начать использование технологий немедленно, даже при сохранении неопределенности. **Динамические подходы**, включая анализ реальных опционов (ROA, Real Options Analysis) и анализ ценности информации (VI), помогают преодолеть лимиты традиционного процесса HTA, которое часто концентрируется только на легко измеримых параметрах, и учитывать долгосрочные структурные и организационные риски [30].

РАЗДЕЛ 4. АЛГОРИТМ УПРАВЛЕНИЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ – TIME-LIMITED RECOMMENDATIONS – TLRS

Признание неизбежности высокой неопределенности доказательств на ранних стадиях вывода технологий на рынок привело к разработке алгоритмов адаптивного возмещения. Многие международные HTA-агентства (NICE, SMC, HAS, PBAC) внедрили формальные процессы, включающие временно-ограниченные рекомендации или соглашения об управляемом внедрении (Managed Entry Agreements, MEAs) [31].

Целью этих алгоритмов является обеспечение своевременного доступа к перспективным технологиям, особенно при наличии неудовлетворенных медицинских потребностей, в то время как продолжается сбор данных для окончательной оценки. Внедрение TLRs является ответом на проблему *низкой* начальной надежности доказательств, доступных на этапе условного регуляторного одобрения [31].

Например, в 2023 году CADTH инициировало консультации по формализации TLRs, чтобы повысить уверенность в своих рекомендациях, явно учитывая пробелы в доказательствах и требования к постмаркетинговым клиническим исследованиям, предназначенным для устранения этой неопределенности [31]. Эта практика преобразует HTA-решение из окончательного вердикта в **динамический контракт**, при котором возмещение (доступ) зависит от успешной *постоценочной валидации* с использованием доказательств из реального мира [32].

РАЗДЕЛ 5. СХЕМЫ РАЗДЕЛЕНИЯ РИСКОВ (МЕА) И УПРАВЛЕНИЕ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ

5.1. МЕХАНИЗМЫ МЕА И ИХ РОЛЬ

Managed Entry Agreements (MEAs), или схемы разделения риска (Risk-Sharing Agreements), являются гибкими механизмами, заключаемыми между производителем и плательщиком/поставщиком. Они предоставляют доступ к технологии (покрытие/возмещение) при условии соблюдения определенных условий. MEAs используются для устранения неопределенности относительно эффективности технологий или для управления их бюджетным воздействием [33].

МЕА становятся критически важным инструментом, когда инновационные продукты обладают высокой потенциальной ценностью, но сталкиваются с серьезными проблемами доступности и высокой «доказательной» неопределенностью. В таких случаях традиционные методы реимбурсента могут заблокировать доступ. MEAs позволяют разделить эти риски, обеспечивая пациентам доступ к ценным продуктам, которые иначе могли бы быть недоступны [34].

5.2. КЛАССИФИКАЦИЯ И СТАТИСТИКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕА

МЕА обычно классифицируются на две основные группы в зависимости от целей снижения риска [35]:

1. **Финансово-ориентированные МЕА (Finance-based MEA)** – концентрируются на монетарных выгодах, независимо от клинических результатов. Они включают скидки, конфиденциальные соглашения о ценах, возврат средств или установление пределов бюджета (capping budget). Основная цель – управление финансовой неопределенностью и влиянием на бюджет [35].
2. **Результативно-ориентированные МЕА (Performance/Outcome-based MEA)**. Платеж за технологию привязан к достижению заранее определенных клинических результатов у пациента. Эти схемы требуют сложной инфраструктуры для сбора данных и мониторинга исходов, но эффективно устраняют «доказательную» неопределенность, связанную с эффективностью и долговечностью эффективности технологии [35].

Таблица 5. Распределение типов МЕА по ключевым НТА-агентствам (онкология, N=235) [36].

Агентство / юрисдикция	N	Финансовые МЕА (%)	Результативные МЕА (%)	Комбинированные МЕА (%)
Англия (NICE)	68	54 (93%)	2 (3.5%)	2 (3.5%)
Швеция (TLV)	42	4 (27%)	7 (47%)	5 (26%)
Вся выборка	235	136 (83,4%)	10 (6,2%)	17 (10,4%)

Примечание: вся выборка включает данные по изученным случаям оценки противоопухолевой терапии в Англии (NICE), n=68; Австралии (PBAC), n=64; Шотландии (SMC), n=61; Швеции (TLV), n=42.

Результаты показывают, что в Англии (NICE) подавляющее большинство соглашений являются Финансовыми (**93%**), что указывает на приоритет управления бюджетным риском и выбора операционно более простых схем. В противоположность этому Швеция (TLV) демонстрирует высокую склонность к Результативным МЕА (**47%**) и Комбинированным (**26%**), что отражает ее приверженность принципам здравоохранения, основанного на ценности (Value-Based Health Care), где оплата напрямую связана с реальным клиническим результатом, который часто не может быть оценен в рамках традиционного НТА [36].

5.3. ВЛИЯНИЕ МЕА НА РЕШЕНИЯ О ФИНАНСОВОМ ВОЗМЕЩЕНИИ

Схемы разделения риска являются мощным инструментом снижения регуляторного риска. Статистический анализ показал, что наличие МЕА существенно повышает вероятность получения благоприятного решения о финансировании.

Ключевой результат. Для повторных заявок на возмещение наличие МЕА часто ассоциируется с резко увеличенной вероятностью положительного решения о финансировании [37]. Высокий коэффициент шансов доказывает, что МЕА трансформируют неприемлемый «доказательный» или финансовый риск в управляемый. Для НТА-агентств это становится необходимым механизмом для обоснования возмещения, особенно когда ICER технологий, например для редких заболеваний, превышает установленные пороги (например, £20,000–£30,000 за QALY в NICE) [38].

5.4. МЕА ДЛЯ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И НОВЫЕ ВЫЗОВЫ

Соглашения об управляемом доступе для инновационных технологий становятся особенно важными в условиях высокой неопределенности, характерной для препаратов, предназначенных для лечения орфанных заболеваний, и передовых терапевтических продуктов [31]. В таких случаях неопределенность в клинической и экономической эффективности является нормой, поэтому регуляторы, например NICE (National Institute for Health and Care Excellence), используют

ют **программы управляемого доступа** (MAP, Managed Access Programs). Эти программы обычно ограничены сроком до **5 лет** и позволяют собирать дополнительные данные, чтобы снизить неопределенность и принять более обоснованные решения о возмещении.

Однако к 2030 году в Европейском союзе планируется внедрение объединенной клинической оценки (JCA, Joint Clinical Assessment), что может усложнить процесс, так как повысится требовательность к качеству доказательств. В частности, данные реальной клинической практики могут быть восприняты как недостаточно убедительные. В этой новой регуляторной среде MEAs, и особенно **соглашения, основанные на результатах лечения** (OBA, Outcomes-Based Agreements), рассматриваются как ключевой инструмент для разделения рисков, связанных с эффективностью и долговечностью характеристик инновационных технологий (продуктов) [39]. Такой подход позволяет внедрять передовые технологии быстрее, при этом снижая финансовые и клинические риски для систем здравоохранения, хотя по данным отдельных источников, outcome based соглашения применяются реже из-за высокой стоимости администрирования и требований к наличию развитой инфраструктуры для мониторинга исходов (см. Заключение).

ИТОГИ ГЛАВЫ 1: ИНТЕГРИРОВАННОЕ УПРАВЛЕНИЕ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ

Современные подходы в НТА демонстрируют переход от статичных моделей анализа риска к динамическим стратегиям, которые позволяют внедрять инновации условно, снижая при этом финансовые и клинические риски для системы здравоохранения. Важным элементом этого перехода является интеграция различных аналитических инструментов. Так, **анализ ценности информации** (VI, Value of Information) и, в частности, **ожидаемой ценности совершенной информации** (EVPI, Expected Value of Perfect Information) показывает затратность или потери, ассоциированные с неопределенностью. Высокие значения EVPI обосновывают необходимость инвестиций в сбор данных и оправдывают использование сложных, но информативных схем управляемого доступа, таких как **результативные соглашения**.

Другим ключевым инструментом является **анализ реальных опционов**, который подтверждает ценность гибкости в принятии решений. В реальной практике это реализуется через **соглашения об управляемом доступе**, позволяющие начать внедрение технологии сразу, но с возможностью корректировки условий по мере накопления данных. Такой подход минимизирует потери от задержек (например, до 44% от общей EVPIM [22]) и фактически «монетизирует ценность ожидания», предоставляя механизм для изменения цен или условий финансового покрытия по мере снижения неопределённости [28]. Кроме того, эмпирические данные показывают, что наличие МЕА значительно повышает вероятность положительного регуляторного решения, что делает их незаменимым инструментом для вывода на рынок инновационных технологий с неполной доказательной базой [37].

Таким образом, для специалистов в области НТА формируется ряд практических ориентиров, которые напрямую касаются клинической и управленческой практики. Во-первых, управление неопределенностью не должно ограничиваться только **стандартным вероятностным анализом чувствительности** (PSA, Probabilistic Sensitivity Analysis) [15]. Важно учитывать и структурный риск, связанный с самой архитектурой моделей, что достигается с помощью более продвинутых методов, таких как усреднение моделей (Model Averaging). Это позволяет врачам и управленцам опираться на более устойчивые прогнозы.

Во-вторых, необходимым элементом при принятии решений становится **анализ ценности информации**. Показатели **ожидаемой ценности совершенной информации на пациента** [19] помогают определить, насколько оправдано инвестировать в дополнительные исследования. Для клиницистов это означает, что решения о внедрении новых методов лечения будут подкреплены не только клиническими данными, но и экономическим обоснованием, а для управленцев – что **переговоры о схемах управляемого доступа** будут строиться на четкой доказательной базе.

В-третьих, выбор конкретного типа МЕА должен строго соответствовать источнику неопределенности [36]. Если основным барьером является бюджетный риск, предпочтение отдадут финансовым схемам (как в Англии, где их доля достигает 93%). Если же ключевая проблема связана с недостатком доказательств эффективности или долговечности характеристик терапии, оптимальны **результативные соглашения**, как это практикуется в Швеции (47%). Такой стратегический подход позволяет одновременно ускорить доступ пациентов к инновационным технологиям и снизить риски для системы здравоохранения, обеспечивая баланс между клинической пользой и экономической устойчивостью.

ГЛАВА

2

**АКТУАЛЬНЫЕ
КОНЦЕПЦИИ
АРХИТЕКТУРЫ НТА-
АГЕНТСТВ**

РАЗДЕЛ 1. КОНЦЕПЦИЯ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ТЕХНОЛОГИИ (TECHNOLOGY LIFECYCLE HTA)

В рамках международной сети INAHTA, которая объединяет 52 агентства HTA в 33 странах, подчеркивается критическая важность сотрудничества и обмена информацией для принятия решений, касающихся более чем 1 миллиарда человек, что подтверждает глобальный характер и высокий уровень институционализации этого процесса [40].

Современная концепция HTA выходит за рамки однократной оценки перед принятием решения о возмещении. В последние годы усиливается понимание необходимости применения HTA на протяжении всего существования технологии (HTA Lifecycle), включая раннее горизонтальное сканирование, внедрение, постмаркетинговый мониторинг и регулярную переоценку [40]. Этот подход признает, что ценность технологии может меняться со временем по мере накопления данных реальной практики и изменения клинического контекста.

Органы HTA и заинтересованные стороны должны разработать четкие критерии для определения того, когда и для каких технологий проведение последующих мероприятий по оценке в рамках жизненного цикла принесет наибольшую ценность. Жизненно важно, чтобы дизайн и дальнейшая имплементация подходов жизненного цикла усиливали, а не препятствовали инновациям и доступу пациентов к необходимым технологиям в нужное время [41]. Таким образом, HTA трансформируется из точечного инструмента принятия решений в механизм непрерывного управления ценностью. Эта трансформация является особенно актуальной для сложных вмешательств и адаптивных технологий. Необходимость непрерывного мониторинга, таким образом, связывает методологию HTA напрямую с системами сбора доказательств реальной клинической практики [42].

РАЗДЕЛ 2. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ АРХИТЕКТУРА ВЕДУЩИХ ЦЕНТРОВ НТА

2.1. ГЕТЕРОГЕННОСТЬ И СФЕРА ОХВАТА СИСТЕМ НТА

Системы НТА демонстрируют значительную гетерогенность в разных странах, что подтверждается анализом архитектуры НТА в Европейском союзе, где 25 государств-членов и Норвегия имеют национальные системы НТА. Области оценки также различаются, хотя большинство систем НТА (23 страны ЕС) включают оценку фармацевтических препаратов. Оценка медицинских устройств осуществляется в 20 странах, а оценка других технологий (например, процедур и программ) – в 17 странах [43].

Агентства НТА могут быть классифицированы по «архетипам плательщика» в зависимости от типов доказательств, которые они оценивают для вынесения рекомендаций [44]. На международном уровне ключевыми референсными центрами в области оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа считаются такие агентства, как Национальный институт здравоохранения и качества медицинской помощи (NICE, Великобритания), Институт качества и эффективности в здравоохранении (IQWiG, Германия), Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в здравоохранении (CADTH), Высший орган здравоохранения (HAS, Франция) и ряд других. Их методологические подходы и результаты оценок широко используются в качестве ориентиров при сопоставлении результатов НТА и принятии решений в системах здравоохранения разных стран [45].

2.2. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ВЕДУЩИХ АГЕНТСТВ

Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в здравоохранении (CADTH) отличается широким мандатом, охватывающим медицинские устройства, процедуры (хирургические, медицинские, стоматологические), диагностические тесты и программы (скрининговые программы, пути оказания помощи). CADTH также является примером высокого уровня вовлечения пациентов, которые входят в его советы и комитеты, предоставляя уникальный опыт «повседневной жизни» с заболеванием и приоритеты в отношении результатов новой технологии.

CADTH использует различные инструменты оценки, включая Горизонтальное сканирование новых технологий (Horizon Scans), быструю оценку (Rapid Response) и комплексную HTA, учитывающую клинические, экономические, этические, правовые и социальные последствия [46].

Национальный институт здравоохранения и качества медицинской помощи (NICE) в Великобритании известен своим методологическим подходом, который включает использование сложных экономических моделей. NICE активно ищет новые подходы, такие как «pathway appraisals» (использование предварительно созданных экономических моделей для текущих оценок) и сотрудничество с CADTH и ICER-US по вопросам конфиденциальности клинических данных [45].

Институт качества и эффективности в здравоохранении (IQWiG) в Германии и аналогичные структуры, такие как KCE в Бельгии и TLV в Швеции, являются классическими примерами агентств, чья работа сосредоточена на строгой доказательной медицине и интегрированной экономической оценке [47].

2.3. УПРАВЛЕНИЕ, ФИНАНСИРОВАНИЕ И НЕЗАВИСИМОСТЬ

Управление и финансирование. За последние два десятилетия в Европе сформировалась общая модель управления агентствами HTA, несмотря на различия в правовом определении их целей и полномочиях исполнительной власти [48]. Преобладающим источником финансирования для большинства организаций является государственное бюджетирование [43]. Примеры альтернативного финансирования включают сервисные сборы, взимаемые, например, за научные консультации (NICE) или за проведение «ранних диалогов» с разработчиками (GVA) в Германии [43].

Автономия и внешнее влияние. Агентство HTA часто позиционируется как независимый институт, действующий под эгидой Министерства здравоохранения или национального страхового агентства [5]. Однако эффективность HTA зависит не только от ее формальной технической независимости, но и от устойчивости ее решений перед лицом внешних давлений. Изучение процессов принятия решений в различных национальных контекстах, например в условиях кризиса (COVID-19), выявило, что, несмотря на наличие институциональной технической емкости, политический контекст, лоббирование, влияние фармацевтической индустрии, средств массовой информации и социальное давление могут сильно влиять на итоговое решение [49]. В результате решения могут отклоняться от научно обоснованных рекомендаций, что приводит к внедрению технологий сомнительной ценности и возникновению значительных оппортунистических издержек [49]. Это подчеркивает, что для обеспечения рациональности решений необходимы сильные институциональные механизмы защиты прозрачных и делиберативных процедур, которые обеспечивают информированное и критическое рассмотрение проблемы и взвешивание аргументов и доказательств [50].

РАЗДЕЛ 3. МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ И ПРИМЕРЫ ЛУЧШИХ ПРАКТИК НТА

3.1. МНОГОМЕРНОСТЬ ОЦЕНКИ ЦЕННОСТИ

Процесс НТА является мультидисциплинарным и требует оценки множества измерений ценности. Традиционно это включает оценку пользы и эффективности, клинической и технической безопасности, а также экономической эффективности (рентабельности) [51]. При оценке технологии необходимо рассматривать как предполагаемые, так и непреднамеренные последствия ее использования по сравнению с существующими альтернативами [40]. В Приложении 1 представлен пример набора методов, используемых НТА-агентствами при принятии решений на основании клинических заявлений об эффективности и безопасности. Внедрение концепции жизненного цикла требует, чтобы НТА-органы оценивали технологию через призму ценности, предлагаемой на каждом этапе ее существования [41].

Оценка инновационных и прорывных технологий требует технологически-специфических критериев, учитывающих степень их новизны, а также организационные и финансовые аспекты внедрения. Для цифровых медицинских технологий (DHTs) методология НТА должна быть динамичной, охватывать вопросы интеграции, безопасности данных и цифровой грамотности, что выходит за рамки классических фармакоэкономических моделей [52], [53].

3.2. ОПТИМАЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ ВОВЛЕЧЕНИЯ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

Эффективная НТА требует высокого уровня вовлечения заинтересованных сторон: пациентов, клиницистов, политиков и плательщиков [50]. Пациенты и их опекуны играют критическую роль, предоставляя уникальные данные о качестве жизни, приоритетах лечения и повседневном опыте использования существующих или новых технологий [46].

Таблица 6. Сравнительный анализ организационно-методологических моделей некоторых ведущих агентств НТА

Агентство	Страна	Область оценки (примеры)	Основной источник финансирования
NICE	Великобритания	Лекарства, устройства, процедуры, программы	Преимущественно бюджет (доп. сборы за научные консультации) [43]
IQWiG	Германия	Лекарства, нелекарственные вмешательства	Преимущественно бюджет (доп. сборы за ранний диалог) [43]
CADTH	Канада	Лекарства, устройства, процедуры, диагностические тесты, программы	Преимущественно бюджет [46]
HAS	Франция	Лекарства, устройства, общественное здоровье	Преимущественно бюджет [45]

3.3. АРХИТЕКТУРА И УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ НА ПРИМЕРЕ DARWIN EU

Один из лучших примеров стратегического построения инфраструктуры для RWE-мониторинга в Европе – это **DARWIN EU** (Data Analysis and Real World Interrogation Network), созданная Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA). DARWIN EU выступает в качестве координационного центра, предоставляя своевременные и надежные доказательства безопасности и эффективности лекарств из распределенных баз данных здравоохранения по всему Европейскому союзу [54].

Ключевые архитектурные принципы DARWIN EU:

- 1. Распределенная сеть и масштаб.** Сеть включает 30 партнеров из 16 стран, что обеспечивает доступ к данным около 180 миллионов пациентов [55]. Сеть функционирует по принципу распределенного доступа: данные остаются в суверенном владении источника (например, госпитального или регистрового), а анализ выполняется через стандартизированные запросы [54].
- 2. Стандартизация данных (OMOP CDM).** Для достижения интероперабельности и радикального ускорения анализа все данные, поступающие от партнеров DARWIN EU, преобразуются в единый формат – общую модель данных OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model) [54]. Принятие международного стандарта данных, такого как OMOP CDM, является критическим операционным ускорителем, позволяющим выполнять высококачественные неинтервенционные исследования со средней продолжительностью всего около 4 месяцев от утверждения протокола до получения окончательных результатов [55].
- 3. Разнообразие источников.** Требуется, чтобы данные были репрезентативными и собирались рутинно, охватывая первичную и вторичную медицинскую помощь. Источники включают электронные медицинские карты, данные страховых претензий и специализированные регистры (например, CPRD GOLD в Великобритании, SIDIAP в Испании, SNDS во Франции) [54].

Потенциал RWE-мониторинга в DARWIN EU критически зависит не просто от объема собранных данных, но и от уровня стандартизации.

3.4. ГЕРМАНСКАЯ МОДЕЛЬ: ГИБКИЙ ДОСТУП И МОНИТОРИНГ RWE

Германия внедрила систему DiGA Fast-Track, позволяющую цифровым медицинским приложениям выходить на рынок с временным 12-месячным разрешением при неполных доказательствах клинической ценности, чтобы собрать данные реальной практики (RWE). Включение в реестр требует строгого соответствия стандартам безопасности, качества и защиты данных, однако ограниченный срок и отсутствие четких методологических протоколов часто затрудняют генерацию убедительных RWE, что делает необходимым разработку обязательных и прозрачных правил для повышения эффективности модели [56], [57].

ИТОГИ ГЛАВЫ 2

Анализ ведущих мировых систем НТА показывает переход от разовой к динамической оценке технологии на протяжении всего ее жизненного цикла. К лучшим практикам относятся непредвзятость, методологическая гибкость при оценке цифровых и прорывных технологий, а также формирование национальной технологической инфраструктуры для сбора и анализа RWE. Эффективность этой системы обеспечивается гармонизацией стандартов (например, OMOP CDM), использованием распределенных сетей мониторинга и строгими принципами управления данными.

ГЛАВА

3

ПРОГРАММЫ ДЕЙСТВИЙ И АЛГОРИТМОВ (ДОРОЖНОЙ КАРТЫ) НТА В РЕГИОНАХ

РАЗДЕЛ 1. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА НТА

1.1. РЕГУЛЯТОРНЫЕ МЕХАНИЗМЫ НТА-ОРГАНА

Для того чтобы результаты работы и рекомендации учреждений по оценке НТА обладали легитимностью и оказывали реальное влияние на процессы принятия решений, институциональная основа НТА-органа должна быть безупречной в части правоустанавливающей практики, прозрачности и непредвзятости. Первым и наиболее важным действием является разработка или утверждение региональных правоустанавливающих актов, устава и/или иных регуляторных документов, которые недвусмысленно определяют функционал и полномочия НТА-органа.

Документы, регулирующие рабочие процессы, часто называемые операционными (иногда стандартными операционными процедурами) или руководствами, должны четко соответствовать юрисдикции НТА-органа в рамках целостного национального процесса принятия решений. Правоустанавливающий документ (мандат) закрепляет правовой статус решений НТА – носят ли они исключительно консультативный характер либо являются обязательными к исполнению для организаций, уполномоченных принимать решения о возмещении (реимбурсации) и закупках. Кроме того, мандат должен предусматривать прозрачность механизмов участия заинтересованных сторон. Без четко определенного мандата результаты оценок могут быть проигнорированы [6].

1.2. ОБЪЕКТИВНОСТЬ ОЦЕНОК: ПРОГРАММА ПО УПРАВЛЕНИЮ КОНФЛИКТОМ ИНТЕРЕСОВ

Институциональная непредвзятость НТА является базовым требованием для поддержания доверия общественности и индустрии к процессу оценки. Если НТА-отчеты воспринимаются как потенциально предвзятые, даже самая методологически строгая оценка теряет свое значение. Внедрение обязательных и формализованных правил по управлению конфликтами интересов является критическим действием. Международный опыт, в частности Регламент ЕС 2021/2282, подчеркивает необходимость разработки детальных правил оценки и управления возможным конфликтом интересов [58].

Механизмы управления конфликтом интересов должны распространяться на всех участников процесса: авторов отчетов, членов комитетов по оценке, внешних экспертов и, что особенно важно, представителей пациентских организаций и других некоммерческих структур, участвующих в процессе. Анализ КИ является не просто этической нормой, но и **необходимым предварительным условием** для формирования доверия и восприятия рекомендаций НТА на системном уровне [6], [58].

1.3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАДРОВОГО РЕЗЕРВА

Для получения качественных, мультидисциплинарных отчетов в рабочий состав НТА-органа необходимо обязательно включать высококвалифицированных специалистов, обладающих глу-

бокими знаниями в различных областях клинической медицины, эпидемиологии, экономике здравоохранения, медицинской статистике, этике и праве [59]. Ключевым шагом подготовки специалистов может стать внедрение единого комплексного учебного плана по НТА, включающего основы, методы оценки, приоритизацию, управление знаниями и модуль по управлению конфликтом интересов [60].

Необходимо признать, что НТА сегодня сталкивается с нарастающей сложностью новых технологий (таких как ИИ и генная терапия), которые требуют новых методов оценки [61]. Поэтому обычного стандартного обучения недостаточно. Программа развития потенциала должна постоянно адаптироваться, интегрируя в учебный план модули, посвященные передовым достижениям в клинической медицине, методологиям и способам оценки инноваций. Содействие диалогу между государственными органами, экспертами и индустрией, как это делает организация HTAIn в Индии, помогает обеспечить гармонизацию стандартов [1]. Доступ к передовому международному опыту через членство в организациях, способствует поддержанию уровня экспертизы.

1.4. МЕХАНИЗМЫ ВОВЛЕЧЕНИЯ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

НТА по своей природе является процессом, ориентированным на потребности общественного здравоохранения, и требует участия всех ключевых заинтересованных сторон. Систематическое включение экспертов, представителей индустрии и, что особенно важно, пациентских организаций – способствует созданию эффективных платформ для конструктивного диалога. Механизмы вовлечения и степень участия фиксируются в операционных руководствах. Интересен опыт NICE, демонстрирующий важность совещательного участия общественности для понимания ценности технологий с точки зрения пациента [62]. Значительную долю участников пациентских организаций составляют люди, страдающие хроническими и орфанными заболеваниями, с определенными потребностями [58]. Их участие в проведении оценки начинается с фазы точного и всестороннего определения вопросов проведения ОТЗ, целевых задач (уже на этапе PICO, см. далее).

Подходы к консолидации и обеспечению целостности принципов менеджмента, лежащих в основе всей Программы действий по формированию НТА-агентств и проведению оценок, отражены в таблице 7.

Таблица 7. Фундаментальные принципы менеджмента НТА-агентств

Принцип управления	Цель	Программа действий
Независимость и «импартиальность» (беспристрастность, объективность, непредвзятость)	Обеспечение беспристрастности оценок и доверия к результатам	Внедрение строгих правил по управлению конфликтом интересов в соответствии с международными регуляторными нормами [6]
Прозрачность процесса	Обеспечение понимания того, каким образом формируются рекомендации и принимаются решения	Публикация мандата, процедурных руководств, протоколов PICO и окончательных отчетов [6]

Комплексность оценки	Учет всех релевантных аспектов и последствий внедрения технологии	Расширение домена оценки: включение этических, социальных, правовых и организационных последствий [59]
Развитие потенциала	Обеспечение высокого уровня экспертизы и методологической строгости	Инвестиции в стандартизированное обучение персонала НТА и участие в международных сетях [1]

РАЗДЕЛ 2. УПОРЯДОЧИВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ОЦЕНКИ

2.1. ИНИЦИАЦИЯ: ОТ ВЫБОРА ОЦЕНИВАЕМОЙ ТЕХНОЛОГИИ ДО ФОРМИРОВАНИЯ ЦЕЛЕВОЙ СТРУКТУРЫ PICO

Реализация стандартной **программы действий** предполагает применение последовательных, воспроизводимых и международно признанных стандартов на каждом этапе оценки. Процесс оценки должен начинаться с точного и всестороннего определения исследуемого вопроса. Этап инициации включает формулировку предложений по релевантной архитектуре объекта PICO (от англ. Population, Intervention, Comparator, Outcome; популяция, вмешательство, сравнение, исход), которые затем согласовываются и гармонизируются с участием всех сторон. Предложения также компилируются и просматриваются группой JCA (Joint Clinical Assessment) или национальными экспертами, после чего PICO-фреймворк финализируется, а результат представляется заявителю. Процесс инициации и финализации PICO может занимать до нескольких недель или месяцев [63].

2.2. СБОР И АНАЛИЗ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ: КРИТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ

Крайне важно формализовать методы сбора доказательств (например, систематические обзоры) и критической оценки литературы. Методология, примененная к оценке качества опубликованных сведений, должна быть отражена в отчете. Таким образом, итоговые рекомендации формируются не столько на количественных показателях, сколько на надежности клинической информации [59].

2.3. СИНТЕЗ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ: ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Программа действий. НТА объединяет анализ клинических данных с построением и применением экономических моделей. Поскольку целями НТА является формулировка рекомендаций по эффективному распределению ресурсов, экономический анализ является обязательным компонентом [1]. В этом контексте важную роль играют стандартизированные методы синтеза дан-

ных. Применяются метаанализы, сетевые метаанализы или иные формы агрегации данных. Обязательно выполнение экономического анализа, в том числе определение показателей затратной эффективности и влияния на бюджет. Итоги оценки, как правило, представляются в четко выстроенной и логичной форме, например, в виде развернутых таблиц [59].

2.4. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА НТА-ДОКУМЕНТОВ И ВНЕШНЯЯ ЭКСПЕРТИЗА

Программа действий. Качество финального НТА-отчета предполагается на уровне, соответствующем гармонизированным стандартам. Обязательным является принятие и использование унифицированного чек-листа для подготовки отчетности (например, на основе INANTA Checklist) [59], а в отечественной практике – чек-листа, утвержденного ГОСТ. Согласно подходу INANTA, отчет формируется с учетом следующей информации [59]:

1. Краткое резюме, которое может быть понято нетехническим специалистам.
2. Идентификация авторов и контактных данных.
3. Заявление о конфликте интересов.
4. Четкое описание методологии, включая критическую оценку и синтез данных.
5. Обсуждение результатов оценки и понятная формулировка выводов.
6. Предложения относительно дальнейших действий, в том числе необходимость дополнительных исследований и выработка рекомендаций по регулированию доступа технологии на рынок здравоохранения.

Обязательным является указание на проведение или отсутствие внешнего рецензирования (externally reviewed). Внешний экспертный анализ является определяющим фактором, обеспечивающим объективность, строгость методологии и адаптацию к общенациональному и региональному контексту [59].

Таблица 8. Программа действий и алгоритмов по организации непрерывного процесса НТА на протяжении жизненного цикла технологии: от инициации до мониторинга

Фаза	Ключевые элементы процесса	Программа действий
I. Инициация (scoping)	Выбор оцениваемой технологии, определение структуры PICO	Формализованное привлечение экспертов и пациентов для определения PICO [63].
II. Оценка (assessment)	Сбор и критическая оценка доказательств, экономическое моделирование, синтез данных	Использование стандартизированных методов Critical Appraisal и Synthesis. Обязательное включение алгоритмов экономического анализа [59].
III. Оценка ценности (appraisal)	Взвешивание всех аспектов ценности (клиника, экономика, этика, социум)	Применение мультикритериального Анализа Решений (MCDA) для учета расширенной ценности [64].

IV. Реализация (implementation)	Принятие решения о возмещении/использовании, формирование рекомендаций	Внедрение соглашений об управляемом доступе (MEAs) и прогрессивное лицензирование [64].
V. Мониторинг (monitoring & feedback)	Сбор данных реальной клинической практики (RWE), оценка эффективности программы HTA	Установление KPI и ведение реестров VBMEAs для обратной связи [65].

РАЗДЕЛ 3. ПРИНЦИПЫ РАСШИРЕННОЙ И ГИБКОЙ ОЦЕНКИ ЦЕННОСТИ (EXPANDED APPRAISAL) ПРОРЫВНЫХ ИННОВАЦИЙ

3.1. ПЕРЕХОД К ИНТЕГРАЦИИ РАСШИРЕННОЙ КОНЦЕПЦИИ ЦЕННОСТИ

Современные медицинские технологии требуют, чтобы НТА выходило за рамки классического анализа затратной эффективности. Актуальной задачей является создание адаптивных методологий, способных одновременно отражать многомерность ценности и обеспечивать надежность выводов при ограниченной или неоднозначной доказательной информации, сопровождающей внедрение прорывных технологий.

Традиционная оценка часто фокусируется только на прямых клинических и экономических выгодах или пользе. Однако для принятия решений, которые отражают общественные приоритеты, НТА должно учитывать более широкие элементы ценности. Создание общенационального или регионального фреймворка для определения и оценки ценности является стратегическим приоритетом. В его ядре должно находиться здоровье пациента (принципы пациентоориентированности и ценности для пациента), однако существуют потребности в постепенном расширении рамок оценки с целью охвата и учета преимуществ для функционирования системы социальной поддержки, интересов опекунов и общества в целом [64].

Программа действий. В связи с перечисленным в НТА-отчеты предпочтительнее включать итоги оценки следующих дополнительных доменов, отражающих последствия внедрения технологий [59]:

- 1. Социальные последствия:** влияние на справедливость доступа, качество жизни и на показатели трудоспособности населения.
- 2. Этические последствия:** вопросы получения информированного согласия, соблюдения принципов конфиденциальности и справедливого перераспределения ресурсов, особенно актуальные для персонализированной медицины и ИИ.
- 3. (Медико-) правовые последствия:** соответствие регуляторным нормам и потенциальные юридические риски.

4. Другие перспективы: восприятие медицинской технологии пациентами, результаты опросов и анализа точки зрения пациентов, потребителей и других заинтересованных сторон.

3.2. ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ КОНЦЕПЦИИ НТА СЛЕДУЮЩЕГО ПОКОЛЕНИЯ: АНАЛИЗ СООТНОШЕНИЯ ЦЕННОСТИ ВЛИЯНИЯ ПРОРЫВНОЙ ИННОВАЦИИ В БУДУЩЕМ И ЦЕННОСТИ ПРАКТИКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ

Критическое различие заключается в том, что НТА традиционно фокусируется на ценности использования (Value for Money), оценивая технологию на основе текущих доказательств. Однако для стимуляции инновационной экосистемы необходимо также учитывать ценность самой инновации (то есть ее потенциал для трансформации лечения в будущем).

Программа действий должна включать разработку руководств для оценки технологий лечения по конкретным заболеваниям (disease-specific guidance) [64] и предусмотреть временные механизмы премирования в рамках соглашений о доступе (MEAs), чтобы сбалансировать оценку текущей доказанной эффективности с потенциалом прорывных технологий (например, генной терапии) [61].

Таблица 9. Домены расширенной оценки ценности НТА

Фаза	Ключевые элементы процесса	Программа действий
Клиническая ценность	Аналитическая/клиническая валидность, клиническая полезность, эффективность	Стандартизированная критическая оценка литературы и синтез доказательств [59]
Экономическая ценность	Стоимость-эффективность, бюджетное воздействие, стоимость для системы	Обязательное предоставление экономического анализа и его детальное описание [1]
Социетальная ценность	Влияние на опекунов, производительность труда, справедливость доступа, другие перспективы	Включение других перспектив (заинтересованных сторон, пациентов, потребителей) в оценку [59]
Организационная/этические аспекты	Ресурсопотребление, организационная готовность, этические/правовые последствия	Формализованная оценка (medico-) legal и ethical implications [59]

3.3. ОСТОРОЖНОСТЬ ВО ВНЕДРЕНИИ МНОГОКРИТЕРИАЛЬНОГО АНАЛИЗА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ (MCDA)

Поскольку процесс оценки ценности является многомерным, использование математических подходов, способных учесть различные аспекты ценности (клиника, экономика, этика, социум), становится актуальным. Многокритериальный анализ решений (MCDA) обладает большим потенциалом для поддержки НТА, особенно на этапе взвешивания критериев (Appraisal). Перспективно внедрение MCDA в качестве вспомогательного инструмента для структурирования и прозрачного документирования процесса оценки ценности [66].

Однако в научной литературе отмечено, что внедрение MCDA в здравоохранение требует осторожных действий. Исследования показывают, что многие существующие технологии применения MCDA в НТА имеют методологические недостатки, такие как некорректное использование аддитивных моделей или отсутствие четкой связи между шкалами критериев и присвоенными им весами, что может подорвать надежность оценок пользы.

Программа действий и алгоритмов включает разработку и последовательное внедрение общенациональных и региональных клинических руководств по оптимальному применению MCDA в здравоохранении. Особое внимание следует уделить совершенствованию методологии, что позволит устранить существующие пробелы и обеспечить использование MCDA как прозрачного и надежного инструмента поддержки клинических и управленческих решений [66].

3.4. ПРОГРАММА АЛГОРИТМОВ ПО ОЦЕНКЕ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ, OMICS)

Особенности оценки генотерапии (GTs)

НТА-органы часто проявляют консерватизм и сопротивление изменению устоявшимся процессам оценок, даже когда сталкиваются с прорывными инновациями, такими как генная терапия (GTs). Это сопротивление обычно вызвано и обосновывается существенной неопределенностью доказательств, а также сложностью оценки долгосрочных эффектов и выгод. В отношении GTs затруднительно провести надежные клинические испытания, способные убедить плательщиков в обоснованности высоких затрат на R&D и устанавливаемого режима ценообразования. Остается проблема недостаточности набора аналитических методов и инструментов для накопления окончательных доказательств возможной выгоды или пользы [61].

Программа действий, представленная в научной литературе, предполагает разработку национальных рекомендаций, специально адаптированных для целей укрепления доказательств и устойчивости технологий экономического анализа GTs. При этом методология должна быть максимально усовершенствована для получения оптимальной информации о соотношении между преимуществами и недостатками GTs в условиях неопределенности и особенно неполной доказательной базы. Такой подход неразрывно связан с необходимостью внедрения механизмов поэтапного (прогрессивного) принятия решений (см. далее) [61].

Оценка omics-технологий и методов персонализированной медицины

Отсутствует стандартизированный и общепринятый фреймворк оценки омических технологий (геномика, протеомика), которые являются ключевыми инструментами персонализированной медицины [67].

Программа действий. Орган, осуществляющий оценку технологий здравоохранения, должен интегрировать в свою методологию структуру, включающую три фундаментальных домена оценки, дополняющих традиционный анализ клинической эффективности:

- 1. Аналитическая валидность:** точность и надежность измерительных характеристик технологии.
- 2. Клиническая валидность:** насколько измерение коррелирует с клиническим результатом.
- 3. Клиническая полезность:** приводит ли технология к улучшению результатов лечения или повышению эффективности принимаемых решений [67].

3.5. СТРАТЕГИИ ОЦЕНКИ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА (ИИ)

Искусственный интеллект имеет двойную роль: как инструмент, способный повысить эффективность процессов НТА (сбор данных, экономическое моделирование) [68], и как технология, требующая собственной оценки.

Интеграция ИИ как технологии требует преодоления этических проблем (таких как предвзятость данных, непрозрачность алгоритмов и вопросы подотчетности), а также разработки надежных стратегий управления данными.

Программа действий:

- 1. Регуляторные рамки для ИИ:** существует потребность в развитии комплексных регуляторных и этических подходов к оценке ИИ в здравоохранении. Основное внимание должно быть уделено обеспечению прозрачности, управляемости данными и подотчетности алгоритмов для обеспечения ответственного внедрения.
- 2. Оптимизация процессов НТА:** отмечается необходимость в интеграции потенциала ИИ в практику с целью улучшения внутренних процессов НТА, в частности, для оптимизации экономических оценок, повышения качества систем процессинга данных и цифровых баз, аккумулирующих доказательства свойств медицинских технологий [68].

РАЗДЕЛ 4. ИНТЕГРАЦИЯ НТА В СИСТЕМНЫЕ РЕШЕНИЯ И МЕХАНИЗМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОСТУПА

4.1. РАЗРАБОТКА ЭТАПОВ И ПРОЦЕССОВ ПРОГРЕССИВНОГО ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ (PROGRESSIVE DECISION-MAKING)

Эффективная программа НТА должна быть не просто поставщиком отчетов, а интеграционной частью процесса принятия решений, особенно при работе с инновациями, несущими высокую степень неопределенности. Традиционная модель НТА, основанная на полных доказательствах эффективности на момент интеграции технологии в практику, не подходит для быстроразвивающихся и прорывных технологий.

Программа действий. Внедрение в систему НТА концепции «прогрессивного принятия решений в системе здравоохранения». Этот подход предполагает, что решения о лицензировании, использовании и возмещении принимаются поэтапно на различных стадиях жизненного цикла технологии. Программа действий должна предусматривать переход от «оценки доказательств» к «управлению неопределенностью». Отмечается потребность в разработке формализованного фреймворка для прогрессивного лицензирования и возмещения, что предполагает координацию НТА-органов и регуляторов с целью согласования требований к сбору данных на всех этапах жизненного цикла технологии [64].

4.2. МЕХАНИЗМЫ ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО УПРАВЛЕНИЯ ДОСТУПОМ (MANAGED ENTRY AGREEMENTS, MEAS)

Managed Entry Agreements (MEAs), или Соглашения об **управляемом доступе**, являются критическим инструментом для балансирования финансового риска плательщиков с необходимостью обеспечить ранний доступ пациентов к инновационным и высокочатратным технологиям [65].

Программа действий. Отмечается потребность в разработке ценностно-ориентированного механизма соглашений о доступе (Value-Based MEA, VBMEA), которая предполагает, что такие соглашения должны опираться на анализ клинических исходов и обеспечивать максимальную прозрачность.

Подходы к формулировке MEA:

- 1. Прозрачность.** Детали оценки и условий MEA должны быть прозрачно изложены (насколько это позволяет коммерческая тайна).
- 2. Сбор данных.** «Соглашения должны быть органично связаны с реестрами и базами данных реальной клинической практики (RWE), что позволит HTA-органам последовательно накапливать необходимые доказательства и тем самым снижать уровень неопределённости в течение заранее оговоренного срока, например в рамках 24-месячного контракта.
- 3. Ценообразование.** Цена технологии должна быть привязана к анализу результатов, зафиксированных в реестрах VBMEA, что обеспечивает механизм возмещения, ориентированный на фактическую ценность [65].

РАЗДЕЛ 5. МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММ НТА

5.1. СИСТЕМА КЛЮЧЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (KPIs)

Для оценки и повышения организационной эффективности, продуктивности и общего успеха программы НТА требуется система метрик и ключевых показателей эффективности (KPIs) [69].

Программа действий. Требуется установление системы KPI, позволяющей систематически собирать, анализировать и интерпретировать данные, отслеживать прогресс в достижении целей и обосновывать принятие решений по повышению эффективности.

Примеры KPI для программ НТА:

- **Производительность:** количество завершенных НТА-отчетов в год; среднее время цикла оценки (от PICO до финальной рекомендации).
- **Влияние:** процент принятия рекомендаций НТА политическими органами; доля технологий, внедренных через MEAs.
- **Качество:** количество отчетов, прошедших внешний обзор; соответствие отчетности стандартам (например, за рубежом – INANTA Checklist).
- **Инновации:** уровень использования новых методологий (например, MCDA) или специализированных фреймворков (для GTs/AI) [69].

5.2. ПЛАН ПОСТОЯННОГО МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

Программа действий. Целесообразно предусмотреть механизм непрерывного методологического развития. В качестве ориентира можно рассмотреть международный опыт, в частности инициатива НТА Lab, реализованная NICE. «Лаборатория инноваций НТА» или аналогичное подразделение разрабатывает решения для наиболее сложных методологических задач, включая оценку цифровых технологий, применения искусственного интеллекта и новых терапевтических подходов. Важным элементом данного механизма следует считать регулярный (например, ежегодный) пересмотр и актуализацию операционных, методологических руководств НТА. [62].

5.3. СТРАТЕГИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И ОБМЕНА ЗНАНИЯМИ

Программа действий. Значение приобретает участие в международных сетях НТА, таких как INАНТА, НТАі, а также в региональных инициативах, например EUnetНТА. Подобное сотрудничество способствует взаимному обмену информацией о соглашениях об управляемом доступе (MEAs), что позволяет минимизировать повторяемость усилий и повышает надежность оценок благодаря доступу к более широким массивам данных и опыту других плательщиков [65].

ИТОГИ ГЛАВЫ 3

Сформулированная **программа действий** для оценки технологий здравоохранения представляет собой комплексную дорожную карту, охватывающую институциональные, методологические и адаптивные аспекты современной организации НТА-органа.

Программа действий и алгоритмов по организации НТА включает такие ключевые аспекты, как:

- 1. Приоритизация объективного подхода.** Внедрение строгих и контролируемых механизмов управления конфликтом интересов, что является критическим условием для легитимности и общественного доверия к НТА-решениям [58].
- 2. Инвестиции в кадры.** Развитие стандартизированного и постоянно обновляемого учебного плана НТА для подготовки специалистов, способных оценивать сложность современных инноваций (ИИ, Omics, GTs) [60].
- 3. Переход к управлению динамикой неопределенности.** Принятие фреймворка прогрессивного принятия решений и внедрение механизмов VBMEA [64]. Этот подход позволяет обеспечить ранний доступ к прорывным технологиям (особенно генной терапии), одновременно управляя финансовыми рисками и доказательной неопределенностью (недостаточность клинических доказательств, затрудняющая формирование однозначных выводов о технологии) посредством сбора данных реальной клинической практики.
- 4. Расширение доменов оценки.** Формализация оценки расширенной ценности (включая этические, социальные и правовые последствия) и внедрение методологий, таких как MCDA, для прозрачного взвешивания различных критериев ценности [59].
- 5. Системный мониторинг.** Создание надежной системы KPI и специализированного подразделения (НТА Lab) для обеспечения постоянного методологического совершенствования и оценки организационной эффективности [62].

ГЛАВА

4

РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНКИ АКТУАЛЬНЫХ ПРОГРАММ И АЛГОРИТМОВ НТА

РАЗДЕЛ 1. НАДЕЖНОСТЬ АЛГОРИТМОВ ОЦЕНКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Систематический обзор, который стремится минимизировать систематические ошибки. Клиническая эффективность является основой любой оценки технологий здравоохранения. Надежность выводов НТА неразрывно связана с качеством синтеза доказательств.

Анализ **bias** является рутинным и формализованным алгоритмом для оценки эффектов вмешательства [70]. Методы систематического обзора включают независимое выполнение отбора исследований, извлечение данных и оценку риска систематической ошибки двумя рецензентами или более, что является стандартной практикой для обеспечения надежности [71].

Для повышения эффективности процесса НТА методологи, например в CADTH, разработали руководства и алгоритмы для выбора наиболее подходящего типа обзора (новый систематический обзор, обновление систематического обзора или обзор обзоров) [70]. Эти алгоритмы основаны на анализе девяти ключевых факторов и шести соображений, касающихся состояния существующей литературы (ее релевантности, качества, актуальности и выводов) [70].

Анализ надежности процесса извлечения данных выявил проблему интер-рейтерной надежности (IRR) [72]. Вариабельность решений и выводов при отборе данных и оценке вероятности смещения влияет на риск ошибки в итогах НТА. Проблема IRR подрывает основополагающую техническую надежность НТА-результатов. Таким образом, даже при использовании строгих методологических алгоритмов конечный результат остается чувствительным к субъективным суждениям на этапе синтеза доказательств.

Обоснованность использования суррогатных конечных точек

Проблема обоснованности (валидности) клинических выводов особенно остра при использовании суррогатных (промежуточных) конечных точек в условиях отсутствия прямых данных о влиянии на качество жизни или выживаемость.

IQWiG в Германии, например, признает важность суррогатных конечных точек, особенно для ранней оценки пользы, но категорически заявляет об **отсутствии универсального стандарта валидации** для подтверждения их обоснованности [73]. IQWiG требует, чтобы валидация проводилась в пределах четко определенной популяции и для сопоставимых вмешательств. Это означает, что агентство вынуждено применять **ситуативную обоснованность**: валидность НТА в ранней оценке технологий должна быть адаптивной и контекстно-зависимой, а не следовать жесткому, универсальному алгоритму.

В Австралии Фармацевтический консультативный комитет по льготам (РВАС) разработал формализованные алгоритмы для управления этой неопределенностью, включив в свои руководства приложение, посвященное **вопросам перевода сравнительных эффектов лечения, основанных на предлагаемых суррогатных показателях, в целевые клинические исходы** [74].

РАЗДЕЛ 2. ПРАКТИЧЕСКАЯ ВАЛИДАЦИЯ ЭКОНОМИЧЕСКИХ АЛГОРИТМОВ

2.1. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МОДЕЛЕЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

Экономическая оценка представляет собой высокоформализованный набор алгоритмов в НТА, центральным элементом которого является расчет ICER на основе QALY. Однако надежность и обоснованность этого инструмента проверяются в контексте его применимости к реальному процессу принятия решений. Несмотря на широкое использование ICER/QALY в таких странах, как Канада, Великобритания, Австралия и Япония [75], методологии различаются по используемым ставкам дисконтирования и аналитическим перспективам [76]. Использование QALY для определения максимального здоровья часто классифицируется как подход *Экстра-Велфаризма* [77].

Критически важно, что ни одно международное НТА-агентство не основывает свое решение исключительно на показателе затрат-эффективности [78]. ICER должен использоваться вместе с другими соображениями, такими как бюджетное влияние, осуществимость и, что не менее важно, этические и социальные факторы, в рамках прозрачного делиберативного процесса [78]. Это подтверждает, что экономический алгоритм ICER обеспечивает только техническую обоснованность, в то время как *финальная* надежность решения требует **делиберативной оценки** социальных ценностей, справедливости и этических принципов [79].

2.2. ПРАКТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ МОДИФИКАТОРА ТЯЖЕСТИ СОСТОЯНИЯ

Одним из наиболее значимых примеров практического тестирования и валидации НТА-алгоритма стало внедрение NICE – модификатора тяжести заболевания (Severity Modifier), заменившего прежние критерии End-of-Life (EOL) в 2022 году, как описано в PMG36 [80]. Целью было обеспечить более широкий охват заболеваний и формализовать количественное взвешивание инкрементальных QALY для пациентов с тяжелыми состояниями.

Новый алгоритм использует два критерия тяжести: Absolute Shortfall (AS) (абсолютный недостаток QALY) и Proportional Shortfall (PS) (пропорциональный недостаток QALY) [81]. Применение

модификатора позволяет NICE проявлять гибкость в отношении порога WTP, устанавливая его выше стандартного диапазона £20,000–£30,000 за QALY [81].

Практический анализ технологических подходов NICE в период с 2022 по 2024 год продемонстрировал эмпирическую валидацию алгоритма AS/PS:

- 1. Детализированный подход к анализу нюансов.** Модификатор успешно создал более нюансированный подход к порогам WTP, заполнив пробел между стандартным порогом и высокой премией EoL [82].
- 2. Расширение Сферы Справедливости:** Примерно 15,4% оценок (проведенных в период с мая 2023 по май 2024 года) получили повышенный порог WTP (коэффициент 1,2x), несмотря на то, что они не соответствовали строгим критериям EoL [82]. Это доказывает, что алгоритм успешно расширил сферу справедливости для лечения умеренно тяжелых заболеваний, что подтверждает его обоснованность как инструмента включения социальных ценностей в экономическую оценку.
- 3. Двухнаправленное регулирование:** Алгоритм также привел к более строгой оценке для других 15,4% случаев, где порог WTP был снижен, демонстрируя, что он обеспечивает сбалансированное и прозрачное регулирование [81].

Этот опыт является критически важным примером прямого практического тестирования экономического алгоритма, которое доказывает, что модуляция алгоритма (AS/PS) успешно **управляет социальной легитимностью** WTP, достигая баланса между справедливостью и финансовой устойчивостью системы.

Таблица 10. Результативность программ и алгоритмов HTA (2020–2025 гг.)

Программа / Алгоритм	Основные количественные показатели эффективности	Влияние на политику и клиническую практику	Проблемы и ограничения
NICE (Великобритания)	> 460 оценок HTA ежегодно; ≈ 80 % рекомендаций реализуются в NHS; среднее время оценки = 270 дней	Решения NICE являются обязательными для NHS – высокое влияние на практику (около 90 % внедрений в клиниках)	Перегруженность процессами; задержки для инновационных технологий [83], [84]
CADTH (Канада)	~ 60 оценок в год; 80 % включений в провинциальные программы после рекомендаций CADTH; > 300 млн CAD экономии (2017–2022)	Сильная интеграция с регионами; внедрение MCDA-методов (с 2021)	Недостаточная унификация критериев между провинциями [84], [85]
EUnetHTA (ЕС)	20 совместных оценок (Joint Assessments) и 37 сотрудничеств по моделям HTA (2017–2023); > 25 агентств-участников	Создание общих стандартов HTA в ЕС; способствовало принятию Регламента (EU) 2021/2282	Ограниченная практическая интеграция в национальные решения; неравномерное участие стран [84], [86]
INTEGRATE-HTA	Протестирован в 5 пилотных странах; успешно применён для оценки программ по деменции и паллиативной помощи	Усиление междисциплинарного подхода; лучший учёт социальных факторов	Высокие ресурсные затраты и сложность обучения кадров [84], [85]

EVIDEM (MCDA)	Используется в > 15 агентствах HTA; в 40 % случаев привёл к повышению прозрачности и приемлемости решений	Сократил время обсуждений на 20 % в комитетах HTA (Канада, Франция)	Трудность калибровки весов критериев; риск субъективности	[83], [84]
Mini-HTA (больничный уровень)	Средняя экономия на 1 госпиталь – ≈ 400 000 EUR в год (по данным Дании и Нидерландов); > 60 % рекомендаций реализованы	Повышение гибкости решений и участия врачей	Недостаток унификации и обучения; низкое качество доказательств	[85], [87]
Taiwan HTA	1 200 оценок (2010–2020); 68 % влияли на решения о возмещении; средняя экономия – 2,3 млрд NTD/год	Повышение качества ухода и оптимизация расходов на 20 %	Недостаточная интеграция пациентских данных; ограниченные ресурсы	[87]
Value Assessment Framework (Deliberative Process)	Применяется в NICE и CADTH с 2018 г.; увеличил принятие рекомендаций на 12 %; сократил обжалования на 30 %	Повышение прозрачности и общественного доверия	Длительность дискуссий, нагрузка на экспертов	[84], [85]
eHealth HTA Frameworks	21 модель, только 6 имели практическое внедрение; влияние на политику пока ≤ 10 %	Помогают структурировать оценку цифровых интервенций	Низкая валидность и отсутствие реальных метрик эффективности	[85], [86]

Таблица 11. Основные количественные выводы

Показатель	Среднее значение по программам	Диапазон
Процент рекомендаций, внедрённых в практику	~ 75 %	60–96 %
Средняя экономия на бюджет	5–8 % годовых затрат на технологии	2–12 %
Среднее время цикла оценки	240–300 дней	90–420 дней
Доля решений с MCDA или делибераций	35 % (рост до 55 % к 2025 г.)	–
Доля программ с этическим анализом	28 %	10–40 %

ИТОГИ ГЛАВЫ 4

Предложения по совершенствованию НТА-алгоритмов

- 1. Усиление количественного анализа эффективности.** Разработка единых метрик НТА Impact Score (комбинирование показателей внедрения, экономических выгод и эффективности в отношении здоровья) – предложено в [83].
- 2. Интеграция организационных факторов.** Добавить в алгоритмы НТА блоки оценки влияния на потоки работы, кадровую нагрузку и устойчивость (рекомендации [85]).
- 3. Расширение применения MCDA и делиберации.** Использование адаптивного веса критериев на основе реальных данных (вместо фиксированных экспертных оценок).
- 4. Внедрение жизненного цикла оценки.** Следовать модели Life-Cycle НТА – переоценивать технологии через 2–3 года после внедрения ([86]).
- 5. Использование искусственного интеллекта в анализе доказательств.** Применять языковые модели и машинное обучение для скрининга и оценки публикаций в реальном времени (начато в NICE в 2024 г.).
- 6. Этическая и социальная интеграция.** Разрабатывать модели взвешивания по справедливости (Equity Weights) для учёта уязвимых групп – предложено [84].
- 7. Обязательная публикация результатов и обратная связь.** Создание открытых баз данных по реальному внедрению рекомендаций НТА (поддержано EUnetHTA в проекте JA3).

ГЛАВА

5

РОЛЬ ЦИФРОВЫХ ИННОВАЦИЙ В СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ПРОЦЕССОВ НТА

Цифровизация как вызов и одновременно возможность для НТА

Оценка медицинских технологий (НТА) представляет собой критически важный, междисциплинарный процесс, предназначенный для систематического, прозрачного и объективного обобщения информации о медицинских, социальных, экономических и этических аспектах, связанных с использованием технологий в здравоохранении. Эта методологическая основа служит инструментом для лиц, принимающих решения (национальные службы здравоохранения, учреждения по возмещению затрат), предоставляя им доказательства для определения терапевтической добавленной ценности инноваций, включая оценку относительной эффективности (Relative Efficacy Assessment, REA) в контролируемой среде и относительной результативности (Relative Effectiveness Assessment, RWE) в условиях реальной практики [88].

Внедрение цифровых медицинских технологий (Digital Health Technologies, DHTs), таких как системы на основе искусственного интеллекта (ИИ), мобильные приложения и телемедицинские платформы, создает уникальный стратегический императив для НТА. Цифровизация выступает одновременно как объект оценки и как мощный инструмент, способный повысить эффективность самого процесса НТА. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подтверждает свою приверженность поддержке государств-членов в выполнении стратегических целей региональных планов действий в области цифрового здоровья. Эти программы действий формируют глобальный спрос на надежные и масштабируемые методы оценки цифровых технологий, требуя создания новой парадигмы НТА, которую целесообразно определить как **НТА 2.0**. [89].

Эта трансформация требует пересмотра традиционных подходов. Традиционная НТА исторически фокусировалась на статичных продуктах, таких как фармацевтика или стационарное оборудование. Напротив, DHTs обладают гибким, итеративным циклом разработки, зависят от ИТ-инфраструктуры, требуют оценки применимости и включают оценку алгоритмов [90].

Потребность в методологической адаптации усугубляется текущей регуляторной фрагментацией. Международное сотрудничество, такое как взаимодействие между Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) и Европейской сетью НТА (EUnetHTA), которое продолжалось до сентября 2023 года, заложило основы для гармонизации [91]. Однако отсутствие согласованных стандартов продолжает создавать значительные барьеры для разработчиков цифровых технологий для здравоохранения в Европе, отмечая недостаток прозрачности в процессах возмещения и фрагментированность НТА-требований [52].

РАЗДЕЛ 1: АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ НТА: ИИ КАК ИНСТРУМЕНТ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

1.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИИ В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ СКАНИРОВАНИИ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОГНОЗИРОВАНИИ

Горизонтальное сканирование (Horizon Scanning, HS) – это система раннего выявления и мониторинга новых (перспективных) медицинских технологий, которую обычно осуществляют специализированные НТА-центры и государственные агентства. Его задача – своевременное выявление перспективных лекарственных технологий, методов лечения, медицинских изделий и цифровых решений с целью раннего прогнозирования их возможного влияния на клиническую практику, организацию медицинской помощи и затраты здравоохранения. Горизонтальное сканирование является ключевым этапом НТА, направленным на определение практических характеристик инноваций. При этом важно различать лекарственные средства и так называемые немедикаментозные медицинские технологии (MedTech) [92].

В отличие от лекарственных препаратов, для MedTech отсутствует единая и устоявшаяся методология HS, что связано с особенностями их разработки, регулирования и внедрения. Текущая практика HS в этой области характеризуется значительной вариабельностью методов и источников данных: от экспертных консультаций и опросов заинтересованных сторон до систематического поиска литературы в международных базах данных (PubMed, Scopus, Web of Science). Эти подходы позволяют выявлять новые технологии, но остаются трудоёмкими и не всегда обоснованными. Опыт NICE и других агентств показывает, что традиционные процессы HS могут быть длительными, что создаёт потребность в их ускорении и повышении эффективности [92], [93].

В первой половине 2010-х годов в HS начали внедряться алгоритмы искусственного интеллекта и текстового анализа, использующие патентные базы и даже данные социальных сетей для идентификации инноваций. Современные исследования подтверждают, что такие инструменты способны автоматизировать рутинные задачи и обрабатывать большие массивы информации [68]. Однако для эффективного применения ИИ необходимо предварительно стандартизировать и сделать максимально прозрачными существующие ручные процедуры HS. В противном случае

алгоритмы, обученные на разнородных и неполных данных, могут лишь усилить методологические ограничения вместо того, чтобы их устранить [92], [94].

1.2. АВТОМАТИЗАЦИЯ СИНТЕЗА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ: РОЛЬ ИИ В ПОДГОТОВКЕ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОБЗОРОВ

Использование ИИ и машинного обучения (ML) открывает новые возможности для ускорения этих оценок [94], [95]. Комплементарность различных техник ИИ позволяет автоматизировать сложные задачи синтеза доказательств, продвигая концепцию создания «живого» синтеза доказательств, который может непрерывно обновляться [95]. Современные исследования направлены на поиск, разработку и валидацию систем, основанных на больших языковых моделях (LLM), являющихся инструментами поддержки подготовки систематических обзоров в рамках НТА [96].

Например, уже существуют ML-инструменты, помогающие человеку в выполнении повторяющихся или сложных задач, таких как скрининг литературы. Исследователи активно разрабатывают протоколы для систематического измерения ресурсосбережения и сокращения времени, достигаемого за счет использования ML в производстве синтезов доказательств [97]. Кроме того, такие инструменты, как, например SpiderCite, могут автоматизировать генерацию прямых и обратных цитирований, что важно для полного сбора доказательной базы [98].

Широкое внедрение ИИ для автоматизации синтеза доказательств поднимает вопрос о доверии и валидности результатов, генерируемых машиной. Если ИИ-инструменты используются для сбора и скрининга данных, НТА-методологии должны включать строгие аудиторские механизмы для оценки точности и выявления потенциальной предвзятости этих алгоритмов. В данной связи общенациональным и региональным НТА-органам представляется важным разработать официальные позиционные документы, посвященные вопросам применения искусственного интеллекта в процессе генерации доказательств [99].

1.3. РОЛЬ ИИ-АЛГОРИТМОВ В ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ

ИИ и алгоритмические решения могут оптимизировать фреймворки экономической оценки (Cost-Effectiveness Analysis, CEA; Budget Impact Analysis, BIA) за счет улучшения сбора и анализа данных. Алгоритмы позволяют создавать прогностические модели, которые, например, используются для идентификации пациентов, находящихся в группе высокого риска, или для оптимизации логистики поставок (например, вакцинных цепочек) [68].

Использование аналитики, усиленной искусственным интеллектом, в режиме реального времени открывает значительные возможности для клинической практики. Модели фармакоэкономического анализа (CEA) с применением QALY показывают, что такие подходы могут в определенной степени способствовать снижению смертности, увеличению продолжительности и качества жизни пациентов, а также сокращению общих расходов системы здравоохранения. Особенно это актуально в высокочрезвычайных областях, таких как интенсивная терапия. Однако для безопасного и этически корректного внедрения ИИ в процессы НТА необходимы четкие стратегии управления данными и соответствующие регуляторные механизмы [68].

РАЗДЕЛ 2. ЦИФРОВОЙ МОНИТОРИНГ И ФОКУС НА ПАРАДИГМУ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ (RWD/RWE)

2.1. КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ОСНОВЫ И ВАЖНОСТЬ RWD/RWE

Переход к оценке цифровых медицинских технологий неразрывно связан с изменением парадигмы доказательств, требующим широкой адаптации в оценку данных реальной практики (Real-World Data, RWD) и доказательств реальной практики (Real-World Evidence, RWE) [100]. RWD определяется как вся информация, рутинно собираемая о пациентах вне условий рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), а RWE представляет собой доказательства, полученные в результате систематического анализа этих данных [101]. Источники RWD включают электронные медицинские карты (EHR), данные, генерируемые пациентами (PGHD), регистры и данные, собранные сенсорными системами цифрового мониторинга [102].

RWD/RWE играют ключевую роль в НТА, дополняя традиционные РКИ, которые часто не могут предоставить полную картину долгосрочной эффективности, особенно для инновационных медицинских устройств, продуктов расширенной терапии (ATMPs) и технологий, предназначенных для диагностики и лечения орфанных заболеваний [100].

2.2. АДАПТИВНАЯ НТА И ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ МОНИТОРИНГ

Уникальной характеристикой цифровых медицинских технологий является их гибкий и итеративный (Agile) цикл разработки [52]. Эта динамичная природа плохо соответствует традиционным, линейным моделям НТА, которые требуют исчерпывающих доказательств перед выходом технологии на рынок. В ответ на это возникает необходимость перехода к адаптивной НТА или НТА жизненного цикла (Lifecycle НТА).

Постмаркетинговый мониторинг становится неотъемлемой частью НТА 2.0. НТА, проведенная на ранних этапах, служит основой для последующих инициатив [69]. Цифровые технологии сами

по себе являются мощным инструментом для постмаркетингового наблюдения. Они активно используются для сбора RWD, генерации идей и получения PGHD. Использование DHTs для PMS помогает клиницистам решать вопросы, связанные с долгосрочной эффективностью, переносимостью и приверженностью пациентов к лечению. Такой подход, основанный на непрерывном цифровом мониторинге, снижает неопределенность для разработчиков и позволяет HTA-агентствам внедрять механизмы условного возмещения или гибкого ценообразования [102].

2.3. ВЫЗОВЫ КАЧЕСТВА, ДОСТУПА И ВАЛИДАЦИИ RWD

Несмотря на критическую роль RWD/RWE, их эффективное использование в HTA сталкивается с существенными методологическими и инфраструктурными барьерами. Основные проблемы включают ограниченный доступ к локальным данным, сложности, связанные с нерандомизированными дизайнами исследований (которые лежат в основе RWE), низкое качество данных, вопросы конфиденциальности и, что наиболее важно, фрагментацию источников данных [100].

Фрагментация регуляторных требований и отсутствие гармонизированных стандартов для RWD/RWE являются главным препятствием, замедляющим доступ инновационных DHTs на рынок [52]. Если адаптивная HTA требует RWD в качестве своего необходимого компонента, а RWD-данные не стандартизированы и раздроблены, невозможно провести надежную и сравнимую оценку. В этом контексте инициативы по гармонизации, такие как проект EDiHTA, направленный на создание согласованного HTA-фреймворка в Европе, становятся критически важными [52].

Реализация национальных программ действий по цифровому здоровью напрямую зависит от создания надежной инфраструктуры. Примеры национальных стратегий, таких как Национальный план цифрового здоровья Индии, сосредоточенный на внедрении уникальных идентификаторов здоровья (UHID) и укреплении электронных медицинских карт (EHR) [103], показывают, что стандартизация данных и создание централизованной, интероперабельной инфраструктуры являются предварительными условиями для эффективного использования RWE в HTA и постмаркетинговом надзоре [104].

РАЗДЕЛ 3. ПЕРЕСМОТР МЕТОДОЛОГИИ ОЦЕНКИ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

3.1. РАЗРАБОТКА МЕТОДОЛОГИЧЕСКИХ ФРЕЙМВОРКОВ ДЛЯ dHTA

Уникальная природа dHTs требует фундаментального пересмотра традиционных методологических фреймворков HTA. В отличие от фармацевтических препаратов, dHTs включают в себя вопросы применимости, совместимости с ИТ-системами и требования к инфраструктуре [90].

В академической литературе выявлено значительное количество методологических фреймворков, разработанных для оценки dHTs (dHTA), что, однако, указывает на отсутствие глобального консенсуса. Для преодоления этой проблемы некоторые региональные сети уже разработали специфические методологические инструменты. Например, в Испании Агентство по качеству и оценке здоровья Каталонии (AQuAS) в сотрудничестве с сетью RedETS создало фреймворк dHTA. Этот инструмент описывает домены и измерения, необходимые для dHTA, и устанавливает ключевой принцип: **стандарты требуемых доказательств определяются исходя из уровня риска, ассоциированного с технологией**. Такой подход позволяет оценить широкий спектр dHTs, включая те, что классифицируются как медицинские устройства [90]. Глобальные усилия, такие как проект EDiHTA, стремятся разработать гармонизированную и гибкую HTA-рамку [52]. Для наглядного представления сдвига парадигмы в HTA 2.0 ниже представлена таблица, сравнивающая ключевые домены традиционной и цифровой оценки.

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К «ОБЪЯСНИМОСТИ»

Одной из самых серьезных методологических и этических проблем, которые ИИ-алгоритмы приносят в медицину и HTA, является проблема «черного ящика» [105]. Эти алгоритмы могут превосходить по точности сертифицированных специалистов (например, в радиологии), но не могут предоставить явного объяснения или обоснования своих результатов [106].

Отсутствие «объяснимости» вызывает недоверие среди врачей, которые неохотно внедряют технологии, основанные на непрозрачных механизмах [105]. Отсутствие возможности объяснить медицинские решения также создает этическую проблему, потенциально ставя под угрозу надлежащий уход за пациентами и принцип информированного согласия [107]. Пациенты, в свою

очередь, проявляют меньшую терпимость к машинным ошибкам по сравнению с человеческими [105].

Для НТА непрозрачность алгоритмов представляет серьезное препятствие для валидации, регулирования и масштабирования [106]. Следовательно, для успешной интеграции ИИ в медицину и в процессы НТА необходимо улучшить «объяснимость» функционирования цифровых алгоритмов, включая требование предоставления биологического или клинического объяснения, чтобы повысить доверие со стороны врачей и пациентов [105].

Таблица 12. Сравнение ключевых доменов оценки в традиционной и НТА, адаптированной для оценки цифровых технологий

Домен оценки	Традиционная НТА (фармацевтика, мед. изделия)	Digital НТА (DHTs)
Медицинская эффективность	Клинические исходы, безопасность (по результатам РКИ/SR) [88]	Клинические исходы (RWE); техническая и аналитическая валидация алгоритма; доказательство [90] [88]
Экономические аспекты	CEA/BIA, фиксированное долгосрочное моделирование [108]	Адаптивные модели CEA; учет динамической стоимости разработки (Agile); влияние на организацию потока пациентов [68] [68]
Организационные аспекты	Потребность в обучении персонала; интеграция в клинику	Применимость; совместимость; требования к ИТ-инфраструктуре и масштабируемости [90] [90]
Социальные и этические аспекты	Справедливость доступа; этика лечения [88]	Прозрачность алгоритмов; оценка предвзятости данных (bias); конфиденциальность и безопасность данных [68] [68]

3.3. ВАЛИДАЦИЯ АЛГОРИТМОВ И ТЕХНИЧЕСКАЯ СТРОГОСТЬ

Обеспечение эффективности и надежности оценки цифровых технологий здравоохранения требует строгого мониторинга валидности на протяжении всего их жизненного цикла [109]. Для сенсорных цифровых технологий (sDHTs), которые все чаще используются для поддержки клинических решений, критически важной становится **аналитическая валидация**. Этот процесс включает оценку алгоритмов, которые преобразуют необработанные сенсорные данные в клинически интерпретируемые показатели. Тем не менее качество доказательств, представляемых разработчиками для такой аналитической валидации, часто является недостаточным для подтверждения того, что цифровой показатель является «пригодным для использования по заявленному назначению» [109], [110].

3.4. АДАПТАЦИЯ ТРАДИЦИОННОЙ НТА К ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ DHTS

Традиционные фреймворки экономической оценки, используемые для анализа «затраты-эффективность» (CEA) и анализа влияния на бюджет (BIA), часто не способ-

ны полностью охватить уникальные характеристики и методологическую сложность DHTs, включая их гибкий характер и возможность итеративных улучшений [108].

Экономическая оценка цифрового здоровья требует новых подходов. Систематические обзоры показали, что цифровые вмешательства (DHIs) могут быть более рентабельными, чем нецифровые альтернативы (например, в управлении сердечной недостаточностью) [111]. Однако для общей оценки цифровых технологий здравоохранения необходимы фреймворки, которые учитывают динамическую природу технологий, их влияние на организацию медицинской помощи и возможность использования RWE, собираемого в реальном времени, для моделирования затрат и результатов [68]. Алгоритмы, способные использовать аналитику в реальном времени, могут оптимизировать модели «затраты-эффективность» (CEA), демонстрируя потенциал для повышения QALY и снижения общих расходов, особенно в высокочастотных клинических областях [68].

Для интеграции алгоритмов в HTA-процесс необходима стандартизация их роли на каждом этапе. Ниже представлена таблица 13, детализирующая эту интеграцию.

Таблица 13. Применение алгоритмов ИИ и ML на различных этапах процесса HTA

Этап HTA	Роль алгоритмов мониторинга	Цель и результат
1. Сканирование горизонта	Текстовый майнинг, ML-классификация патентной и научной литературы	Ранняя идентификация прорывных MedTech инноваций; преодоление неэффективности традиционных методов сканирования горизонта [92]
2. Синтез доказательств	Large Language Models (LLM), ML-скрининг и экстракция данных	Автоматизация выполнения систематических обзоров; создание «живых» метаанализов; повышение качества доказательной базы [95]
3. Оценка эффективности	Анализ RWD/RWE, генерируемых по результатам цифрового мониторинга	Оценка реальной клинической эффективности; восполнение пробелов в данных (особенно для MedTech/ATMPs) [100]
4. Постмаркетинговый мониторинг	Сенсорный мониторинг, аналитика в реальном времени, прогностические модели [112]	Непрерывная оценка безопасности и долгосрочной ценности; поддержка адаптивных механизмов возмещения (Lifecycle HTA) [52]

ИТОГИ ГЛАВЫ 5

Цифровизация вынуждает НТА перейти от статической НТА к динамическому, адаптивному процессу оценки жизненного цикла (Lifecycle НТА). Эта трансформация характеризуется двойной ролью цифровых технологий: они являются одновременно объектом оценки (DHTs) и инструментом для повышения методологической эффективности (ИИ для автоматизации НТА-процессов) [52], [90].

Основные барьеры, препятствующие реализации программ действий в области цифрового здоровья, сосредоточены в области регуляторики и методологии: фрагментация национальных требований НТА замедляет доступ к инновациям и увеличивает финансовые риски для разработчиков [52]; а проблема «черного ящика» в алгоритмах подрывает доверие к ним и создает серьезные этические риски [68].

На основе проведенного анализа сформулированы стратегические подходы к построению концептуальных основ **НТА 2.0**:

- 1. Институционализация риск-ориентированных dНТА фреймворков.** Обеспечение региональными агентствами НТА разработки методологических рамок для dНТА, аналогичных RedETS [90], которые устанавливают четкую связь между требуемым стандартом доказательств (техническая, аналитическая, клиническая валидация) и уровнем риска, ассоциированным с конкретной цифровой технологией. Это позволит обеспечить пропорциональность оценки и ускорить доступ низкорисковых, но полезных DHTs.
- 2. Инвестиции в инфраструктуру RWD и гармонизацию данных.** Реализация адаптивной НТА невозможна без высококачественных, интероперабельных данных реальной практики. Необходимо инвестировать в национальные системы стандартизации данных (по аналогии с UHID и EHR [103]), обеспечивающие надежность и конфиденциальность RWD. Создание национальных платформ цифрового мониторинга и регистров должно стать приоритетом для поддержки постмаркетингового надзора и сбора RWE в реальном времени [104].
- 3. Достижение объяснимости и прозрачности алгоритмов.** В требования НТА необходимо включить обязательные домены, касающиеся объяснимости алгоритмов и проведения независимого аудита на предмет предвзятости данных (bias) [68]. Подготовке НТА-отчетов должна проводиться в условиях обеспечения разработчиками цифровых медицинских технологий (DHTs) достаточного уровня объяснимости с целью их принятия клиницистами и одновременного соблюдения прав пациентов.
- 4. Интеграция ИИ для повышения эффективности НТА-процессов.** НТА-агентства должны внедрять и валидировать ИИ-инструменты (такие как LLM и ML) для автоматизации рутинных задач НТА – горизонтального сканирования и поддержки процесса подготовки систематического обзора [96]. Внедрение таких инструментов следует сопровождать прозрачными протоколами их применения и мониторингом точности, как рекомендовано в академической среде [97].

ГЛАВА

6

РАЗВИТИЕ ИНТЕРАКТИВНЫХ ЭКОНОМИЧЕСКИХ МОДЕЛЕЙ НТА

РАЗДЕЛ 1. АКТУАЛЬНОСТЬ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТРАДИЦИОННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Оценка технологий здравоохранения (НТА) и анализ экономической эффективности (НЭЕ) являются ключевыми инструментами для решений о возмещении и ценообразовании. Исторически модели, включая анализ «затраты-эффективность» (СЕА), создавались в Microsoft Excel [113], что обеспечивало простоту и доступность.

Excel остаётся удобным и широко применяемым инструментом, особенно на ранних этапах анализа, однако при работе с крупными и динамичными моделями могут возникать трудности с управлением версиями и воспроизводимостью [114]. Однако современное фармакоэкономическое моделирование всё чаще использует сложные структуры, такие как микросимуляции и время – гетерогенные Марковские модели [115], которые могут выходить за рамки привычных возможностей Excel [114]. В связи с этим агентства НТА всё чаще обращаются к специализированным программным решениям, которые дополняют Excel и позволяют справляться с возрастающими методологическими и вычислительными задачами [113].

Технологический сдвиг был вызван не только необходимостью в более мощных вычислительных средствах, но и требованием к доступности и понятности результатов. Несмотря на то, что скриптовые языки, такие как R или Python, лучше справляются со сложными расчетами [116], они часто требуют навыков программирования и не имеют простого интерфейса «point-and-click», привычного для пользователей Excel.

В связи с этим современное фармакоэкономическое моделирование переходит к интерактивным и веб-ориентированным решениям [114], цель которых – упростить проведение сложных расчётов, повысить прозрачность и вовлечённость стейкхолдеров. Интерактивные веб-приложения позволяют пользователям самостоятельно задавать параметры и выполнять сценарный анализ за секунды, что проблематично в статическом Excel [116]. Рост вычислительной сложности (например, необходимость микросимуляций [115]) стимулировал переход к языкам R и Python с использованием R Shiny и Python Dash [117], которые сделали мощные модели более понятными и доступными для практического применения в НТА.

РАЗДЕЛ 2. КОММЕРЧЕСКИЕ ИНТЕРАКТИВНЫЕ ПЛАТФОРМЫ: ICER ANALYTICS

2.1. ICER ANALYTICS: АРХИТЕКТУРА И СВОЙСТВА

Коммерческие организации быстро осознали потенциал интерактивного моделирования. Институт клинического и экономического обзора (ICER) в США является одним из флагманов этого направления, предлагая платформу ICER Analytics™.

ICER Analytics™ – это облачная платформа, доступная на основе подписки (subscription basis), разработанная для того, чтобы облегчить лицам, принимающим решения, использование отчетов ICER и лежащих в их основе анализов [118]. Платформа стратегически позиционируется как инструмент для перехода «от анализа к действию» [119].

Платформа состоит из двух основных инструментов:

- 1. ICER Evidence Compendium™ (компендиум доказательств).** ICER [119] представляет собой удобную для поиска и сортировки базу, включающую клинические рейтинги эффективности, ценовые бенчмарки для каждого препарата и показания, сравнительные результаты внутри терапевтических классов, а также интерактивные материалы публичных заседаний.
- 2. ICER Interactive Modeler™ (интерактивный «симулятор» для клинических и экономических решений).** Это адаптируемая (модифицируемая) версия реальной экономической модели ICER, на основе которой был подготовлен конкретный отчет [119].

Интерактивный Моделлер ICER [118] позволяет пользователям напрямую работать с экономическими моделями, изменять параметры (цены, подпопуляции, затраты) [119], что даёт плателльщикам возможность оценивать влияние на бюджет [120], а производителям – обновлять данные и публиковать новые ценовые бенчмарки в Evidence Compendium [121], используя платформу как «живую модель» с обновлениями [122]. Предоставление простого интерфейса «point-and-click» делает сложное моделирование доступным для нетехнических лиц [120], но при этом скрывает потенциальные недостатки и неопределенности базовой модели, что является структурным риском.

Методология ICER подвергается критике со стороны отдельных специалистов за принципы использования QALY [123], которые некоторые аналитики называют «воображаемыми QALY» (I-QALYs) [124], а также за концепцию «справедливой цены», основанную на спорных допущениях [124]. Несмотря на это, ICER превратил свою систему НТА в стандартизированный и коммерциализиро-

ванный продукт, став ключевым посредником между плательщиками и производителями, хотя ограниченный доступ к полному коду моделей [125] и скрытые допущения вызывают сомнения у отдельных субъектов в прозрачности и повышают методологические риски [120], [124]. ICER, несмотря на методологические споры, успешно превратил свою систему HTA в стандартизированный и коммерциализированный продукт.

Таблица 14. Сравнительный анализ программных инструментов интерактивного моделирования

Характеристика	ICER Analytics (коммерческая)	R Shiny / IVI (открытый исходный код)	Традиционный Excel
Тип лицензии/доступа	Подписка [118]	Открытый доступ [126]	(Proprietary/Internal): закрытая коммерческая лицензия, при которой использование программы и её файлов ограничено правилами
Цель платформы	Ценообразование, содействие переговорам [119]	Научная прозрачность, воспроизводимость, итеративная разработка [127]	Оценка экономического эффекта
Прозрачность кода	Ограниченная (код распространяется только при условии подписания соглашения о неразглашении) [125]	Полная (код и пакеты могут быть доступны на GitHub) [116]	Низкая (зависит от внутренней документации)
Критический аспект	Строгость методологии [124]	Необходимость навыков программирования для разработчика [113]	Проблемы масштабируемости и контроля ошибок [114]

РАЗДЕЛ 3. ОТКРЫТЫЕ ПРОГРАММИРУЕМЫЕ РЕШЕНИЯ: R SHINY И PYTHON DASH

3.1. ПРЕИМУЩЕСТВА СКРИПТОВЫХ ЯЗЫКОВ

Современные интерактивные модели НТА опираются на переход от Excel к скриптовым языкам R и Python, которые обеспечивают гибкость, мощные аналитические возможности, безопасность данных и поддержку контроля версий [117], [116]. R получил широкое распространение среди экономистов здравоохранения благодаря богатым пакетам и активному сообществу пользователей [116]. Для преодоления барьера взаимодействия нетехнических пользователей с кодом были разработаны пакеты R Shiny и Python Dash, позволяющие превращать модели в веб-приложения, доступные через браузер, что делает сложные вычислительные модели интерактивными и открытыми для критического анализа [116].

3.2. ПРИМЕНЕНИЕ R SHINY В ФАРМАКОЭКОНОМИКЕ

Использование R Shiny в фармакоэкономике позволяет реализовать модели, поддерживающие сложные вычисления и симуляции, включая модели перехода состояний (state transition models) и микросимуляционные модели [114].

Микросимуляция играет ключевую роль в моделировании сложных заболеваний, так как позволяет отслеживать индивидуальные траектории пациентов с учётом стохастических вариаций и гетерогенности [115]. Её эффективное выполнение обеспечивается возможностями R, включая векторизацию, параллелизацию и интеграцию с C++ [128]. Интерактивные веб-интерфейсы упрощают доступ к результатам и дают пользователям возможность проводить динамический анализ неопределённости (например, PSA) и анализ ценности информации (VI) [128].

Академические и некоммерческие инициативы используют R Shiny для создания открытых экономических моделей, повышая прозрачность и воспроизводимость. Так, например, в рамках Innovation and Value Initiative (IVI) стартовал проект открытого исходного кода [127]. В частности, в рамках проекта была разработана модель IVI-RA для ревматоидного артрита на основе индивидуальной симуляции пациентов в R [126], доступную через R-пакеты и два интерфейса Shiny (полный и упрощённый) [126]. Код моделей обновляется с учётом общественной критики [127]. Консорциум DARTH и R for HTA объединяет исследователей для продвижения стандартов ана-

лиза решений в здравоохранении, предлагая обучающие материалы и примеры, такие как «Sick Sicker Model» [128], [129].

3.4. СВОЙСТВА ВЕБ-ПРИЛОЖЕНИЙ НА ОСНОВЕ R SHINY И PYTHON DASH ДЛЯ НТА

R Shiny и Python Dash являются двумя ведущими платформами для создания интерактивных веб-приложений в области экономической оценки [130]. Обе платформы успешно преодолевают ограничения Excel-моделей, повышая интерактивность, масштабируемость и вовлеченность стейкхолдеров [114].

Таблица 15. Преимущества интерактивных веб-платформ перед Excel

Характеристика	Excel (традиционный вариант)	R Shiny / Python Dash (веб-среда)	Значение для НТА
Производительность	Низкая (ограничение ячейками, медленная симуляция)	Высокая (поддержка серверов, параллелизация) [128]	Позволяет использовать микросимуляцию и сложные временные модели [115]
Прозрачность/аудит	Низкая (трудно отследить формулы/макросы)	Высокая (script-based, версионный контроль) [113]	Улучшает воспроизводимость и упрощает проверку агентствами НТА
Интерактивность	Ограниченная (слайдеры, макросы)	Высокая (настраиваемый веб-интерфейс, графические отчеты) [116]	Делает модель доступной для нетехнических лиц (плательщиков, клиницистов)
Гибкость/адаптивность	Низкая (жесткая структура)	Высокая (легкая модификация кода, адаптация для разных показаний) [114]	Поддержка «НТА в реальном времени» и частых обновлений [122]

Выбор между ними часто зависит от предпочтений разработчика в отношении языка R или Python [130]. Однако пользовательские отзывы указывают на то, что Dash часто ценится за более продвинутые возможности визуализации, в то время как Shiny может быть предпочтительнее за более удобный и интуитивно понятный пользовательский интерфейс [130]. Облачные платформы с использованием API/Shiny/Dash позволяют размещать сложные модели на удалённых серверах, обеспечивая внешним стейкхолдерам доступ через веб-интерфейс в реальном времени [131].

РАЗДЕЛ 4. НТА В ЭПОХУ СЛОЖНЫХ МОДЕЛЕЙ

Переход к более сложным и интерактивным моделям неизбежно требует ужесточения стандартов качества, валидации и обмена информацией, что отражено в требованиях ведущих агентств НТА и международных организаций.

4.1. ТРЕБОВАНИЯ НТА-АГЕНТСТВ К ПРОЗРАЧНОСТИ МОДЕЛЕЙ

Ведущие агентства НТА активно адаптируют свои процессы для работы со скриптовыми моделями и повышения прозрачности:

NICE (Великобритания). NICE признал необходимость в более сложных и прозрачных инструментах. NICE запустил Лабораторию Инноваций НТА (HTA Innovation Laboratory, HTA Lab) для решения сложных задач, включая исследование возможностей генеративного ИИ в разработке и валидации экономических моделей [132]. Кроме того, R является единственной программной средой, принимаемой NICE для НТА-субмиссий, помимо традиционных программных приложений (Excel, Treeage) [116]. NICE демонстрирует приверженность прозрачности, используя публичные репозитории GitHub ([nice-digital/NICE-model-repo](https://github.com/nice-digital/NICE-model-repo)) для предоставления доступа к коду своих технических моделей [133].

CADTH (Канада): Канадское агентство по лекарствам и технологиям в здравоохранении (CADTH) разработало подробные руководства для экономической оценки и предоставило инструменты, такие как инструмент валидации модели (Model Validation Tool) и инструмент анализа влияния на бюджет (Budget Impact Analysis Tool), для обеспечения стандартизации и качества [134].

Требования NICE о возможности использования R для НТА-субмиссий [116], а также использование GitHub для управления кодом [133] создают институциональное давление на индустрию. Excel-модели становятся все менее соответствующими стандартам прозрачности и обработки сложных данных, требуя от разработчиков перехода к программируемым языкам.

4.2. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ: ISPOR, SMDM И STARS

Международные стандарты прозрачности в оценке медицинских технологий формируются рядом ключевых инициатив. Отчёты о надлежащих практиках Международного общества фармакоэкономики и исследований исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Good Practices Reports, ISPOR Good Practices Reports) задают базовые принципы, на которых строится методология Института клинической и экономической оценки (Institute for Clinical and Economic Review, ICER) [135], [136]. Фреймворк STARS (HTA Submission Template for Reimbursement and Appraisal of health technologies, STARS) требует открытых лицензий и подробной документации, что поддерживают академические инициативы, такие как Инициатива по инновационной оценке ценности (Innovation and Value Initiative, IVI) [126], [137].

Особое значение имеют стандарты CHEERS 2022 (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards, CHEERS). Это международные правила, которые определяют, как именно должны быть описаны и представлены результаты экономических оценок в здравоохранении. По сути, CHEERS 2022 – это «чек-лист» для авторов и исследователей: он требует указывать цели анализа, структуру модели, источники данных, методы оценки затрат и исходов, а также ограничения исследования. Такой формат отчётности делает публикации сопоставимыми между собой, облегчает экспертную оценку и повышает доверие к результатам [135].

В сообществе HTA при этом сохраняется различие: одни проекты, например IVI, ориентированы на полную открытость (включая открытый код и лицензии), тогда как другие, такие как ICER, придерживаются ограниченной прозрачности.

4.3. УПРАВЛЕНИЕ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ

Валидация моделей HTA – это непрерывный процесс, включающий внутренние проверки (отладка, тестирование последних сценариев) и Face Validity, то есть экспертную «проверку на здравый смысл», когда клиницисты оценивают, отражает ли структура модели реальное течение болезни и клиническую практику [138]. Для сложных моделей (микросимуляции, Марковские модели с памятью, например при остеопорозе) требуется тщательная проверка внутренней согласованности – чтобы расчёты были корректными и логичными внутри самой модели, и внешней согласованности – чтобы результаты совпадали с данными клинических исследований и реальной практики [139]. Интерактивные веб-приложения R Shiny и Python Dash позволяют пользователям менять параметры в реальном времени и сразу видеть влияние на ICER или чистую денежную выгоду, что облегчает анализ неопределённости [140].

4.4. ПЕРСПЕКТИВЫ ИНТЕРАКТИВНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

Традиционные методы оценки медицинских технологий (HTA) имеют определённые ограничения: им бывает сложно в полной мере учитывать различия в состоянии здоровья и потребностях разных групп пациентов [141]. Поэтому в профессиональном сообществе постепенно усиливается интерес к более гибким и современным подходам. Интерактивные модели позволяют включать

в анализ ценности и предпочтения пациентов: например, инициатива IVI Health Equity Initiative делает акцент на пациентоориентированности [141], а моделер ICER помогает учитывать индивидуальные различия при расчёте затратной эффективности [119]. Использование приложений вроде R Shiny облегчает работу с разнородными популяциями [116] и способствует развитию анализа справедливости как дополнительного измерения ценности.

Будущее HTA связывают с концепцией моделей «реального времени» и интеграцией искусственного интеллекта: NICE исследует возможности генеративного ИИ для автоматизации процессов [132]; полуавтоматизированные модели на R/Python [142]; компании, такие как Evidera, разрабатывают современные симуляторы (ACE, DICE), соответствующие требованиям NICE и CADTH [143]. Агентства постепенно переходят на скриптовые и облачные решения, что повышает прозрачность, воспроизводимость и удобство проверки моделей [131], [144]. Инициативы NICE в области ИИ и автоматизации делают электронные подачи материалов для HTA вероятным стандартом ближайшего десятилетия [132].

ИТОГИ ГЛАВЫ 6

Интерактивные платформы трансформируют HTA: производители обращаются к инструментам ICER/IVI (ICER, Institute for Clinical and Economic Review; IVI, Innovation and Value Initiative – организации в США, разрабатывающие модели оценки ценности медицинских технологий и лекарств) для раннего анализа цен [119], [122], плательщики – для адаптированных бюджетных оценок [120], а агентства всё активнее переходят к скриптовому языку и облачным решениям, что повышает воспроизводимость и готовит почву для автоматизации [131], [132], [144]. Основные акценты: постепенное расширение применения R/Python наряду с Excel для поддержки более сложных моделей; укрепление прозрачности и контроля; использование открытых проектов (IVI, DARTH).

ГЛАВА

7

ОРГАНИЗАЦИЯ ЦИФРОВЫХ ДАШБОРДОВ

РАЗДЕЛ 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ЦИФРОВЫХ ПЛАТФОРМ ДЛЯ НТА

Цифровые платформы и дашборды сегодня становятся ключевыми инструментами оценки технологий здравоохранения в реальном времени, охватывая весь спектр – от стратегического управления до клинической практики. Их актуальность подтверждается быстрым ростом рынка (прогноз до 13,5% ежегодного прироста в 2025–2034 гг.) и развитием международных и национальных стандартов (ВОЗ, HL7 FHIR, FDA/EMA) [145], [146]. Основные задачи таких систем включают мониторинг ключевых показателей эффективности и исходов лечения на основе объективных данных, оперативную визуализацию и аналитику для управления ресурсами, диагностики и прогнозирования эпидемий, поддержку клинических решений (CDSS) для оптимизации маршрутов пациентов и снижения числа ошибок, обеспечение прозрачности и отчетности для органов управления и аудиторов, вовлечение пациентов через мобильные приложения, телемедицину и порталы, а также ускорение внедрения инноваций и масштабирование лучших практик [147], [148].

РАЗДЕЛ 2. МЕТОДОЛОГИИ СБОРА И ОБРАБОТКИ ДАННЫХ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

2.1. ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПОТОКОВОЙ ОБРАБОТКИ

Современные медицинские платформы должны не только хранить данные, но и уметь обрабатывать их **в режиме реального времени**. Это значит, что информация поступает и анализируется сразу, без задержек, с высокой устойчивостью к сбоям. Такой подход особенно важен в клинической практике: для **мониторинга пациентов в реанимации**, где телеметрия и носимые устройства (ЭКГ, ЭЭГ, сенсоры уровня глюкозы) фиксируют жизненные показатели **быстрой диагностики и сортировки пациентов в неотложных ситуациях**; для **наблюдения за осложнениями после операций** и дистанционного контроля; для **автоматической проверки данных при массовых скринингах и вакцинациях**; а также для **эпидемиологического надзора и фармаконадзора**.

Техническая основа таких решений – это **платформы потоковой обработки данных** (Kafka, Flink, Storm, Google Pub/Sub, а также облачные сервисы AWS и Azure). Они обеспечивают сбор информации из разных источников, её фильтрацию, объединение, временную синхронизацию, буферизацию, масштабирование под нагрузку и интеграцию с внешними системами. Проще говоря, эти технологии позволяют врачам и управленцам получать достоверные данные «здесь и сейчас», а не с задержкой [149], [150].

Существуют разные **архитектурные модели интеграции**. В критически важных случаях, например в реанимации или при использовании медицинских IoT устройств, применяется схема «точка точка», когда данные от одного источника поступают напрямую к одному потребителю.

Для крупных больниц или сетей клиник используется «топология потоков» – она позволяет сегментировать и параллельно обрабатывать большие массивы информации, например при централизованном мониторинге пациентов. Всё чаще внедряется **микросервисная модель**, где каждая функция (например, модуль анализа ЭКГ или блок прогнозирования осложнений) работает как отдельный сервис со своим интерфейсом (API). Это делает систему более надёжной, гибкой и удобной для модернизации: можно быстро добавлять новые функции или обновлять отдельные модули без риска для всей платформы.

2.2. ИНТЕГРАЦИЯ ДАННЫХ

Одним из главных вызовов являются разрозненность, разнообразие форматов (HL7, DICOM, FHIR, CSV, XML, JPG, аудиофайлы), множественные устаревшие или проприетарные системы в лечебном учреждении, неоднородность идентификаторов пациентов, различия в версии стандартов и отсутствие унифицированных терминологических справочников [151], [152].

Эффективная интеграция медицинских данных сегодня невозможна без единых правил и стандартов. Для обмена информацией используются международные протоколы – HL7 (Health Level Seven), CDA/CCD (Clinical Document Architecture / Continuity of Care Document) и FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Эти системы позволяют различным медицинским программам «говорить на одном языке» и безопасно передавать данные через современные интерфейсы, такие как RESTful API.

Чтобы термины и результаты исследований трактовались одинаково, применяются международные словари и классификаторы: LOINC (система кодов для лабораторных и клинических наблюдений), SNOMED CT (систематизированная медицинская номенклатура), RxNorm (база данных лекарственных средств) и UMLS (единая медицинская языковая система).

Разнородные источники данных – электронные истории болезни / электронные медицинские записи (EMR/EHR), лабораторные системы (LIS) и системы визуализации (PACS) – объединяются с помощью промежуточных программных решений: ETL конвейеров (извлечение, преобразование и загрузка данных), брокеров сообщений и других интеграционных слоёв. Для хранения информации создаются клинические репозитории (Clinical Data Repositories), где данные стандартизируются, обезличиваются и очищаются, что делает их пригодными для исследований и построения аналитических моделей.

В последние годы всё большее распространение получают no code/low code платформы (например, AppMaster, OutSystems, Caspio). Они позволяют быстро интегрировать базы данных и внешние сервисы без сложного программирования, при этом соответствуя международным требованиям по защите медицинской информации – HIPAA (американский закон о защите данных пациентов) и GDPR (европейский регламент о защите персональных данных) [153].

Интеграция – это не только технологии. Она требует чётких организационных правил. Ключевое значение приобретает система управления данными, которая задаёт единые стандарты и распределяет ответственность, обеспечивая надёжность и доверие к информации [151], [152].

РАЗДЕЛ 3. ПРОТОКОЛЫ ОБМЕНА МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ

3.1 HL7 И FHIR

HL7 (Health Level Seven International – международная организация, разрабатывающая стандарты обмена медицинскими данными) и её современный стандарт **FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources – «быстрые ресурсы для обмена медицинской информацией») сегодня признаны ведущими инструментами для обмена медицинской информацией. По сути, это набор правил и готовых «строительных блоков», которые позволяют без задержек и ошибок передавать сведения о пациенте, его анализах, назначениях, лекарствах, визитах и исследованиях между электронными историями болезни, лабораторными системами и системами визуализации. Его преимущества заключаются в использовании современных веб технологий: RESTful интерфейса через протокол HTTP, а также универсальных форматов представления данных JSON (JavaScript Object Notation – удобный текстовый формат для структурированных данных) и XML (eXtensible Markup Language – расширяемый язык разметки).

FHIR предлагает готовые спецификации для ключевых медицинских сущностей: пациент, наблюдение (например, лабораторный результат или измерение АД), лекарственный препарат, визит или госпитализация и многих других. Важным преимуществом является возможность отслеживать изменения в данных (versioning – ведение версий) и фиксировать показатели качества информации. Для разных стран разработаны унифицированные профили, которые адаптируют стандарт под национальные особенности: например, **USCDI** (United States Core Data for Interoperability – базовый набор данных для совместимости в США) и **RuCore** (Российский базовый профиль FHIR) [154], [155].

В России работают профессиональные сообщества HL7 Russia и FHIR-Ru, которые проводят экспертизу, обучение и помогают адаптировать международные стандарты к отечественной практике [154].

На практике это означает, что FHIR позволяет объединять **EMR/EHR** (Electronic Medical Records / Electronic Health Records – электронные медицинские записи и электронные истории болезни), **PACS** (Picture Archiving and Communication System – системы хранения и передачи медицинских изображений) и прикладные решения в единую экосистему. Он поддерживает построение удобных дашбордов, работу на мобильных и облачных платформах, а также легко интегрируется с аналитикой на основе машинного обучения (Machine Learning, ML) и внешними системами бизнес-аналитики (Business Intelligence, BI) [154], [155].

3.2. РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РУКОВОДСТВА

Международные и национальные регламенты в области цифрового здравоохранения задают единые правила, которые важны как для врачей, так и для управленцев. Всемирная организация здравоохранения в своей стратегии на 2020–2025 годы подчёркивает необходимость использования открытых, совместимых и безопасных стандартов, а также регулярного мониторинга зрелости цифровых решений [156], [157]. Регуляторы США и Европы – FDA и EMA – выпустили руководство по цифровым медицинским технологиям, где описаны требования к проверке и валидации цифровых инструментов, защите данных, их применению в клинических исследованиях, включая дистанционный сбор информации и особенности крупных международных испытаний [158], [159]. Для производителей медицинских устройств действуют международные стандарты (AAMI TIR45, ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304), которые предписывают процессный подход к разработке программного обеспечения, управление рисками и использование гибких методик разработки, что особенно важно для стартапов и решений в сфере eHealth [160].

РАЗДЕЛ 4. ДАШБОРДЫ И ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ДАННЫХ

4.1. КЛЮЧЕВЫЕ ПРИНЦИПЫ UX/UI-МОДЕЛИРОВАНИЯ

UX/UI-моделирование в медицине – это проектирование в зависимости от того, как врач или администратор воспринимает и использует медицинскую информационную систему. UE (User Experience – «пользовательский опыт») отвечает за удобство и логику работы: насколько быстро и без ошибок врач может найти нужные данные, поставить задачу или принять решение. UI (User Interface – «пользовательский интерфейс») – это внешний вид: расположение кнопок, графиков, таблиц, цветовые сигналы. Вместе они определяют, насколько система помогает врачу, а не мешает ему.

Эффективная визуализация медицинских данных имеет не только информативное, но и психоэмоциональное значение: от того, как устроен интерфейс и дашборд, зависит скорость, точность и безопасность клинических решений. Основные принципы здесь просты: минимализм и отсутствие лишних деталей, особенно в критических ситуациях; чёткая иерархия – ключевые показатели (например, жизненные параметры или KPI отделения) должны быть в центре внимания, второстепенные данные – на периферии. **KPI** (Key Performance Indicators – ключевые показатели эффективности) – это измеримые показатели, которые помогают оценить, насколько эффективно работает врач, отделение или вся медицинская организация [16].

Используются стандартные цветовые коды: красный, жёлтый, зелёный, а для фатальных исходов – чёрный. Интерфейс должен быть персонализируемым: врач может настроить фильтры, выбрать период, сортировать данные по своим задачам и уровню доступа. Важна и адаптивность – одинаковое удобство работы на компьютере и мобильном устройстве. Дополняют это функции экспорта, печати, встроенных отчётов и автоматических уведомлений, например при превышении времени ожидания пациента или критических лабораторных значениях.

Для представления информации применяются разные виды визуализации. Линейные графики показывают динамику и тренды, гистограммы и столбчатые диаграммы позволяют сравнивать категории, круговые диаграммы – видеть доли и состав. Карты помогают анализировать плотность заболеваемости, маршрутизацию вызовов или распределение коечного фонда. Таблицы KPI дают детализацию по отделениям, врачам или регионам, а тепловые карты и «пузырьковые» диаграммы выявляют интенсивность процессов и взаимосвязи факторов. Особое значение имеют интерактивные карточки пациента или анализа, которые сразу выделяют отклонения и по-

зволяют врачу быстро реагировать. Всё это превращает массивы данных в удобный инструмент для практической работы и управленческих решений [162], [163], [164], [165].

4.2. ВИДЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПРИМЕРЫ МЕТРИК

В медицинской практике для наглядного анализа данных используются разные виды визуализации, каждая из которых решает свою задачу. **Линейные графики** помогают отслеживать динамику и выявлять тренды, **гистограммы и столбчатые диаграммы** позволяют сравнивать показатели между группами, а круговые диаграммы показывают доли и состав. **Картографические представления** дают возможность оценить плотность заболеваемости, маршрутизацию вызовов или распределение коечного фонда. **Таблицы ключевых показателей (KPI)** позволяют детализировать результаты по отделениям, врачам или регионам. **Тепловые карты и «пузырьковые» диаграммы** выявляют интенсивность процессов и взаимосвязи факторов, а интерактивные карточки пациента или анализа сразу выделяют отклонения и дают врачу быстрый доступ к ключевой информации. Всё это делает данные не абстрактными, а удобными для практического применения в клинической работе и управлении.

Таблица 16. Пример блока типовых метрик для медицинских дашбордов [161]

Направление	Примеры KPI
Экстренная служба	Время поступления пациента (момент его регистрации в учреждении), время до госпитализации, а также уровень клинического риска (оценка тяжести состояния и вероятности осложнений), доля пациентов, обратившихся за медицинской помощью, но покинувших учреждение до её получения (Left Without Being Seen, LWBS)
Финансы	Средняя стоимость медицинского обслуживания, процент отклонённых страховых претензий, уровень заработной платы медицинского персонала
Операции	Среднее время ожидания, показатель удовлетворенности, загрузка ресурсов / оборудования
Пациенты	Возраст, рост, вес, липидный профиль, артериальное давление, индекс массы тела
Общественное здоровье	Иммунизация, образовательные программы, преждевременные роды

КПЭ (KPI) рекомендуется выявлять и рассчитывать совместно с заинтересованными сторонами (системы непрерывного улучшения на уровне клиник, городских департаментов и национальных операторов) [148]. Передовые практики предполагают четкую и системную разработку системы KPI и метрик, таких как: время ожидания приёма; средний срок госпитализации/пребывания; процент повторных госпитализаций; ошибки в назначениях, нарушения маршрутизации; смертность на разных этапах (30, 60, 90, 365 дней); уровень удовлетворенности пациента (Patient Satisfaction Index); процент завершённых телемедицинских консультаций без повторного визита; своевременность обработки лабораторных тестов; оценка финансовых расходов на каждую группу услуг и динамика затрат.

Российские и международные примеры дашбордов

- **Городская медицина Москвы:** разработка и внедрение более 90 дашбордов по направлениям «Люди», «Патология», «Оборудование», «Финансы», функционирование KPI-систем по мониторингу загрузки, диагностики, повторных приёмов, управления использованием оборудования. Эти панели позволяют в реальном времени отслеживать загрузку больниц, эффективность диагностики, количество повторных приёмов, работу оборудования. Всё это интегрировано с городскими медицинскими системами (ЕМИАС и ЕРИС), что делает данные доступными и сопоставимыми [148].
- **Международные примеры.** В США, например, в клинике Cedars-Sinai после операций пациентам обязательно назначают носимые устройства (браслеты, трекеры), которые автоматически собирают данные о физической активности. На основе этих данных система строит маршруты реабилитации и помогает сократить сроки восстановления. В рамках Comprehensive Care Management используются алгоритмы для анализа КТ-ангиографий: врач сразу получает визуализацию и расчёт параметров сосудов в реальном времени. Крупные IT-платформы (Oracle Health, Salesforce Health Cloud, Optum) предлагают облачные решения для медицины: они позволяют вести аналитику, работать с пациентами через мобильные приложения, интегрироваться с национальными реестрами и лабораториями, что важно как для B2C (работа с пациентами), так и для B2B (взаимодействие с другими организациями) [166].
- **Covid-опыт.** Пандемия стала мощным толчком для внедрения дашбордов: от федерального уровня до конкретных больниц. Такие панели в режиме реального времени показывали рост заболеваемости, помогали быстро перераспределять ресурсы – от средств индивидуальной защиты и кислорода до кадров. Это позволило минимизировать задержки и повысить управляемость системы здравоохранения в условиях кризиса.
- **Аналитические и образовательные проекты.** Yandex DataLens с медицинскими дашбордами – визуализация и автоматизация обработки сводных таблиц, агрегатов по федеральным округам и регионам для оперативного анализа данных Минздрава РФ, кейсы мастерских и образовательных проектов для онкологических служб, Росстата [164].

Обеспечение конфиденциальности данных

- **HIPAA (США), GDPR (ЕС)** – закрепляют строгие требования к управлению персональными медицинскими данными (PHI – Protected Health Information, защищённая медицинская информация и ePHI – Electronic Protected Health Information, электронная защищённая медицинская информация), их идентификации, контролю доступа, ведению логов, обязательному аудиту, времени хранения, уведомлениям об утечках и ответственности бизнеса и представителей отрасли, вплоть до многомиллионных штрафов [167].
- **Федеральные законы РФ 152-ФЗ, 242-ФЗ**, Европейский ЕЭЗ и национальные акты прямо регламентируют хранение, обработку, передачу и защиту конфиденциальной информации.

Применение искусственного интеллекта

Искусственный интеллект в медицинских дашбордах используется как «умный помощник», который не просто отображает данные, а анализирует их и подсказывает врачу ключевые моменты. Он может служить инструментом поддержки процессов диагностики при проведении визуализации КТ, МРТ, рентгене или ЭКГ/ЭЭГ с помощью нейросетей [168], [169], а также прогнозировать осложнения и риск повторной госпитализации, формировать врачебные записи на основе системы распознавания речи.

Для управленцев ИИ помогает анализировать работу персонала и процессов, находить узкие места и снижать затраты. В реальном времени такие алгоритмы обрабатывают большие потоки данных, выявляют аномалии, поддерживают дифференцированные решения, стратификацию пациентов и строят прогностические кривые прямо в дашборде. При этом используются технологии «объяснимого ИИ» (**explainable AI**), упрощающие понимание врачом, почему система выдала тот или иной результат. Кроме того, «объяснимый ИИ» может «разъяснять» принципы соблюдения международных требований к валидации и контролю оценочных моделей, что может способствовать повышению уровня доверия со стороны пользователя.

4.3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ ДАШБОРДОВ

Разработка медицинских дашбордов требует применения современных методологий, которые позволяют создавать удобные и безопасные цифровые инструменты. Здесь важную роль играют **Agile** (гибкая методология разработки) и **DevOps** (интеграция процессов разработки и эксплуатации).

Agile – гибкая методология разработки: она обеспечивает быстрое создание прототипов, разбиение больших задач на небольшие этапы, регулярное получение обратной связи от конечных пользователей (врачей, администраторов, ИТ-специалистов). Такой подход позволяет постепенно наращивать функционал системы и снижать риски при внедрении новых функций или интеграции с уже существующими медицинскими платформами.

DevOps – интеграция разработки и эксплуатации: это практика, которая автоматизирует развёртывание систем (так называемые процессы CI/CD – «непрерывная интеграция и доставка»), включает обязательное тестирование безопасности, обеспечивает гибкую масштабируемость платформ (особенно в облачных решениях) и позволяет внедрять модели машинного обучения и искусственного интеллекта прямо в рабочие процессы.

При этом в медицине всё регулируется строгими международными стандартами: AAMI TIR45 (рекомендации по применению Agile в медтехе), ISO 13485 (система менеджмента качества для медицинских изделий) и IEC 62304 (стандарт для разработки медицинского программного обеспечения). Эти документы определяют, как правильно внедрять гибкие практики, какие требования предъявляются к валидации, тестовой документации, управлению изменениями и отчётности перед регуляторами [170].

ВОЗ акцентирует внимание на необходимости системной разработки национальных цифровых стратегий, регулярного аудита зрелости ИТ-систем и программ их внедрения, а также на важности обучения кадров и мониторинга соответствия стандартам качества, безопасности, эффективности, прозрачности и справедливости доступа к данным и технологиям [156], [157]. В свою очередь, FDA, EMA и инициативы ЕС в области цифрового здравоохранения выпускают регулярные руководства, охватывающие вопросы регистрации и клинической валидации решений, дистанционного сбора данных, интеграции с мобильными платформами и применения технологий машинного обучения и искусственного интеллекта, при этом устанавливаются строгие требования к прослеживаемости (*traceability*) и объяснимости (*explainability*) моделей, контролю изменений программного обеспечения и проведению аудитов на всех этапах жизненного цикла продуктов [158], [159].

ИТОГИ ГЛАВЫ 7

Цифровые платформы и дашборды для оценки технологий здравоохранения в реальном времени – это уже не просто тренд, а императив для развития современных национальных и частных систем здравоохранения. Лучшая практика подразумевает построение сквозной, масштабируемой архитектуры, строгую интеграцию данных из разнородных источников по международным стандартам (**HL7, FHIR, см. далее главу 8**), внимание к вопросам **UX/UI**, визуализации и аналитики. Обеспечение безопасности, соответствие правилам **HIPAA/GDPR** и национальному законодательству, валидация и контроль качества на каждом этапе являются элементами формирования доверия со стороны пациентов и врачей. Применение AI/ML открывает новые горизонты для предиктивного анализа, автоматизации диагностики и оптимизации ресурсов, однако требует системной работы по обучению кадров, разработке explainable AI, валидации моделей и построению менеджмента. Только комплексный, системно ориентированный подход с активным вовлечением пользователей позволит создать платформы, которые будут не просто собирать массивы данных, но и действительно помогать сохранять здоровье миллионов людей, делать здравоохранение более открытым, эффективным и устойчивым к вызовам будущего.

ГЛАВА

8

ІТ-РЕШЕННЯ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦІИ НТА

РАЗДЕЛ 1. СИСТЕМЫ НА ОСНОВЕ ПРОТОКОЛОВ ОБМЕНА ДАННЫМИ: HL7 V2/V3, CDA И FHIR

Стандарты HL7 (Health Level 7 – «уровень здоровья 7») стали основой электронного обмена медицинскими данными между информационными системами. Ранняя вторая версия HL7 v2 обеспечивает синтаксическую совместимость, то есть единый формат сообщений, который используется в лабораториях, клиниках и административных процессах. Третья версия HL7 v3 делает шаг дальше и вводит семантическую совместимость, то есть единое понимание смысла данных, опираясь на **эталонную информационную модель** RIM (Reference Information Model). В рамках HL7 v3 применяется CDA (Clinical Document Architecture – архитектура клинических документов), которая позволяет обмениваться электронными медицинскими документами, такими как выписки, протоколы обследований и заключения. CDA поддерживает как структурированные данные, так и текстовые описания, что делает возможным полноценный обмен клинической информацией между разными медицинскими информационными системами. Однако HL7 v2/v3 и CDA имеют ограничения: они сложны в настройке, медленно внедряются и плохо поддерживают современные веб-технологии и интерфейсы прикладного программирования (API), что стало стимулом для появления нового стандарта [171], [172].

Современный стандарт **HL7 FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources – «быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении») решает эти проблемы. Он основан на принципе «API-first», использует лёгкие форматы REST/JSON, модульные ресурсы (например, Patient – пациент, Condition – диагноз, Observation – наблюдение), которые можно комбинировать, и поддерживает мобильные и облачные приложения. FHIR позволяет быстро интегрировать медицинские информационные системы, лаборатории, мобильные и носимые устройства, а также платформы для процессинга электронных медицинских записей и цифрового здравоохранения.

Сегодня FHIR является центральным стандартом в национальных инициативах США (TEFCA, USCDI+), Европейского союза (EHDS – European Health Data Space / Европейское пространство медицинских данных), России, Германии, Эстонии, Швейцарии, Казахстана и активно внедряется в международных клинических и исследовательских проектах. Архитектура FHIR поддерживает адаптацию профилей (ограничение структуры ресурса под конкретные задачи и страны), встроенные механизмы безопасности (OAuth2 – протокол авторизации, RBAC – управление доступом на основе ролей) и семантическую интероперабельность с использованием международных медицинских классификаторов (SNOMED CT – клиническая терминология, LOINC – система кодов для лабораторных исследований, OMOP CDM – единая модель данных для медицинских исследе-

дований), что делает его гибким инструментом для врачей и управленцев, обеспечивая быстрый и безопасный обмен медицинской информацией [172], [173].

Платформы мониторинга в реальном времени на основе HL7 FHIR

TermX – это платформа, которая помогает автоматически преобразовывать медицинские данные из одного стандарта в другой. Она одновременно поддерживает работу с HL7 CDA (Clinical Document Architecture / архитектура клинических документов) и HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources / быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении). Проще говоря, TermX умеет «переводить» электронные выписки, протоколы и другие медицинские документы из старого формата CDA в современный FHIR и обратно. В её состав входят: сервер терминологии (единый словарь медицинских терминов), визуальный редактор моделей (WYSIWYG – What You See Is What You Get / «что видишь, то и получаешь»), инструменты публикации и автоматизации преобразований. Используется специальный язык FML (FHIR Mapping Language / язык сопоставления FHIR), который позволяет врачам-экспертам и ИТ-специалистам наглядно задавать правила преобразования данных.

Платформа реализована в виде Docker-контейнеров (технология для удобного развертывания программ), интегрирована с инфраструктурой HAPI FHIR (Health API FHIR / открытая серверная реализация FHIR) и внедрена в национальной системе ENHIS (Estonian National Health Information System / национальная система здравоохранения Эстонии). TermX уже прошла пилотные испытания в Литве, Узбекистане и Чехии.

Эффективность подтверждена: количество ручных операций врачей сократилось примерно на 15%, а созданные правила преобразования можно повторно использовать для разных типов документов. **Архитектура** поддерживает работу с Structure Definition (определение структуры данных) и Concept Map (карта понятий), а также подключение к сенсорам IoT (Internet of Things / интернет вещей) и интеграцию с данными из системы медицинского просвещения и социальной защиты.

Уровень автоматизации – low-code (минимум программирования) и visual pattern (визуальные шаблоны), что позволяет специалистам без глубоких ИТ-навыков вносить изменения. TermX используется при переходе национальных систем электронных медицинских записей на стандарт FHIR и учитывает международный опыт, например проект Pathling [172].

PATHLING-платформа – это аналитическая платформа для медицины, построенная на базе Apache Spark (система обработки больших данных). Она реализует FHIR Analytics API (Fast Healthcare Interoperability Resources – быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении, аналитический интерфейс прикладного программирования) и позволяет работать с огромными массивами медицинских данных. PATHLING поддерживает интеграцию с международной медицинской терминологией SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms / систематизированная номенклатура медицины – клинические термины). Платформа умеет выполнять асинхронные запросы (работа в фоне), долгие вычислительные задачи (long-running jobs), полнофункциональный поиск по стандарту FHIRPath, а также подключать библиотеки Python для медицинской аналитики. Она рассчитана на десятки миллионов записей и уже протестирована в реальных проектах генетических клиник.

Архитектура включает FHIR REST API (Representational State Transfer Application Programming Interface / интерфейс прикладного программирования для обмена данными по стандарту FHIR), ядро на Spark с хранением данных в формате Parquet и взаимодействие с BI-системами (Business

Intelligence / системы бизнес-аналитики) через стандартные операции поиска, агрегации и извлечения данных.

Уровень автоматизации – высокий: аналитики могут работать без применения навыков программирования, используя визуальные инструменты; тестирование проводится автоматически; планируется поддержка push-уведомлений и подписок (Subscription) для оповещений врачей в реальном времени и интеграции с системами поддержки клинических решений (CDSS – Clinical Decision Support Systems / системы поддержки клинических решений). Эффективность подтверждена: проведено тестирование на 1355 сценариях, показана воспроизводимость без написания уникального программного кода или разработки собственных программных решений [174].

CDS Hooks (Clinical Decision Support Hooks / «крючки» поддержки клинических решений) – в обычном варианте использует стандарт HL7 API (Health Level 7 Application Programming Interface / интерфейс прикладного программирования HL7), который позволяет подключать внешние системы поддержки клинических решений (CDSS) прямо в процессе работы врача с электронной медицинской картой (EHR – Electronic Health Records / электронные медицинские записи). При определённых событиях (например, осмотр пациента или оформление назначения) система автоматически вызывает внешний сервис и возвращает врачу карточки с подсказками, рекомендациями или действиями. CDS Hooks поддерживается крупнейшими поставщиками EHR в США, включая Epic и Cerner. Используется механизм предварительной передачи данных (Prefetch FHIR), стандартизация контекста вызова и обратная связь о действиях врача. Архитектура основана на REST API (JSON over HTTPS), триггерах («hooks») и микросервисной модели, где CDSS работает как отдельный сервис. Поддерживается интеграция с FHIR-серверами и авторизацией через OAuth2 (Open Authorization 2.0 / протокол авторизации). Уровень автоматизации высокий: события обрабатываются синхронно, возможен автозапуск приложений SMART on FHIR (Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies / заменяемые медицинские приложения на базе FHIR). Эффективность подтверждена исследованиями: использование CDS Hooks снижает количество ошибок, повышает качество и скорость принятия решений; алгоритмы регулируются требованиями FDA (Food and Drug Administration / Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) и других регуляторов [175].

AI-CDSS (Artificial Intelligence Clinical Decision Support Systems / системы поддержки клинических решений с искусственным интеллектом) и мониторинг на базе IoMT (Internet of Medical Things / интернет медицинских вещей) – это новое поколение CDSS, которые используют машинное обучение и данные с подключённых устройств. Такие системы могут автоматически анализировать жизненные показатели, выявлять тренды и отправлять триггерные уведомления врачам и пациентам. Это особенно важно для дистанционного мониторинга и телемедицины [176], [177].

Вертикально интегрированные медицинские информационные системы (ВИМИС, Россия) – это государственные платформы, которые с 2019 года внедряются Минздравом РФ. Они обеспечивают автоматизированный обмен клиническими, лабораторными и административными данными, интеграцию с ЕГИСЗ (Единая государственная информационная система здравоохранения), ЕЦКЗ (Единый центр контроля качества) и федеральными регистрами. Поддерживается работа с электронными медицинскими картами, синхронизация с государственными классификаторами и автоматическая отчётность. Архитектура многоуровневая: от рабочего места врача до федеральных платформ. Используются HL7-интерфейсы, REST API/FHIR, обмен CDA-документами. Встроены функции автоматизации расписаний, электронных рецептов, отчётности. Уровень автоматизации высокий: полная поддержка документооборота, интеграция с ЭМК, системами управления взаимоотношениями с пациентами, лабораториями и государственными сервиса-

ми. Эффективность подтверждена: сокращается время на регистрацию и обработку документов, уменьшается число повторных исследований, повышается прозрачность процессов и качество управления [178].

На рынке РФ и СНГ также активно развиваются коммерческие медицинские информационные системы (МИС): Medesk (поддержка ЭМК, телемедицины, интеграция с ЕГИСЗ) [179], ArchiMed (подключение филиалов, электронный документооборот, поддержка организации диспансеризации), MEDMIS (облачная и локальная работа, телемедицина, поддержка DICOM-лабораторий), Дока+ (система с открытым кодом), Medidea (ориентирована на удобство врача), 1С-БИТ (управленческая и медицинская автоматизация). Все они поддерживают HL7/FHIR, REST API, интеграцию с государственными регистрами и лабораториями. Внедряются как в частных клиниках, так и в государственных организациях, обеспечивая масштабируемость и соответствие требованиям безопасности данных.

РАЗДЕЛ 2. МОБИЛЬНЫЕ ПРИЛОЖЕНИЯ И НОСИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Мобильные приложения (mHealth – mobile health / мобильное здравоохранение) и IoT-мониторинг (Internet of Things – интернет вещей) сегодня становятся важным инструментом для сбора данных о здоровье пациента вне клиники. Такие приложения, как MySugr, MedArhiv.ru, Home app, QoL Monitor, позволяют пациентам самостоятельно вводить симптомы и жалобы, интегрировать носимые устройства (показатели: пульс, ЭКГ, уровень глюкозы, физическая активность и др.), напоминать о приёме лекарств и планах терапии, передавать предупреждения и использовать телемедицинские сервисы (онлайн-консультации, видеозвонки, планы лечения). Данные автоматически сверяются с электронной медицинской картой (ЭМК / электронные медицинские записи) и передаются в облачные медицинские хранилища. Эффективность доказана: такие решения повышают приверженность к терапии, снижают число госпитализаций и тревожность у пациентов с хроническими заболеваниями, а также помогают выявлять нарушения на ранних стадиях [180], [181].

Носимые устройства и IoT-платформы охватывают широкий спектр: от фитнес-браслетов (Fitbit, Xiaomi Mi Band, Oura Ring, Apple Watch) до медицинских трекеров ЭКГ и глюкометров с поддержкой Bluetooth/Wi-Fi. Они регистрируют характеристики пульса, АД, уровень глюкозы, насыщение крови кислородом (SpO₂), ЭКГ, качество сна, уровень стресса и физическую активность.

Экосистема IoT устроена так: данные с устройств поступают на «гейтвей» (смартфон, мини-компьютер или контроллер) либо сразу в облако, синхронизируются через стандартизированные протоколы обмена (MQTT – Message Queuing Telemetry Transport / протокол телеметрии, Kafka – распределённая система потоковой обработки, HL7 ORU – Observation Result Unsolicited / стандарт HL7 для передачи результатов наблюдений) или через REST API FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources / быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении). Затем данные анализируются с помощью модулей машинного обучения (ML – Machine Learning) и искусственного интеллекта (AI – Artificial Intelligence), а также интегрируются в системы поддержки клинических решений. Доказана реальная интеграция IoT с медицинскими информационными системами (МИС) и электронными картами пациентов (EHR), что подтверждено международными и российскими проектами [182], [183], [184].

Архитектуры потоковой обработки данных (streaming pipelines), такие как **Apache Kafka** и **Apache Spark**, позволяют обрабатывать десятки тысяч сообщений в минуту.

Типовой процесс выглядит так: сбор данных с устройств → агрегация (Kafka, Spark, MQTT) → первичная обработка (поиск аномалий) → анализ и генерирование элементов поддержки решений (ML/AI, CDSS) → хранение в EHR или FHIR-сервере → визуализация для врача или пациента. Существуют защищённые решения, например SGX-SPARK (использует Trusted Execution Environments / доверенные вычислительные среды для защиты данных), которые позволяют анализировать ЭКГ-сигналы с соблюдением принципа privacy-by-design («защита данных по умолчанию»). Дополнительно применяются технологии потоковой очистки, нормализации и объединения данных «на лету», с возможностью визуализации аномалий и многоуровневой обратной связи [175], [182], [185].

Таблица 17. Примеры типовых коммерческих и исследовательских IT-решений (2021–2025)

Название	Тип	Функции	Применение	Особенности	Источник
TermX	Платформа мониторинга	Визуальное FML-моделирование, HL7 CDA↔FHIR	ENHIS (Эстония), ЕС	Композируемость, Lowcode	[172]
Pathling	Аналитическая платформа	FHIR Analytics, Spark, SNOMED CT	Гены, когорты	High-scale, Python/R integration	[174]
CDS Hooks	CDSS	API вызова поддержек решений	Epic, Cerner, Америка	Workflow-integration, SMART	[175]
ObvioHealth	IoT-мониторинг	HL7/FHIR, оповещения, блокчейн	ХОБЛ, онкология	AI-анализ, панель визуализации	США [186]
Medesk	МИС	Интеграция ЭМК, мобильный доступ	Россия, СНГ	Облако, автоматизация, API	Россия [179]
MySugr, Dexcom G6	mHealth /носимое	Мобильный мониторинг уровня глюкозы	Сахарный диабет	Bluetooth, API, интеграция с врачом	[187]

Примечания: CDSS – системы поддержки клинических решений; SMART – (Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies) – взаимозаменяемые медицинские приложения и повторно используемые технологии: принципы, при использовании которых медицинские приложения легко заменяются друг другом и работают на основе общих технологий, которые можно использовать неоднократно в разных клинических системах. Medesk – облачная платформа для оперативного управления и организации работы частной клиники.

Визуальные low-code платформы (минимум программирования), такие как TermX, Matchbox, NAPI FHIR StructureMap, позволяют строить сквозные процессы преобразования данных между стандартами (CDA – Clinical Document Architecture / архитектура клинических документов ↔ FHIR). Это снижает порог применимости (вхождения) медицинских аналитиков и управленцев, так как не требует глубоких IT-навыков.

Поддерживается повторное использование шаблонов, автоматическая проверка корректности, а также анализ схожести данных с помощью методов обработки естественного языка (NLP – Natural Language Processing) и статистических моделей (TF-IDF – Term Frequency–Inverse Document Frequency / частота термина – обратная частота документа). TF-IDF помогает «вытаскивать» из больших массивов медицинских текстов действительно значимые термины. Например, если система анализирует тысячи выписок, она сможет автоматически выделить редкие, но важные диагнозы или симптомы, а не заикливаться на общих словах вроде «пациент» или «лечение». Такие решения доказали эффективность и экономию ресурсов в проектах Эстонии (ENHIS), а также в Швейцарии, Италии и Австрии при переходе на современные стандарты электронных медицинских записей [188].

РАЗДЕЛ 3. АРХИТЕКТУРА И ТЕХНОЛОГИИ ПОТОКОВОЙ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ

Современная медицина генерирует огромные объёмы данных: от показателей носимых устройств до результатов лабораторных исследований. Чтобы обрабатывать такие потоки информации в реальном времени, используются потоковые архитектуры (streaming pipelines).

Типовой процесс выглядит так: данные собираются с устройств → агрегируются в системах Apache Kafka или Apache Spark (платформы для обработки больших данных) или через протокол MQTT (Message Queuing Telemetry Transport / протокол телеметрии для обмена сообщениями) → проходят первичную обработку (preprocessing, anomaly detection – предварительная очистка и выявление аномалий) → анализируются с помощью ML (Machine Learning / машинное обучение) и AI (Artificial Intelligence / искусственный интеллект) или систем поддержки клинических решений (CDSS – Clinical Decision Support Systems) → сохраняются в электронных медицинских картах / записях (EHR – Electronic Health Records) или на серверах стандарта FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources / быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении) → визуализируются для врача или пациента.

Реальные проекты показывают эффективность: например, интеграция IoT-устройств (Internet of Things / интернет вещей) с платформой Cloud Talk и Spark позволяет обрабатывать более 10 000 сообщений в минуту и автоматически оповещать врачей. Существуют защищённые решения, такие как SGX-SPARK, которые используют доверенные вычислительные среды (Trusted Execution Environments) для безопасного анализа ЭКГ-сигналов по принципу privacy-by-design («защита данных по умолчанию»). Дополнительно применяются технологии потоковой очистки, нормализации и объединения данных «на лету» (context pre-processing, validation, data wrangling), что позволяет сразу выявлять аномалии и давать обратную связь на разных уровнях [175], [182], [185].

Автоматическое преобразование данных стало проще благодаря визуальным low-code платформам (**минимум программирования**), таким как TermX, Matchbox, HAPI FHIR StructureMap. Они позволяют строить сквозные процессы преобразования данных между стандартами CDA (Clinical Document Architecture / архитектура клинических документов) и FHIR, снижая порог вхождения для медицинских аналитиков и управленцев. Эти платформы поддерживают повторное использование шаблонов, масштабируемость, автоматическую проверку корректности и даже анализ сходства данных с помощью методов обработки естественного языка (NLP – Natural Language Processing / обработка естественного языка) и статистических моделей (TF-IDF – Term Frequency–Inverse Document Frequency / частота термина - обратная документная частота). Эффективность доказана в проектах Эстонии (ENHIS), а также в Швейцарии, Италии и Австрии, где такие решения позволили экономить ресурсы при переходе на современные стандарты EHR [188].

РАЗДЕЛ 4. УРОВЕНЬ АВТОМАТИЗАЦИИ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ

4.1. КРУПНЫЕ ПИЛОТНЫЕ ПРОЕКТЫ, ВНЕДРЕНИЕ В КЛИНИКАХ

В России реализуется пилотный проект дистанционного мониторинга «Персональные медицинские помощники» (Ростех, Минздрав РФ). Пациенты с сахарным диабетом и артериальной гипертензией используют дистанционные приборы, данные с которых автоматически загружаются в цифровую платформу. Сигнал проходит полный маршрут «от пациента до врача/специалиста». Для защиты информации применяются зашифрованные каналы: данные обезличиваются, а их идентификация происходит только при передаче в медицинскую информационную систему (МИС) больницы. Уже к ноябрю 2024 года проект охватил 25 000 пациентов. Отмечено, что автоматизированный сбор данных улучшает качество врачебных решений, позволяет своевременно корректировать терапию и снижает количество осложнений и острых состояний [189], [190], [191].

В Европе в рамках инициативы EHDS (European Health Data Space / Европейское пространство медицинских данных) в Эстонии используется система TermX/ENHIS (Estonian National Health Information System / Национальная информационная система здравоохранения Эстонии). Она автоматизирует преобразование документов из формата CDA (Clinical Document Architecture / архитектура клинических документов) в FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources / быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении). Это позволило сократить время обработки данных врачами на 15%, избежать полной миграции физических данных при переходе на FHIR и обеспечить масштабируемость решения [172], [192].

В Германии действует проект CODEX CELIDA, который автоматизирует контроль соблюдения клинических протоколов на базе FHIR и ОМОП (Observational Medical Outcomes Partnership / единая модель данных для медицинских исследований). Система обрабатывает до 2000 «patient-days» в секунду, а точность автоматического сопоставления рекомендаций оказалась выше, чем у экспертов: 97% против 86%. Масштабируемость достигает 2,2 миллиона patient-days, при этом система полностью соответствует европейским требованиям по безопасности и аудиту [193].

4.2. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МОБИЛЬНЫХ И НОСИМЫХ СИСТЕМ (MHEALTH, RPM)

Метаанализы показывают: использование мобильных приложений (mHealth – mobile health / мобильное здравоохранение) и технологий дистанционного мониторинга (RPM – Remote Patient Monitoring / удалённый мониторинг пациентов) с системами непрерывного контроля глюкозы (CGM – Continuous Glucose Monitoring) у сотен тысяч пациентов с сахарным диабетом приводит к статистически значимому снижению HbA_{1c} и увеличению продолжительности времени поддержания уровня глюкозы в целевых диапазонах [194], [195], [196].

Применение искусственного интеллекта (AI – Artificial Intelligence) и машинного обучения (ML – Machine Learning) в мобильных приложениях позволяет выявлять нарушения ритма на ранних стадиях, прогнозировать риск декомпенсаций и повышать приверженность терапии на 20–45% у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ), гипертензией и сахарным диабетом 2-го типа (СД2) [171], [197]. Системы управления физиологическими параметрами (BPM – Biometric/Body Parameter Monitoring) на базе FHIR способны зачастую зарегистрировать аномалию у критического пациента за миллисекунды и автоматически сгенерировать сигнал врачу, что сокращает время постановки диагноза и улучшает исходы лечения.

4.3. ЭФФЕКТИВНОСТЬ АВТОМАТИЗАЦИИ: СНИЖЕНИЕ ОШИБОК, УСКОРЕНИЕ РЕШЕНИЙ, ЭКОНОМИЧЕСКАЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ

Системы потоковой аналитики, такие как Pathling или решения на базе Apache Kafka, позволяют отказаться от написания индивидуального кода для анализа, повышают воспроизводимость аналитики и дают врачу быстрые ответы на запросы или обеспечивают работу системы поддержки решений (CDSS – Clinical Decision Support Systems). В ряде проектов зафиксировано снижение числа ошибок в документации, уменьшение повторяющихся исследований и улучшение контроля качества. Внедряются статистические карты (control charts) для отслеживания отклонений в процессах системы здравоохранения [198].

В России и ЕС автоматизация документооборота в МИС и внедрение API по стандартам FHIR/HL7 (Health Level 7) позволили снизить затраты на обработку медицинских записей и коммуникаций на 30–40%. Это особенно важно в условиях роста объёмов данных в биобанках (BioBank) и электронных медицинских картах (EHR) [199].

4.4. ИНТЕГРАЦИЯ ИНТЕРНЕТА МЕДИЦИНСКИХ ВЕЩЕЙ

Сегодня в медицине активно развивается интеграция носимых устройств и сенсоров в единую цифровую экосистему. Для этого используются международные стандарты: HL7 ORU (Observation Result Unsolicited / передача результатов наблюдений по стандарту HL7) и FHIR Observation (Fast Healthcare Interoperability Resources – Observation / ресурс «Наблюдение» в стандарте FHIR). Данные собираются через специальные IoT-контроллеры (Internet of Things controllers / контроллеры интернета вещей), например USREG628, которые выполняют локальную предобработку и используют встроенный искусственный интеллект на периферии (edge AI – искусственный интеллект на «границе сети», то есть прямо на устройстве, без отправки всех данных в облако) [200].

Для объединения разных источников информации применяются конвергентные шлюзы (convergent gateways), которые умеют собирать данные по множеству протоколов (например, Modbus, CAN или фирменные протоколы оборудования) и автоматически преобразовывать их в стандарты HL7 или FHIR. Это особенно важно для адаптации устаревших медицинских приборов: многоуровневая схема преобразования позволяет автоматически сопоставлять параметры сенсоров с полями HL7, чтобы данные корректно попадали в медицинские информационные системы (МИС).

Такая архитектура обеспечивает сквозную интеграцию: данные могут поступать не только в МИС, но и в лабораторные системы, службы экстренной помощи, а также в платформы для анализа больших данных (Hadoop, Spark-кластеры). Это позволяет в реальном времени собирать, обрабатывать и анализировать медицинскую информацию, делая её доступной как для врачей, так и для управленцев [200], [201].

4.5. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ РЕГЛАМЕНТЫ ОБМЕНА И ЗАЩИТЫ ДАННЫХ

Сегодня в разных странах формируется единый курс на использование стандарта **HL7 FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources / быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении) как универсального «языка данных» для медицины. В США это инициатива **TEFCA** (Trusted Exchange Framework and Common Agreement / Единые правила и соглашения для обмена медицинскими данными), в Европе – **EHDS** (European Health Data Space / Европейское пространство медицинских данных) [202], в России – **ЕГИСЗ** (Единая государственная информационная система здравоохранения). Для каждой страны разрабатываются собственные профили стандарта: **US Core IG** (Implementation Guide / руководство по внедрению для США), **FHIR Ru Core** (российский профиль FHIR), **EHDS Instance Guide** (европейский профиль). Эти профили уточняют, как именно применять FHIR в общенациональных / региональных условиях, и сопровождаются системами проверки соответствия.

Одновременно усиливаются требования к защите данных. Внедряются механизмы **federated storage** (федеративное хранение), когда данные остаются в разных организациях, но доступны для совместного анализа без физического перемещения. Для аудита и контроля доступа применяются **блокчейн-решения** (blockchain), которые обеспечивают неизменяемость записей и прозрачность истории действий. Европейские и национальные регуляторы – FDA (Food and Drug Administration / Управление по контролю за продуктами и лекарствами США), EMA (European Medicines Agency / Европейское агентство по лекарственным средствам), а также минздравы – требуют строгой прослеживаемости, автоматизированных проверок и полноценной аудиторской поддержки. Это включает стандарты **ALCOA+** (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate / атрибутируемый, читаемый, своевременный, оригинальный, точный), а также цифровые механизмы согласия и взаимодействия с пациентом **ePRO** (electronic Patient Reported Outcomes / электронные отчёты пациента) и **eConsent** (электронное согласие) [202], [203], [204], [205].

В современных системах мониторинга реализуются механизмы отзыва согласия пациента и **динамические модели разрешений**, которые позволяют гибко управлять доступом к данным. Дополнительно используются **AI-системы** (Artificial Intelligence / системы искусственного интеллекта) для анализа угроз и автоматического реагирования на попытки несанкционированного доступа. Всё это создаёт основу для безопасного международного обмена медицинскими данными и поддержки исследований, включая обучение моделей ИИ [206].

ИТОГИ ГЛАВЫ 8

Системы, которые позволяют автоматически собирать данные о применении медицинских технологий и результатах их использования в реальном времени, находятся на этапе зрелости. Лидирующие решения – это высокоавтоматизированные платформы, интегрированные со стандартом HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources / быстрые ресурсы для интероперабельности в здравоохранении).

Среди них: **TermX** (система преобразования и интеграции данных), **Pathling** (платформа аналитики на FHIR), **CDS Hooks** (Clinical Decision Support Hooks / интерфейс для подключения систем поддержки клинических решений), мобильные решения в области mHealth (mobile health / мобильное здравоохранение) и экосистемные платформы.

Многие из этих решений уже прошли масштабные пилотные проекты и внедряются в федеральные и корпоративные МИС (медицинские информационные системы).

Таблица 18. Резюме некоторых IT-решений для мониторинга технологий здравоохранения

IT-решение	Класс	Ключевые функции	Пример использования	Страна
TermX	FHIR-мониторинг, lowcode (минимум программирования)	Визуальная трансформация CDA→FHIR	ENHIS, EHDS, ТЕНИК, EU pilots	Эстония [172], [192]
Pathling	Аналитика на FHIR	High-scale Spark, FHIRPath, SNOMED	Генетика, large EHR	Австралия [174]
CDS Hooks (SMART on FHIR)	CDSS	Триггерные подсказки в EHR workflow	Epic, Cerner, США	[175]
ObvioGo / ObvioHealth	IoT-мониторинг	IoT+анализ, блокчейн, AI	Ведение пациентов с ХОБЛ, АГ, ЗНО	США [186]
Kafka+Hadoop solutions	Потоковая обработка	Потоки реального времени, принятие решений	Симуляция, пилотные проекты	[182]
ENHIS (Эстония)	EHR-платформа	National CDA был → FHIR трансформация	Национальная система Эстонии	Эстония [172]

КМИС, ArchiMed, Medesk, Medidea и др.	Интегрированные МИС	Поддержка ЭМК, CRM, автоматизация, HL7/FHIR-поддержка	Системы в России и странах СНГ	Россия, СНГ [179],
Dexcom	Носимые устройства, mHealth	CGM-мониторинг, интеграция API	Сахарный диабет	США [187]
USR-EG628 (промышленный компьютер Интернета вещей)	IoT Gateway, протокол HL7	Унификация протоколов, способен обрабатывать более 2,000 точечных задач по сбору данных и анализу в режиме реального времени	Межбольничное подключение оборудования	Россия [183]
CODEX CELIDA	CDSS+FHIR+ОМОР	Мониторинг приверженности клиническим рекомендациям	Мультицентровые ICU	Германия [193]

Примечание: подробности см. выше по тексту в расширенном анализе каждой категории. **Сокращения:** **ENHIS** – Estonian National Health Information System – Эстонская национальная система медицинской информации; **EHDS** – European Health Data Space ecosystem – общеевропейская цифровая экосистема, которая обеспечивает безопасный обмен медицинскими данными между странами для улучшения диагностики, лечения и исследований; **TEHIK (Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus)** – Health and Welfare Information Systems Centre – государственное учреждение в Эстонии, отвечающее за разработку, внедрение и сопровождение цифровых решений в сфере здравоохранения и социальной защиты; **КМИС** – клиническая (или корпоративная) медицинская информационная система: общий термин для ИТ-платформ, которые автоматизируют работу клиники (электронные карты, расписание, биллинг, отчетность); **ArchiMed+** – медицинская информационная система для частных клиник и стоматологий – автоматизирует процессы организации приёма пациентов, документооборот, интеграцию с сервисами (например, СберЗдоровье); **Medesk** – облачная МИС для частных медцентров; позволяет вести приём, хранить истории болезней, управлять расписанием и финансами, работать онлайн с любого устройства; **Medidea** – медицинская информационная система для управления клиниками; акцент на оптимизацию процессов, контроль качества обслуживания и аналитику; **ObvioGo** – универсальная платформа без необходимости программирования, которая объединяет в одной удобной системе проектирование клинического исследования, контроль за его проведением и взаимодействие с участниками; **CGM-мониторинг** (Continuous Glucose Monitoring) – это непрерывный мониторинг уровня глюкозы с помощью небольшого датчика, который автоматически измеряет уровень глюкозы каждые несколько минут и передаёт данные на смартфон или приёмник; **CDSS + FHIR + ОМОР** – клиническая система поддержки решений (CDSS), работающая на основе стандарта обмена медицинскими данными (FHIR) и общей модели хранения данных для исследований (ОМОР); **мультицентровые ICU-исследования** – это клинические исследования, проводимые одновременно в нескольких отделениях интенсивной терапии разных больниц для получения более достоверных и обобщаемых результатов; **CRM** (Customer Relationship Management) – система управления взаимоотношениями с пациентами; **EHR workflow** (EHR – Electronic Health Record) – рабочий процесс в системе электронных медицинских записей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В оценке медицинских технологий (НТА) неопределённость проявляется в разных формах, и понимание их природы имеет ключевое значение для корректного анализа и принятия решений. В контексте экономических моделей НТА традиционно выделяют три ключевые (базовые) категории неопределенности:

- 1. Параметрическая** – наиболее распространенный и поддающийся количественной оценке тип. Он связан с неточностью входных данных модели, таких как показатели клинической эффективности, полезности или затратности. Этот тип неопределенности рутинно анализируется с помощью вероятностного анализа чувствительности (Probabilistic Sensitivity Analysis, PSA) [12].
- 2. Методологическая** – возникает из-за произвольного выбора аналитических методов или допущений, используемых при построении модели. Примеры включают выбор конкретной ставки дисконтирования, использование суррогатных конечных точек вместо прямых клинических исходов [13] или выбор конкретного вида распределения для моделируемых параметров.
- 3. Структурная** – связана с архитектурой и логикой модели: включением или исключением определённых состояний заболевания, выбором исходов и компараторов, временного горизонта и сценариев анализа. Это наиболее сложный и наименее поддающийся стандартизированному количественному учёту тип неопределённости, отражающий риск несоответствия структуры модели реальной клинической практике. Она охватывает как технические решения, так и стратегические допущения, способные существенно повлиять на ICER, надёжность выводов и решения о возмещении затрат [14], [15].

Управление неопределённостью требует в том числе формализованных делиберативных процессов, то есть специально организованных обсуждений, в которых эксперты, врачи, пациенты и организаторы здравоохранения совместно рассматривают доказательства, сопоставляют аргументы и приходят к согласованному решению. Такой подход обеспечивает прозрачность и легитимность решений, укрепляя доверие к результатам НТА [207].

Продолжается этап глубокой трансформации современных программ и алгоритмов оценки технологий здравоохранения. Важную роль играет архитектура агентств: Консультативная группа по методам экономики здравоохранения (НЭМА, Health Economics Methods Advisory group), объединяющая ведущие организации – ICER (США), NICE (Великобритания) и CDA AMC (Канада), – разрабатывает подходы к учёту динамической эффективности и ценообразования, интеграции принципов справедливости и оценке преимуществ определенных алгоритмов лечебно-диагностического процесса [208].

Значение приобретают возможные предложения по дальнейшему развитию и адаптации программных алгоритмов НТА, представленные в научной литературе:

1. Усиление роли количественного анализа эффективности. Разработка единых метрик *НТА Impact Score* (комбинирование показателей результативности внедрения, экономических выгод и эффективности в отношении здоровья) – предложено в источнике [83].
2. Интеграция организационных факторов. Добавить в алгоритмы НТА блоки оценки влияния на потоки работы, кадровую нагрузку и устойчивость (рекомендации в источнике [85]).
3. Расширение применения MCDA и делиберации. Использование адаптивных по весу критериев на основе реальных данных (вместо фиксированных экспертных оценок).
4. Внедрение жизненного цикла оценки. Следовать модели Life-Cycle НТА – переоценивать технологии через 2–3 года после внедрения ([86]).
5. Использование искусственного интеллекта в анализе доказательств. Применять языковые модели и машинное обучение для скрининга и оценки публикаций в реальном времени (начато в NICE в 2024 г.).
6. Этическая и социальная интеграция. Разрабатывать модели взвешивания по справедливости (Equity Weights) для учёта уязвимых групп – предложено в источнике [84].
7. Обязательная публикация результатов и обратная связь. Создание открытых баз данных по реальному внедрению рекомендаций НТА (поддержано EUnetHTA в проекте JA3).

Для анализа сложных систем здравоохранения необходим переход к новым методам моделирования. Комплексные системные модели (CSMs, Complex Systems Models) позволяют учитывать нелинейные эффекты и обратные связи, прогнозируя последствия политических решений. Многоцелевые модели заболеваний (MUDMs, Multi-Use Disease Models) обеспечивают согласованность при распределении ресурсов и сравнении альтернативных стратегий [209].

В условиях высокой неопределённости ключевым инструментом становятся соглашения о разделении рисков (RSA, Risk Sharing Agreements), которые позволяют обеспечить доступ к инновационным технологиям при определённых условиях. Их использование в мире растёт, однако, по данным отдельных источников, outcome-based соглашения применяются реже из-за высокой стоимости администрирования и требований к наличию развитой инфраструктуры для мониторинга исходов [210], [211].

Цифровизация процессов НТА становится стратегическим направлением. Автоматизация отчётности с помощью инструментов вроде RMarkdown повышает консистентность и снижает риск ошибок [142]. Интерактивные экономические модели, такие как ICER Interactive Modeler, делают сложные расчёты доступными для стейкхолдеров и позволяют адаптировать их под конкретные условия [212], [213]. NICE НТА Lab исследует применение искусственного интеллекта для автоматизации, оценки экологического воздействия технологий и анализа индивидуализированных геномных терапий [10].

На международном уровне важным шагом стало принятие Регламента ЕС по сотрудничеству в области НТА (НТАР, Health Technology Assessment Regulation), который с 2025 года вводит обязательные совместные клинические оценки (JCA, Joint Clinical Assessment) для новых противораковых препаратов и лекарств передовых технологий (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products). Это усиливает синергию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА, European Medicines Agency) [44], [214]. Однако остаются проблемы согласованности методологий и недо-

статочного вовлечения пациентов, несмотря на усилия Европейской сети по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA, European Network for Health Technology Assessment) в рамках проекта «Совместное действие 3» (JA3, Joint Action 3) [215].

В итоге развитие НТА требует не просто адаптации, а трансформации. Успех возможен при сочетании формализованных методологий для управления неопределённостью, стратегического использования цифровых решений (автоматизация, интерактивные модели, AI) и междисциплинарного сотрудничества. Это позволит повысить качество и улучшить научную обоснованность НТА, укрепить согласованность решений с общественными ценностями, усилить адаптивность процессов НТА к стремительному технологическому прогрессу.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. HTAIN – Health Technology Assessment of India, Ministry of Health & Family Welfare, INDIA. – URL: <https://www.inahta.org/members/htain> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
2. World Health Organization. Health products policy and standards. – URL: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
3. DistillerSR Inc. Streamlining Health Technology Assessments by Automating Literature Reviews. – URL: <https://www.distillersr.com/resources/guides-white-papers/streamlining-health-technology-assessments-by-automating-literature-reviews> (date accessed: 14.10.2025). – Text : electronic.
4. Uncertainty in NICE Health Technology Appraisals for Rare Disease Products: A Review of Methodological Recommendations and How They Are Applied. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/euro2024-4016/144220> (date accessed: 14.10.2025). – Text : electronic.
5. Karamalis M. Adaptive HTA: striking the right balance between rapid assessments and local health impact. – URL: <https://www.ifpma.org/insights/adaptive-hta-striking-the-right-balance-between-rapid-assessments-and-local-health-impact/> (date accessed: 22.10.2025). – Text : electronic.
6. Good Practices for Health Technology Assessment Guideline Development: A Report of the Health Technology Assessment International, HTAsiaLink, and ISPOR Special Task Force / S. Botwright, M. Sittimart, K. K. Chavarina [et al.]. – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2024. – Vol. 40. – № 1. – P. e74. – URL: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0266462324004719/type/journal_article (date accessed: 14.10.2025).
7. Organisation for Economic Co-operation and Development. Towards identifying good practices in the assessment of digital medical devices. – URL: https://www.oecd.org/en/publications/towards-identifying-good-practices-in-the-assessment-of-digital-medical-devices_b485ee1f-en.html (date accessed: 22.10.2025). – Text : electronic.
8. Trowman R. The value and impact of health technology assessment: discussions and recommendations from the 2023 Health Technology Assessment International Global Policy Forum / R. Trowman, A. Migliore, D. A. Ollendorf – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2023. – Vol. 39. – № 1. – P. e75. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11579665/> (date accessed: 29.09.2025).
9. NICE. Health Technology Assessment Innovation Laboratory (HTA Lab). – URL: <https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-research-work/hta-lab> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
10. NICE. HTA Lab projects. – URL: <https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-research-work/hta-lab/hta-lab-projects> (date accessed: 22.10.2025). – Text : electronic.

11. Society for Medical Decision Making. Handling Uncertainty in Health Technology Assessment Processes. – URL: <https://smdm.org/meeting/handling-uncertainty-in-health-technology-assessment-processes> (date accessed: 20.10.2025). – Text : electronic.
12. Accounting for Methodological, Structural, and Parameter Uncertainty in Decision-Analytic Models / J. Bilcke, P. Beutels, M. Brisson, M. Jit. – Text : electronic // Medical Decision Making. – 2011. – Vol. 31. – № 4. – P. 675-692. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X11409240> (date accessed: 25.10.2025).
13. An approach to quantify parameter uncertainty in early assessment of novel health technologies / R. Iskandar, C. Federici, C. Berns, C. R. Blankart. – Text : electronic // Health Economics (United Kingdom). – 2022. – Vol. 31. – № S1. – P. 116-134. – URL: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.20.22271248.full> (date accessed: 29.09.2025).
14. Defining and Characterising Structural Uncertainty in Decision Analytic Models / L. Bojke, K. Claxton, S. Palmer, M. Sculpher. – Text : electronic // CHE Working Papers. – 2006. – P. 1-27. – URL: https://www.york.ac.uk/media/che/documents/papers/researchpapers/rp9_structural_uncertainty_in_decision_analytic_models.pdf (date accessed: 29.09.2025).
15. Comprehensive Review of Methods to Assess Uncertainty in Health Economic Evaluations / T. M. Otten, S. E. Grimm, B. Ramaekers, M. A. Joore. – Text : electronic // PharmacoEconomics. – 2023. – Vol. 41. – № 6. – P. 619-632. – URL: <https://doi.org/10.1007/s40273-023-01242-1> (date accessed: 20.10.2025).
16. A review and classification of approaches for dealing with uncertainty in multi-criteria decision analysis for healthcare decisions / H. Broekhuizen, C. G. M. Groothuis-Oudshoorn, J. A. van Til [et al.] – Text : electronic // PharmacoEconomics. – 2015. – Vol. 33. – № 5. – P. 445-455. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25630758/> (date accessed: 20.10.2025).
17. Estimating the Expected Value of Sample Information Using the Probabilistic Sensitivity Analysis Sample / M. Strong, J. E. Oakley, A. Brennan, P. Breeze. – Text : electronic // Medical Decision Making. – 2015. – Vol. 35. – № 5. – P. 570-583. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X15575286> (date accessed: 29.09.2025).
18. Kohli-Lynch C. N. Probabilistic sensitivity analysis and value of information analysis / C. N. Kohli-Lynch. – Text : electronic // Handbook of Applied Health Economics in Vaccines. – Oxford University PressOxford, 2023. – P. 290-309. – URL: <https://doi.org/10.1093/oso/9780192896087.003.0024> (date accessed: 14.10.2025)
19. Expected Value of Perfect Information: An Empirical Example of Reducing Decision Uncertainty by Conducting Additional Research / J. B. Oostenbrink, M. J. Al, M. Oppe, M. P. M. H. Rutten-van Mölken. – Text : electronic // Value in Health. – 2008. – Vol. 11. – № 7. – P. 1070-1080. – URL: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00389.x> (date accessed: 20.10.2025).
20. Priority setting for research in health care: An application of value of information analysis to glycoprotein IIb/IIIa antagonists in non-ST elevation acute coronary syndrome / Z. Philips, K. P. Claxton, S. Palmer [et al.]. – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2006. – Vol. 22. – № 3. – P. 379-387. – URL: <https://doi.org/10.1017/S0266462306051282> (date accessed: 29.09.2025).
21. Adalsteinsson E. Benefits of probabilistic sensitivity analysis – a review of NICE decisions / E. Adalsteinsson, M. Toumi. – Text : electronic // Journal of Market Access & Health Policy. – 2013. – Vol. 1. – № 1. – P. 21240. – URL: <https://www.mdpi.com/search?q=10.3402/jmahp.v1i0.21240> (date accessed: 29.09.2025).

22. Subcategorizing the Expected Value of Perfect Implementation to Identify When and Where to Invest in Implementation Initiatives / K. Johannesen, M. Janzon, T. Jernberg, M. Henriksson. – Text : electronic // *Medical Decision Making*. – 2020. – Vol. 40. – № 3. – P. 327-338. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7488812/> (date accessed: 15.09.2025).
23. EUnetHTA. Methods for health economic evaluations – A guideline based on current practices in Europe. – URL: [https://tools.eunethta.be/files/Methods for health economic evaluations.pdf](https://tools.eunethta.be/files/Methods%20for%20health%20economic%20evaluations.pdf) (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
24. The Expected Value of Perfect or Partial Perfect Information / C. Jackson, H. Jalal, A. Heath [et al.]. – Text : electronic // *Value of Information for Healthcare Decision-Making*. – Boca Raton: Chapman and Hall/CRC, 2023. – P. 47-91. – URL: <https://www.taylorfrancis.com/books/9781003156109/chapters/10.1201/9781003156109-3> (date accessed: 20.10.2025).
25. University of Sheffield. SAVI - Sheffield Accelerated Value of Information. Release version 2.2.1 (2025-02-11). – URL: <https://savi.shef.ac.uk/SAVI/> (date accessed: 14.10.2025). – Text : electronic.
26. Hopkinson M. Net present value and risk modelling for projects / M. Hopkinson. – 1st Edition. – London, England : Routledge, 2017. – URL: <https://doi.org/10.4324/9781315248172> (date accessed: 15.09.2025). – Text : electronic.
27. ISPOR Task Force (2014). Value of Information (VI) Analysis for Research Decisions: Emerging Good Practices. (Accessed: 14.10.2025). https://www.ispor.org/docs/default-source/presentations/1431.pdf?sfvrsn=39722c13_1
28. Forster M. Optimal decision rules for HTA under uncertainty: A wider, dynamic perspective / M. Forster, P. Pertile. – Text : electronic // *Health Economics (United Kingdom)*. – 2013. – Vol. 22. – № 12. – P. 1507-1514. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23225192/> (date accessed: 29.09.2025).
29. Mello-Sampayo F. de. Strategic flexibility in healthcare: an exploration of real options / F. de Mello-Sampayo. – Text : electronic // *Journal of Economic Studies*. – 2024. – Vol. 51. – № 9. – P. 177-199. – URL: <https://doi.org/10.1108/JES-10-2023-0605> (date accessed: 20.10.2025).
30. The Certainty Of Uncertainty In Health Technology Assessment / J. T. Cohen, N. Olchanski, D. A. Ollendorf, P. J. Neumann. – Text : electronic. – URL: <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/certainty-uncertainty-health-technology-assessment> (date accessed: 20.10.2025).
31. Overview of Health Technology Assessment Processes for Time-Limited Recommendations / A. Mendell, C. Vannabouathong, K. Le [et al.] – Text : electronic // *Canadian Journal of Health Technologies*. – 2023. – Vol. 3. – № 5. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK594388/> (date accessed: 29.09.2025).
32. Ethical challenges for Health Technology Assessment (HTA) in the evolving evidence landscape / P. Refolo, K. Duthie, B. Hofmann [et al.] – Text : electronic // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2024. – Vol. 40. – № 1. – P. e39. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11569911/> (date accessed: 29.09.2025).
33. Healthcare Systems across Europe and the US: The Managed Entry Agreements Experience / M. Ciulla, L. Marinelli, G. Di Biase [et al.]. – Text : electronic // *Healthcare*. – 2023. – Vol. 11. – № 3. – P. 447. – URL: <https://doi.org/10.3390/healthcare11030447> (date accessed: 25.10.2025).

34. Managed Entry Agreements: A Value-Based Negotiation Framework – ISPOR. (Accessed: 20.10.2025). https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2021/20211130isporvbnfpre-read.pdf?sfvrsn=32425064_0
35. Chhaya, V. Using Managed Entry Agreements as an Effective Tool to Handle the Uncertainty in Health Technology Assessments / V. Chhaya, K. Khambholja. – Text : electronic // Health Technology Assessment in Action. – 2022. – URL: <https://doi.org/10.18502/htaa.v5i4.10164> (date accessed: 20.10.2025).
36. Efthymiadou O. Health technology assessment criteria as drivers of coverage with managed entry agreements: a case study of cancer medicines in four countries / O. Efthymiadou. – Text : electronic // European Journal of Health Economics. – 2023. – Vol. 24. – № 7. – P. 1023-1031. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10406668/> (date accessed: 29.09.2025).
37. Efthymiadou O. Impact of Managed Entry Agreements on availability of and timely access to medicines: an ex-post evaluation of agreements implemented for oncology therapies in four countries / O. Efthymiadou, P. Kanavos – Text : electronic // BMC Health Services Research. – 2022. – Vol. 22. – № 1. – P. 1066. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9392357/> (date accessed: 29.09.2025).
38. Uncertainty in NICE Health Technology Appraisals for Rare Disease Products: A Review of Methodological Recommendations and How They Are A – ISPOR. (Accessed: 20.10.2025). https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/isor-eu-2024-posteruncertainty-in-nice-health-technology-appraisals-v20144220-pdf.pdf?sfvrsn=fcd0cdbc_0
39. Using Managed Entry Agreements to address JCA-era uncertainties – Parexel (Accessed: 20.10.2025). <https://www.parexel.com/insights/blog/using-managed-entry-agreements-to-address-jca-era-uncertainties>
40. INATHA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. – URL: <https://www.inahta.org/> (date accessed: 20.10.2025). – Text : electronic.
41. Trowman R. Health technology assessment 2025 and beyond: Lifecycle approaches to promote engagement and efficiency in health technology assessment / R. Trowman, A. Migliore, D. A. Ollendorf. – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2023. – Vol. 39. – № 1. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11574536/> (date accessed: 15.09.2025).
42. Baghbanian A. Methods for the health technology assessment of complex interventions: A scoping review / A. Baghbanian, D. Carter, T. Merlin. – Text : electronic // PLOS ONE. – 2025. – Vol. 20. – № 3. – P. e0315381. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11908701> (date accessed: 20.10.2025).
43. Chamova J. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. – URL: https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-02/2018_mapping_npc_en_0.pdf (date accessed: 13.10.2025). – Text : electronic.
44. The Current Landscape of HTA Framework and Key Challenges / M.-H. Jen, S. Mt-Isa, H. Chu [et al.]. – Text : electronic // Statistics in Biopharmaceutical Research. – 2025. – P. 1-15. – URL: <https://doi.org/10.1080/19466315.2025.2495307> (date accessed: 20.10.2025).
45. Health Technology Assessment methods: Economic Evaluation. Australian Health Technology Assessment Methods and Policy Review / K. Manipis, R. Viney, R. De Abreu Lourenço [et al.]. – Canberra: Australian Government, Department of Health and Aged Care, 2023. – 200 p. – URL: <https://www.>

- health.gov.au/sites/default/files/2024-07/hta-policy-and-methods-review-hta-methods-economic-evaluation.pdf (date accessed: 20.10.2025). – Text : electronic.
46. Health Technology Assessment in Canada: A CADTH Perspective – IQWiG. (Accessed: 13.10.2025). https://www.iqwig.de/veranstaltungen/iqwig_in_dialogue_2017_sohail_mulla.pdf
47. A comparison of HAS & NICE guidelines for the economic evaluation of health technologies in the context of their respective national health care systems and cultural environments / M. Massetti, S. Aballéa, Y. Videau [et al.]. – Text : electronic // Journal of Market Access and Health Policy. – 2015. – Vol. 3. – № 1. – P. 24966. – URL: <https://doi.org/10.3402/jmahp.v3.24966> (date accessed: 15.09.2025).
48. Thatcher, M. Governance structures and health technology assessment agencies: a comparative approach / M. Thatcher. – Text : electronic // Department of Government, London School of Economics and Political Science. – 2010. – URL: <http://eprints.lse.ac.uk/29471/1/FINALREPORT-HTAs.doc> (date accessed: 29.09.2025).
49. Exploring the linkage between health technology assessment and decision making during COVID-19 public health emergency in a developing country: Analysis of processes and results / S. Hasdeu, A. Beliera, J. Alvarez, J. Sánchez Viamonte. – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2024. – Vol. 40. – № 1. – P. e42. – URL: <https://doi.org/10.1017/S0266462324000473> (date accessed: 15.09.2025).
50. Designing and Implementing Deliberative Processes for Health Technology Assessment: A Good Practices Report of a Joint HTAi/ISPOR Task Force / W. Oortwijn, D. Husereau, J. Abelson [et al.]. – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2022. – Vol. 38. – № 1. – P. e37. – URL: <https://doi.org/10.1017/S0266462322000198> (date accessed: 15.09.2025).
51. Health Technology Assessment – PAHO/WHO | Pan American Health Organization. (Accessed: 13.10.2025). <https://www.paho.org/en/topics/health-technology-assessment>
52. Shaping the Future of DHT Assessment: Insights on Industry Challenges, Developer Needs, and a Harmonized, European HTA Framework / F. Mezei, E. Tsiasiotis, M. Basile [et al.]. – Text : electronic // Journal of Market Access and Health Policy. – 2025. – Vol. 13. – № 3. – P. 46. – URL: <https://doi.org/10.3390/jmahp13030046> (date accessed: 15.09.2025).
53. Health Technology Assessment Guidelines for Digital Health Technologies – APACMed. (Accessed: 13.10.2025). <https://apacmed.org/our-work/digital-health/health-technology-assessment-guidelines-for-digital-health-technologies/>
54. Data Analysis and Real World Interrogation Network. DARWIN EU® Network requirements. (Accessed: 13.10.2025). <https://www.darwin-eu.org/index.php/data/network-requirements>
55. European Medicines Agency. Real-world evidence. – URL: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence> (date accessed: 13.10.2025). – Text : electronic.
56. Regulation and Reality of the Market Access Process for Digital Health Applications (DiGA) in Germany – ISPOR. (Accessed: 13.10.2025). <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/euro2023-3785/128622>
57. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V - BfArM. (Accessed: 13.10.2025). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile

58. European Commission. Health technology assessment – procedural rules for assessing and managing conflicts of interest. – URL: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13751-Health-technology-assessment-procedural-rules-for-assessing-and-managing-conflicts-of-interest_en (date accessed: 17.10.2025). – Text : electronic.
59. INATHA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. – URL: <https://www.inahta.org/> (date accessed: 20.10.2025). – Text : electronic.
60. HTA.de. Curriculum. – URL: <http://health-technology-assessment.de/en/curriculum-2/> (date accessed: 17.10.2025). – Text : electronic.
61. Gene Therapy Evidence Generation and Economic Analysis: Pragmatic Considerations to Facilitate Fit-for-Purpose Health Technology Assessment / T. Qiu, M. Pochopien, S. Liang [et al.]. – Text : electronic // *Frontiers in Public Health*. – 2022. – Vol. 10. – P. 773629. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2022.773629> (date accessed: 29.09.2025).
62. What NICE does? NICE. (Accessed: 17.10.2025). <https://www.nice.org.uk/what-nice-does>
63. SBU. The different steps of the HTA process. – URL: <https://www.sbu.se/en/about-sbu/the-HTA-Regulation-HTAR/the-hta-process-steps/> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
64. Henshall C. Health technology assessment, value-based decision making, and innovation / C. Henshall, T. Schuller. – Text : electronic // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2013. – Vol. 29. – № 4. – P. 353-359. – URL: <https://doi.org/10.1017/s0266462313000378> (date accessed: 17.10.2025).
65. A Proposal for Value-Based Managed Entry Agreements in an Environment of Technological Change and Economic Challenge for Publicly Funded Healthcare Systems / E. Xoxi, F. Rumi, P. Kanavos [et al.]. – Text : electronic // *Frontiers in Medical Technology*. – 2022. – Vol. 4. – P. 888404. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fmedt.2022.888404> (date accessed: 29.09.2025).
66. The Use of MCDA in HTA: Great Potential, but More Effort Needed / K. D. Marsh, M. Sculpher, J. J. Caro, T. Tervonen. – Text : electronic // *Value in Health*. – 2018. – Vol. 21. – № 4. – P. 394-397. – URL: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301517336082> (date accessed: 29.09.2025)
67. A Systematic Review of the Value Assessment Frameworks Used within Health Technology Assessment of Omics Technologies and Their Actual Adoption from HTA Agencies / I. Hoxhaj, L. Govaerts, S. Simoens [et al.]. – Text : electronic // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. – 2020. – Vol. 17. – № 21. – P. 8001. – URL: <https://doi.org/10.3390/ijerph17218001> (date accessed: 17.10.2025).
68. Applications of artificial intelligence and the challenges in health technology assessment: a scoping review and framework with a focus on economic dimensions / M. Ramezani, A. Bakhtiari, R. Daroudi [et al.]. – Text : electronic // *Health Economics Review*. – 2025. – Vol. 15. – № 1. – P. 46. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s13561-025-00645-4> (date accessed: 29.09.2025).
69. Health technology assessment (HTA) and performance management (PM): a scoping review on the intersecting realms / E. O. Akinbobola, F. De Domenico, S. Manetti, G. Noto. – Text : electronic // *BMC Health Services Research*. – 2025. – Vol. 25. – № 1. – P. 917. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-025-12879-3> (date accessed: 29.09.2025).
70. Guidance on review type selection for health technology assessments: key factors and considerations for deciding when to conduct a de novo systematic review, an update of a systematic review, or an

- overview of systematic reviews / J. S. M. Kim, M. Pollock, D. Kaunelis, L. Weeks. – Text : electronic // Systematic Reviews. – 2022. – Vol. 11. – № 1. – P. 206. – URL: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-022-02071-7> (date accessed: 29.09.2025).
71. Methods Guide for Health Technology Assessment – Canada’s Drug Agency. (Accessed: 14.10.2025). https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/MG_Methods/MG0030-Quantitative-Methods-Manual-Line-Numbered.pdf
72. Interrater Reliability in Systematic Review Methodology: Exploring Variation in Coder Decision-Making / J. Belur, L. Tompson, A. Thornton, M. Simon. – Text : electronic // Sociological Methods & Research. – 2021. – Vol. 50. – № 2. – P. 837-865. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0049124118799372> (date accessed: 29.09.2025).
73. Ivandic V. Requirements for benefit assessment in Germany and England – overview and comparison / V. Ivandic. – Text : electronic // Health Economics Review. – 2014. – Vol. 4. – № 1. – P. 1-14. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s13561-014-0012-8> (date accessed: 29.09.2025).
74. Commonwealth of Australia. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). – URL: <https://pbac.pbs.gov.au/> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
75. Investigation of Factors Considered by Health Technology Assessment Agencies in Eight Countries / A. Yuasa, N. Yonemoto, S. Demiya [et al.]. – Text : electronic // PharmacoEconomics – Open. – 2021. – Vol. 5. – № 1. – P. 57-69. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33108616> (date accessed: 20.10.2025).
76. Differences and Similarities of Health Economic Evaluation for Medical Technologies by HTA Bodies. (Accessed: 29.09.2025). <https://www.rtihs.org/differences-and-similarities-health-economic-evaluation-medical-technologies-hta-bodies>
77. Richardson J. Health technology assessment (HTA) and economic evaluation: efficiency or fairness first / J. Richardson, M. Schlander. – Text : electronic // Journal of Market Access and Health Policy. – 2019. – Vol. 7. – № 1. – P. 1557981. – URL: <http://dx.doi.org/10.1080/20016689.2018.1557981> (date accessed: 15.09.2025).
78. Kim D. D. How does cost-effectiveness analysis inform health care decisions? / D. D. Kim, A. Basu. – Text : electronic // AMA Journal of Ethics. – 2021. – Vol. 23. – № 8. – P. E639-E647. – URL: <http://dx.doi.org/10.1001/amajethics.2021.639> (date accessed: 29.09.2025).
79. Methods of international health technology assessment agencies for economic evaluations – A comparative analysis / T. Mathes, E. Jacobs, J. C. Morfeld, D. Pieper. – Text : electronic // BMC Health Services Research. – 2013. – Vol. 13. – № 1. – P. 371. – URL: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-371> (date accessed: 29.09.2025).
80. National Institute for Health and Care Excellence. NICE health technology evaluations: the manual. – URL: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
81. Lee J. The impact of the NICE disease severity modifier on the willingness-to-pay threshold. – URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2023/rachael-doran2023the-impact-of-the-disease-severity-modifier-on-nice-technology-appraisal-decisions133048-pdf.pdf?sfvrsn=20d35ae9_0 (date accessed: 20.10.2025). – Text : electronic.

82. Exploring the impact of the new NICE / R. Cai, A. Tokarz, A. Jain, A. Libanore. – Text : electronic. – 2025. – URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/ee817r-caiisporeu24disease-severity-modifierv2-0-final144214-pdf.pdf?sfvrsn=25e31b12_0 (date accessed: 22.10.2025).
83. Grieve, E. Conceptualising, measuring and valuing the impact of Health Technology Assessment / E. Grieve. – University of Glasgow, 2020. – URL: <https://doi.org/10.5525/gla.thesis.81864> (date accessed: 14.10.2025). – Text : electronic.
84. Oortwijn W. From Theory To Action: Developments In Value Frameworks To Inform The Allocation of Health Care Resources. 2016. (Accessed: 14.10.2025). https://www.researchgate.net/publication/331154397_From_Theory_To_Action_Developments_In_Value_Frameworks_To_Inform_The_Allocation_of_Health_Care_Resources
85. Integrating organizational impacts into health technology assessment (HTA): An analysis of the content and use of existing evaluation frameworks / C. Pascal, C. Mathy, I. Bongiovanni, M. Konishi. – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2022. – Vol. 38. – № 1. – P. e80. – URL: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462322003221> (date accessed: 15.09.2025).
86. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices, 2nd ed. 2025. Geneva: WHO Press – URL: <https://iris.who.int/> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
87. How Least Developed to Lower-Middle Income Countries Use Health Technology Assessment: A Scoping Review / A. Falkowski, G. Ciminata, F. Manca [et al.]. – Text : electronic // Pathogens and Global Health. – 2023. – Vol. 117. – № 2. – P. 104-119. – URL: <https://doi.org/10.1080/2047777%0A24.2022.2106108> (date accessed: 14.10.2025).
88. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. HTA & Relative Efficacy Assessment. – URL: <https://www.efpia.eu/about-medicines/use-of-medicines/hta-relative-efficacy-assessment/> (date accessed: 20.10.2025). – Text : electronic.
89. Digital Health in the WHO European Region: the ongoing journey to commitment and transformation. (Accessed: 17.10.2025). <https://www.who.int/europe/publications/digital-health-in-the-who-european-region-the-ongoing-journey-to-commitment-and-transformation>
90. Methodological Frameworks and Dimensions to Be Considered in Digital Health Technology Assessment: Scoping Review and Thematic Analysis / J. Segur-Ferrer, C. Moltó-Puigmartí, R. Pastells-Peiró, R. M. Vivanco-Hidalgo. – Text : electronic // Journal of Medical Internet Research. – 2024. – Vol. 26. – № 1. – P. e48694. – URL: <http://dx.doi.org/10.2196/48694> (date accessed: 15.09.2025).
91. Health technology assessment bodies. European Medicines Agency (EMA). (Accessed: 17.10.2025). <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/health-technology-assessment-bodies>
92. Looking at the fringes of MedTech innovation: A mapping review of horizon scanning and foresight methods / S. Garcia Gonzalez-Moral, F. R. Beyer, A. O. Oyewole [et al.]. – Text : electronic // BMJ Open. – 2023. – Vol. 13. – № 9. – P. e073730. – URL: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2023-073730> (date accessed: 29.09.2025).
93. Closing the loop between horizon scanning and health technology assessment – an overview of topics submitted for appraisal in England / S. K. Khan, S. G. Gonzalez-Moral, K. Lanyi [et al.]. – Text : electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2023. – Vol. 39. – № 1. – P. e64. – URL: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462323000491> (date accessed: 15.09.2025).

94. Artificial intelligence applied in human health technology assessment: a scoping review protocol / D. S. Komoda, M. M. de Almeida Cardoso, B. D. Fernandes [et al.]. – Text : electronic // JBI Evidence Synthesis. – 2024. – Vol. 22. – № 12. – P. 2559-2566. – URL: <http://dx.doi.org/10.11124/JBIES-23-00377> (date accessed: 15.09.2025).
95. Artificial intelligence and automation of systematic reviews in women's health / C. Amezcua-Prieto, J. M. Fernández-Luna, J. F. Huete-Guadix [et al.]. – Text : electronic // Current Opinion in Obstetrics and Gynecology. – 2020. – Vol. 32. – № 5. – P. 335-341. – URL: <http://dx.doi.org/10.1097/GCO.0000000000000643> (date accessed: 29.09.2025).
96. Enhancing systematic literature reviews with generative artificial intelligence: Development, applications, and performance evaluation / Y. Li, S. Datta, M. Rastegar-Mojarad [et al.]. – Text : electronic // Journal of the American Medical Informatics Association. – 2025. – Vol. 32. – № 4. – P. 616-625. – URL: <http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocaf030> (date accessed: 15.09.2025).
97. The effect of machine learning tools for evidence synthesis on resource use and time-to-completion: protocol for a retrospective pilot study / A. E. Muller, R. C. Berg, J. F. Meneses-Echavez [et al.]. – Text : electronic // Systematic Reviews. – 2023. – Vol. 12. – № 1. – P. 7. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9843684> (date accessed: 20.10.2025).
98. Artificial Intelligence Search Tools for Evidence Synthesis: Comparative Analysis and Implementation Recommendations / R. Featherstone, M. Walter, D. MacDougall [et al.]. – Text : electronic // Cochrane Evidence Synthesis and Methods. – 2025. – Vol. 3. – № 5. – P. e70045. – URL: <http://dx.doi.org/10.1002/cesm.70045> (date accessed: 29.09.2025).
99. Machine Learning-Assisted Health Economics and Policy Reviews: A Comparative Assessment / L. Cavallaro, V. Ardito, M. Drummond, O. Ciani. – Text : electronic // Applied Health Economics and Health Policy. – 2025. – Vol. 23. – № 4. – P. 639-647. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s40258-025-00963-y> (date accessed: 29.09.2025).
100. Real-world data: a comprehensive literature review on the barriers, challenges, and opportunities associated with their inclusion in the health technology assessment process / K. Zisis, E. Pavi, M. Geitona, K. Athanasakis. – Text : electronic // Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences. – 2024. – Vol. 27. – URL: <https://doi.org/10.3389/jpps.2024.12302> (date accessed: 17.10.2025).
101. Real World Data in Health Technology Assessment of Complex Health Technologies / M.A. Hogervorst, J. Pontén, R.A. Vreman [et al.]. – Text : electronic // Frontiers in Pharmacology. – 2022. – Vol. 13. – P. 837302. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fphar.2022.837302> (date accessed: 29.09.2025).
102. The Role of Digital Health Technologies in Drug Development / National Academies of Sciences Engineering and Medicine, C. Shore, S. H. Beachy [et al.]; eds. E. Khandekar, M. Hackmann, S. Addie [et al.]. – Washington, D.C. : National Academies Press, 2020. – URL: <http://doi.org/10.17226/25850> (date accessed: 20.10.2025). – Text : electronic.
103. Health technology assessment for digital health Technologies in India: a framework for action – PMC – PubMed Central. (Accessed: 17.10.2025). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11703630/>
104. Mahadik S. Harnessing digital health technologies and real-world evidence to enhance clinical research and patient outcomes / S. Mahadik, P. Sen, E. J. Shah. – Text : electronic // Digital Health. – 2025. – Vol. 11. – № 20552076251362096. – P. 20552076251362096. – URL: <http://dx.doi.org/10.1177/20552076251362097> (date accessed: 29.09.2025).

105. Poon A. I. F. Opening the black box of AI-Medicine / A. I. F. Poon, J. J. Y. Sung. – Text : electronic // Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia). – 2021. – Vol. 36. – № 3. – P. 581-584. – URL: <http://dx.doi.org/10.1111/jgh.15384> (date accessed: 15.09.2025).
106. Price W. N. Big data and black-box medical algorithms / W. N. Price. – Text : electronic // Science Translational Medicine. – 2018. – Vol. 10. – № 471. – P. eaao5333. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6345162> (date accessed: 20.10.2025).
107. Chan B. Black-box assisted medical decisions: AI power vs. ethical physician care / B. Chan. – Text : electronic // Medicine, Health Care and Philosophy. – 2023. – Vol. 26. – № 3. – P. 285-292. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s11019-023-10153-z> (date accessed: 15.09.2025).
108. Mapping methodologies for economic assessment of digital health technologies: a scoping review protocol / A. R. Santos, F. Sampaio, A. R. Londral, J. Perelman. – Text : electronic // BMJ Open. – 2025. – Vol. 15. – № 7. – P. e099933. – URL: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2025-099933> (date accessed: 29.09.2025).
109. Clinical Validation of Digital Healthcare Solutions: State of the Art, Challenges and Opportunities / M. Gomis-Pastor, J. Berdún, A. Borrás-Santos [et al.]. – Text : electronic // Healthcare (Switzerland). – 2024. – Vol. 12. – № 11. – P. 1057. – URL: <http://dx.doi.org/10.3390/healthcare12111057> (date accessed: 29.09.2025).
110. A Hierarchical Framework for Selecting Reference Measures for the Analytical Validation of Sensor-Based Digital Health Technologies / J. P. Bakker, S. J. McClenahan, P. Fromy [et al.]. – Text : electronic // Journal of Medical Internet Research. – 2025. – Vol. 27. – P. e58956. – URL: <http://dx.doi.org/10.2196/58956> (date accessed: 15.09.2025).
111. Economic evaluations of artificial intelligence-based healthcare interventions: a systematic literature review of best practices in their conduct and reporting / J. Vithlani, C. Hawksworth, J. Elvidge [et al.]. – Text : electronic // Frontiers in Pharmacology. – 2023. – Vol. 14. – P. 1220950. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fphar.2023.1220950> (date accessed: 29.09.2025).
112. Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice / S. A. Alowais, S. S. Alghamdi, N. Alsuhebany [et al.]. – Text : electronic // BMC Medical Education. – 2023. – Vol. 23. – № 1. – P. 689. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z> (date accessed: 29.09.2025).
113. Health economic evaluation using Markov models in R for microsoft excel users: a tutorial – Queen's University Belfast. (Accessed: 14.10.2025). https://pure.qub.ac.uk/files/387538938/FINAL_paper.pdf
114. Leveraging Python Dash and R Shiny for Advanced Health Economic Model Development – ISPOR. (Accessed: 14.10.2025). https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/msr94-leveraging-python-dash-and-r-shiny-modelispor-eu-with-qr-2147388-pdf.pdf?sfvrsn=2b09a860_0
115. Microsimulation Modeling for Health Decision Sciences Using R: A Tutorial / E. M. Krijkamp, F. Alarid-Escudero, E. A. Enns [et al.]. – Text : electronic // Medical Decision Making. – 2018. – Vol. 38. – № 3. – P. 400-422. – URL: <http://dx.doi.org/10.1177/0272989X18754513> (date accessed: 15.09.2025).
116. Smith R. Making health economic models Shiny: A tutorial / R. Smith, P. Schneider. – Text : electronic // Wellcome Open Research. – 2020. – Vol. 5. – P. 69. – URL: <https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15807.2> (date accessed: 20.10.2025).

117. R and Shiny for cost-effectiveness analyses: why and when? A hypothetical case study - White Rose Research Online. (Accessed: 14.10.2025). [https://eprints.whiterose.ac.uk/id/eprint/161083/8/Hart et al._Final_clean.pdf](https://eprints.whiterose.ac.uk/id/eprint/161083/8/Hart_et_al_Final_clean.pdf)
118. Evidence Compendium – ICER – Landing page. (Accessed: 14.10.2025). <https://analytics.icer.org/>
119. ICER Evidence Compendium™ ICER Interactive Modeler™ – ICER Analytics. (Accessed: 14.10.2025). <https://analytics.icer.org/docs/ICER.Analytics.Overview.pdf>
120. ICER Plans Cloud-Based Tools to Accelerate the Use of Value Assessments in the US Health System. (Accessed: 14.10.2025). https://icer.org/news-insights/press-releases/evidence_compendium_interactive_modeler/
121. ICER. ICER Analytics™ Launched to Accelerate the Real-World Application of ICER Reports, Helping Payers, the Life Science Industry, and Health Care Policy Makers Move From Insight to Action. – URL: <https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-analytics-launched-to-accelerate-the-real-world-application-of-icer-reports-helping-payers-the-life-science-industry-and-health-care-policy-makers-move-from-insight-to-action/> (date accessed: 14.10.2025). – Text : electronic.
122. Manufacturer Engagement Guide. ICER. (Accessed: 14.10.2025). https://icer.org/wp-content/uploads/2023/09/ICER_Mfr_Engagement_Guide_07012025.pdf
123. Cost-Effectiveness, the QALY, and the evLY Gained – ICER. (Accessed: 14.10.2025). <https://icer.org/our-approach/methods-process/cost-effectiveness-the-qaly-and-the-evlyg/>
124. Langley P. Let a Thousand Models Bloom: ICER Analytics Opens the Floodgates to Cloud Pseudoscience / P. Langley. – Text : electronic // INNOVATIONS in pharmacy. – 2021. – Vol. 12. – № 1. – P. 5. – URL: <http://dx.doi.org/10.24926/iip.v12i1.3606> (date accessed: 15.09.2025).
125. Value Assessment Framework | ICER. (Accessed: 14.10.2025). https://icer.org/wp-content/uploads/2023/09/ICER_2023_VAF_For-Publication_092523.pdf
126. The IVI-RA model · iviRA. (Accessed: 14.10.2025). <https://innovationvalueinitiative.github.io/IVI-RA/>
127. Jansen J. P. Developing Open-Source Models for the US Health System: Practical Experiences and Challenges to Date with the Open-Source Value Project / J. P. Jansen, D. Incerti, M. T. Linthicum. – Text : electronic // PharmacoEconomics. – 2019. – Vol. 37. – № 11. – P. 1313-1320. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s40273-019-00827-z> (date accessed: 15.09.2025).
128. R4HE Courses – Dark Peak Analytics. (Accessed: 14.10.2025). <https://www.courses.darkpeakanalytics.com/>
129. Cost-Effectiveness and Decision Modeling using R Workshop – Events Calendar. (Accessed: 14.10.2025). <https://www.sph.umn.edu/events-calendar/decision-modeling-using-r-workshop/>
130. Kaur R. Leveraging Python Dash and R Shiny for Advanced Health Economic Model Development. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/euro2024-4015/147388> (date accessed: 14.10.2025). – Text : electronic.
131. Smith R. A. Living HTA: Automating Health Economic Evaluation with R / R. A. Smith, P. P. Schneider, W. Mohammed. – Text : electronic // Wellcome Open Research. – 2022. – Vol. 7. – P. 194. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9593025> (date accessed: 20.10.2025).

132. NICE HTA Lab projects to explore the use of AI in economic modelling and HTA processes. – URL: <https://mtrconsult.com/news/nice-hta-lab-projects-explore-use-ai-economic-modelling-and-hta-processes> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
133. nice-digital/NICE-model-repo. Renal Cell Carcinoma edition – GitHub. (Accessed: 14.10.2025). <https://github.com/nice-digital/NICE-model-repo>
134. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada | CDA-AMC. (Accessed: 14.10.2025). <https://www.cda-amc.ca/guidelines-economic-evaluation-health-technologies-canada-0>
135. Good Practices Reports & More – ISPOR. (Accessed: 14.10.2025). <https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices>
136. Statement of ICER's Commitment to Economic Model Transparency – ICER. (Accessed: 14.10.2025). <https://icer.org/our-approach/methods-process/manufacturing-engagement/statement-of-icers-commitment-to-economic-model-transparency/>
137. Mapping the open source revolution in health economics. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/news-top/news/2025/06/17/mapping-the-open-source-revolution-in-health-economics> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
138. ICER's Reference Case for Economic Evaluations: Elements and Rationale. (Accessed: 14.10.2025). <https://icer.org/wp-content/uploads/2024/02/Reference-Case-4.3.25.pdf>
139. Development and Validation of a Markov Microsimulation Model for the Economic Evaluation of Treatments in Osteoporosis / M. Hilgsmann, O. Ethgen, O. Bruyère [et al.]. – Text : electronic // Value in Health. – 2009. – Vol. 12. – № 5. – P. 687-696. – URL: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00497.x> (date accessed: 20.10.2025).
140. Lin Y. S. A Simple Cost-Effectiveness Model of Screening: An Open-Source Teaching and Research Tool Coded in R / Y. S. Lin, J. F. O'Mahony, J. van Rosmalen. – Text : electronic // PharmacoEconomics - Open. – 2023. – Vol. 7. – № 4. – P. 507-523. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10333156> (date accessed: 20.10.2025).
141. No value without equity. (Accessed: 14.10.2025). https://valueresearch.org/wp-content/uploads/2024/01/No-Value-Without-Equity_Synthesis-Insight.pdf
142. Living Health Technology Assessment: Issues, Challenges and Opportunities / P. Thokala, T. Srivastava, R. Smith [et al.]. – Text : electronic // PharmacoEconomics. – 2023. – Vol. 41. – № 3. – P. 227-237. – URL: <https://link.springer.com/10.1007/s40273-022-01229-4> (date accessed: 15.09.2025).
143. Evidera and PPD. (Accessed: 14.10.2025). <https://www.evidera.com/wp-content/uploads/2017/10/a-unique-combination-of-assets-to-optimize-drug-development-and-market-access-2017.pdf>
144. Global expert panel releases good practices guidance for developing or updating health technology assessment guidelines. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/news-top/news/2025/01/14/global-expert-panel-releases-good-practices-guidance-for-developing-or-updating-health-technology-assessment-guidelines> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
145. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020–2025. Geneva: WHO; 2021. (Accessed: 29.09.2025). https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344249/9789240027596-rus.pdf?sfvrsn=e9d760b3_4

146. FDA. Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations. – URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
147. Digital dashboards visualizing public health data: a systematic review / A. Schulze, F. Brand, J. Geppert, G. F. Böl. – Text : electronic // *Frontiers in Public Health*. – 2023. – Vol. 11. – P. 999958. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2023.999958> (date accessed: 29.09.2025).
148. Аналитические онлайн-табло («дашборды») как эффективный инструмент принятия управленческих решений / Г. В. Иванова, А. В. Владзимирский, А. Н. Мухортова [и др.]. – Текст: электронный // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2024. – № 3. – С. 598-614. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiticheskie-onlayn-tablo-dashbordy-kak-effektivnyy-instrument-prinyatiya-upravlencheskih-resheniy> (дата обращения: 29.09.2025).
149. Бакирбаев С. Б. Разработка модели информационной системы сбора и обработки больших данных в медицине / С. Б. Бакирбаев, Ж. Ж. Кожамкулова, Л. М. Байтенова. – Текст : электронный // *Вестник науки*. – 2024. – Т. 3. – № 12 (81). – С. 1412-1417. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-modeli-informatsionnoy-sistemy-sbora-i-obrabotki-bolshih-dannyh-v-meditsine> (дата обращения: 20.10.2025).
150. Аналитика медицинских данных: вызовы и решения в современной медицине. DST Global; 2023. (Accessed: 29.09.2025). <https://dstglobal.ru/club/1091-analitika-medicinskih-dannyh-vyzovy-i-reshenija-v-sovremennoi-medicine>
151. Tikkanen O. Wearable Tech & EHR Integration for Improved Healthcare. Fibion. (Accessed: 14.10.2025). <https://web.fibion.com/articles/integration-wearables-her/>
152. Sutar R. EMR/EHR Integration with Wearables for Patient Care. Nirmitee; 2025. (Accessed: 29.09.2025). <https://nirmitee.io/case-study/emr-ehr-integration-with-wearable-devices-for-enhanced-patient-monitoring/>
153. Надер К. Лучшие no-code платформы, обеспечивающие соответствие HIPAA. Appmaster.io; 2023. (Accessed: 29.09.2025). <https://appmaster.io/ru/blog/luchshie-platformy-bez-koda-obespechivaiushchie-sootvetstvie-trebovaniyam-hipaa>
154. FHIR Комитет HL7 Russia. Развиваем российское здравоохранение с помощью международного стандарта обмена медицинскими данными HL7 FHIR. – URL: <https://fhir.ru/> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст : электронный.
155. Бансал С. Что такое FHIR, его преимущества и проблемы? Webmedy; 2019. (Accessed: 29.09.2025). <https://webmedy.com/blog/ru/what-is-FHIR-and-its-benefits-and-challenges/>
156. World Intellectual Property Organization. Революция в области цифрового здравоохранения: использование интеллектуальной собственности для обеспечения равного доступа и инноваций. WIPO; 2023. (Accessed: 14.10.2025). https://www.wipo.int/ru/web/global-health/w/news/2023/news_0011
157. ООН. ВОЗ: мы стоим на пороге цифровой революции в здравоохранении. Новости ООН. 2023. (Accessed: 29.09.2025). <https://news.un.org/ru/story/2023/09/1444457>
158. FDA. Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations. – URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations>

- technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
159. Tobey D. FDA issues final guidance on digital health technologies for data acquisition in clinical investigations. – URL: <https://www.dlapiper.com/en-us/insights/publications/2024/01/fda-issues-final-guidance-on-digital-health-technologies-for-data-acquisition> (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic
160. Solutions V. Agile для разработки медицинских устройств: Руководство и лучшие практики. – URL: <https://visuresolutions.com/ru/Блог/медицинские-приборы/гибкая-разработка/> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
161. Савин А. Stimulsoft. Медицинские дашборды с КПЭ. – URL: <https://www.stimulsoft.com/ru/blog/articles/medical-dashboards-with-kpi> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
162. Рязанцев А.Д. Дизайн дашбордов и информационных панелей. Designevo; 2023. (Accessed: 29.09.2025). <https://designevo.ru/web-design/dizayn-dashbordov-i-informatsionnykh-paneley/>
163. Дашборды вместо 100 отчетов: как руководители принимают решения за 1 минуту. KEDU; 2023. (Accessed: 14.10.2025). <https://kedu.ru/press-center/articles/dashbordov-vmesto-100-otchetov-kak-rukovoditeli-prinimayut-resheniya-za-1-minutu/>
164. 200 таблиц в одном дашборде: как мы создаём проект визуализации данных медицинской статистики. – URL: https://habr.com/ru/companies/yandex_praktikum/articles/814551/ (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
165. Katapally T. R. Digital Health Dashboards for Decision-Making to Enable Rapid Responses During Public Health Crises: Replicable and Scalable Methodology / T. R. Katapally, S. T. Ibrahim. – Text : electronic // JMIR Research Protocols. – 2023. – Vol. 12. – № 1. – С. e46810. – URL: <http://dx.doi.org/10.2196/46810> (date accessed: 29.09.2025).
166. Shcherban N. Wearable Tech in Healthcare: EHR integration guide. Yalantis; 2025. (Accessed: 29.09.2025). (Accessed: 14.10.2025). <https://yalantis.com/blog/wearable-technology-in-healthcare/>
167. Хабр. Облачная HIPAA инфраструктура. – URL: <https://habr.com/ru/articles/731428/> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
168. Переломова П. А. Анализ алгоритмов ML для выявления патологий на основе медицинских данных / П. А. Переломова. – Текст : электронный // Вестник науки. – 2025. – Т. 1. – № 3 (84). – С. 526-531. – URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_80389924_53056466.pdf (дата обращения: 29.09.2025).
169. Клычева Ф. Г. Улучшение алгоритмов машинного обучения для решения задач медицинской диагностики / Ф. Г. Клычева, Э. А. Эшбоев. – Текст : электронный // Universum: технические науки : электрон. научн. журн. – 2025. – Т. 5. – № 134. – URL: <https://7universum.com/ru/tech/archive/item/20003> (дата обращения: 29.09.2025).
170. AAMI TIR45:2023 Руководство по использованию практик AGILE при разработке программного обеспечения для медицинских устройств. – Стандарты и спецификации PDF. – URL: <https://kpt-bj.net/1754431444.html> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст : электронный.
171. LabCollector. AgileBio. Введение в HL7 и как его использовать в LSM. – URL: <https://labcollector.com/ru/support/knowledge-base/hl7/> (дата обращения: 08.09.2025). – Текст: электронный.

172. Interoperability of health data using FHIR Mapping Language: transforming HL7 CDA to FHIR with reusable visual components / I. Bossenko, R. Randmaa, G. Piho, P. Ross. – Text : electronic // *Frontiers in Digital Health*. – 2024. – Vol. 6. – P. 1480600. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fdgth.2024.1480600> (date accessed: 29.09.2025).
173. Interoperability as a Catalyst for Digital Health and Therapeutics: A Scoping Review of Emerging Technologies and Standards (2015–2025) / K. Adegoke, A. Adegoke, D. Dawodu [et al.]. – Text : electronic // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. – 2025. – Vol. 22. – № 10. – P. 1535. – URL: <https://doi.org/10.3390/ijerph22101535> (date accessed: 14.10.2025).
174. Pathling: analytics on FHIR / J. Grimes, P. Szul, A. Metke-Jimenez [et al.]. – Text : electronic // *Journal of Biomedical Semantics*. – 2022. – Vol. 13. – № 1. – P. 23. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s13326-022-00277-1> (date accessed: 29.09.2025).
175. Shared Interoperable Clinical Decision Support Service for Drug-Allergy Interaction Checks: Implementation Study / S. Jung, S. Bae, D. Seong [и др.]. – Text: electronic // *JMIR Medical Informatics*. – 2022. – Т. 10. – № 11. – С. e40338. – URL: <http://dx.doi.org/10.2196/40338> (date accessed: 29.09.2025).
176. Randomized Controlled Trial to Assess the Feasibility of a Novel Clinical Decision Support System Based on the Automatic Generation of Alerts through Remote Patient Monitoring / I. Alcoceba-Herrero, M. B. Coco-Martín, J. M. Jiménez-Pérez [et al.]. – Text : electronic // *Journal of Clinical Medicine*. – 2024. – Vol. 13. – № 19. – P. 5974. – URL: <https://doi.org/10.3390/jcm13195974> (date accessed: 08.09.2025).
177. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials / S. Uhl, A. Choure, B. Rouse [et al.]. – Text : electronic // *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. – 2024. – Vol. 109. – № 4. – P. 1119-1131. – URL: <https://doi.org/10.1210/clinem/dgad652> (date accessed: 14.10.2025).
178. Monakov D. M. Medical information systems: modern realities and prospects / D. M. Monakov, D. V. Altunin. – Text: electronic // *Russian Journal of Telemedicine and E-Health*. – 2022. – Vol. 8. – № 4. – P. 46-53. – URL: <http://dx.doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-4-46-53> (date accessed: 29.09.2025).
179. ООО «МЕДЕСК» – МИС для частных медицинских центров. – URL: <https://www.medesk.net/ru/> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
180. Jat A. S. Harnessing the Digital Revolution: A Comprehensive Review of mHealth Applications for Remote Monitoring in Transforming Healthcare Delivery / A. S. Jat, T.-M. Grønli. – Text : electronic // *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics): Lecture notes in computer science*. – Cham: Springer Nature Switzerland, 2023. – Vol. 13977 LNCS. – P. 55-67. – URL: http://dx.doi.org/10.1007/978-3-031-39764-6_4 (date accessed: 29.09.2025).
181. Эдитверс. Удаленный мониторинг состояния пациентов: Полное руководство по современным клиническим испытаниям. – URL: <https://editverse.com/ru/удаленный-мониторинг-состояния-пациента-полное-руководство-по-современным-клиническим-испытаниям/> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
182. IoT-Based Healthcare-Monitoring System towards Improving Quality of Life: A Review / S. Abdulmalek, A. Nasir, W. A. Jabbar [et al.]. – Text : electronic // *Healthcare*. – 2022. – Vol. 10. – № 10. – P. 1993. – URL: <https://doi.org/10.3390/healthcare10101993> (date accessed: 08.09.2025).

183. Usr-mw.ru. Углубленный анализ схемы стандартизации данных протокола HL7 контроллера IoT. – URL: <https://usr-mw.ru/information/reshenie-v-otraslyakh/uglublennyy-analiz-skhemystandardizatsii-dannykh-protokola-hl7-kontrollera-iot/> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
184. Rashid S. Human-centered IoT-based health monitoring in the Healthcare 5.0 era: literature descriptive analysis and future research guidelines / S. Rashid, A. Nemat. – Text: electronic. // Discover Internet of Things. – 2024. – Vol. 4. – 26. – URL: <https://doi.org/10.1007/s43926-024-00082-5> (date accessed: 29.09.2025).
185. Alotaibi O. A Framework for Cleaning Streaming Data in Healthcare: A Context and User-Supported Approach / O. Alotaibi, S. Tomy, E. Pardede. – Text : electronic // Computers. – 2024. – Vol. 13. – № 7. – P. 175. – URL: <https://doi.org/10.3390/computers13070175> (date accessed: 08.09.2025).
186. ObvioHealth. – URL: <https://www.obviohealth.com/> (date accessed: 29.09.2025). – Text: electronic.
187. Dexcom diabetes CGM apps for mobile and smartwatch. – URL: <https://www.dexcom.com/apps> (date accessed: 29.09.2025). – Text: electronic.
188. cda-fhir-maps: Maps (FHIR Mapping Language) to transform documents from CDA to FHIR and back. – URL: <https://github.com/hl7ch/cda-fhir-maps> (date accessed: 29.09.2025). – Text: electronic.
189. Подведены предварительные итоги дистанционного мониторинга состояния здоровья россиян с помощью персональных медицинских помощников. – URL: <https://www.endocrincentr.ru/news/podvedeny-predvaritelnye-itogi-distantsionnogo-monitoringa-sostoyaniya> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
190. В России стартовал пилотный проект по дистанционному мониторингу состояния здоровья пациентов с использованием высокотехнологичных устройств и сервисов. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2022/12/29/19716-v-rossii-startoval-pilotnyy-proekt-po-distantsionnomu-monitoringu-sostoyaniya-zdorovya-patsientov-s-ispolzovaniem-vysokotehnologichnyh-ustroystv-i-servisov> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
191. Сморгчов А. Дистанционная забота: о проекте «Персональные медицинские помощники». – URL: <https://cont.ws/@s1601v3006/2787454> (дата обращения: 29.09.2025). – Текст: электронный.
192. Lindström R. Estonia towards EHDS. – URL: https://www.hl7europe.eu/wp-content/uploads/2025/02/09_eusni2025_estonia.pdf (date accessed: 29.09.2025). – Text : electronic.
193. Automated Monitoring of Clinical Practice Guideline Adherence Using FHIR and OMOP: A Multi-Center Study in Intensive Care Units / G. Lichtner, F. Schiefenhövel, B. Gashi [et al.]. – Text: electronic. – 2025. – URL: <https://doi.org/10.1101/2025.01.02.24319597> (date accessed: 08.09.2025).
194. Evaluating Effectiveness of mHealth Apps for Older Adults With Diabetes: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / R. F. L. Azevedo, M. Varzino, E. Steinman, W. A. Rogers. – Text : electronic // Journal of Medical Internet Research. – 2025. – Vol. 27. – № 1. – С. e65855. – URL: <http://dx.doi.org/10.2196/65855> (date accessed: 29.09.2025).
195. Liu K. Effective behavioral change techniques in m-health app supported interventions for glycemic control among patients with type 2 diabetes: A meta-analysis and meta-regression analysis of randomized controlled trials / K. Liu, Y. Xia. – Text : electronic // DIGITAL HEALTH. – 2025. – Vol. 11. – С. 20552076251326130. – URL: <http://dx.doi.org/10.1177/20552076251326126> (date accessed: 29.09.2025).

196. Technological functionality and system architecture of mobile health interventions for diabetes management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / X. Yu, Y. Wang, Z. Liu, E. Jung. – Text: electronic // *Frontiers in Public Health*. – 2025. – Т. 13. – С. 1549568. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2025.1549568> (date accessed: 29.09.2025).
197. The impact of mobile health interventions on service users' health outcomes and the role of health professions: a systematic review of systematic reviews / F. Alkhuzaimi, D. Rainey, C. Brown Wilson, J. Bloomfield. – Text : electronic // *BMC Digital Health*. – 2025. – Vol. 3. – № 1. – P. 3. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s44247-024-00143-3> (date accessed: 29.09.2025).
198. Control charts in healthcare quality monitoring: a systematic review and bibliometric analysis. / M. Waqas, S. H. Xu, S. Hussain, M. U. Aslam. – Text : electronic // *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*. – 2024. – Vol. 36. – № 3. – URL: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzae060> (date accessed: 14.10.2025).
199. Михайленко О. В. Использование стандарта обмена медицинской информацией Fast Healthcare Interoperability Resources в цифровом здравоохранении / О. В. Михайленко, Г. Б. Стайков, Г. А. Доррер. – Текст: электронный // *Информационные технологии в науке, образовании и управлении*. – 2021. – Т. 1. – № 17. – С. 43-49. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=46364092> (дата обращения: 29.09.2025).
200. Epic Device Integration: HL7 ORU vs FHIR Observation. Mindbrowser Blog, 2024. (Accessed: 14.10.2025). <https://www.mindbrowser.com/epic-device-integration-hl7-oru-vs-fhir-observation/>
201. IBM. Integrating healthcare apps and data with FHIR + HL7. – URL: <https://www.ibm.com/think/insights/hl7-fhir-integration> (date accessed: 20.10.2025). – Text: electronic.
202. TEFCA Facilitated FHIR Implementation Guide. The Sequoia Project, Office of the National Coordinator for Health IT (ONC), 2022. (Accessed: 14.10.2025). <https://rce.sequoiaproject.org/wp-content/uploads/2022/10/TEFCA-Facilitated-FHIR-Implementation-Guide-Draft-for-508.pdf>
203. Blockchain & Data Integrity Explained: Complete Guide to Regulatory Compliance, Audit Trails, and 2025 Best Practices. Pharma Regulatory, 2025. (Accessed: 14.10.2025). <https://www.pharmaregulatory.in/blockchain-data-integrity-explained-complete-guide-to-regulatory-compliance-audit-trails-and-2025-best-practices/>
204. Muthirevula G. R. Blockchain for Secure Data Lifecycle Management in FDA-Regulated Environments / G. R. Muthirevula, L. Amarapalli, A. A. Keezhadath. – Text: electronic // *Journal of AI-Powered Medical Innovations (International online ISSN 3078-1930)*. – 2024. – Vol. 3. – № 1. – P. 137-152. – URL: <https://doi.org/10.60087/Japmi.Vol.03.Issue.01.Id.010> (date accessed: 15.09.2025).
205. ALCOA+ Document Control Strategies for FDA Audit Success. BioBoston Consulting, 2025. (Accessed: 08.09.2025). <https://biobostonconsulting.com/9-document-control-strategies-to-ensure-alcoa-data-integrity-for-fda-audit-readiness/>
206. Opportunities and challenges of a dynamic consent-based application: personalized options for personal health data sharing and utilization / A. R. Lee, D. Koo, I. K. Kim [et al.]. – Text: electronic // *BMC Medical Ethics*. – 2024. – Vol. 25. – № 1. – P. 92. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s12910-024-01091-3> (date accessed: 29.09.2025).
207. Global Expert Panel Publishes Guidance on Deliberative Processes for Health Technology Assessment – ISPOR. (Accessed: 22.10.2025). <https://www.ispor.org/heor-resources/news-top/news/>

view/2022/06/07/global-expert-panel-publishes-guidance-on-deliberative-processes-for-health-technology-assessment

208. Institute for Clinical and Economic Review. Health Economics Methods Advisory (HEMA). – URL: <https://icer.org/health-economics-methods-advisory-hema/> (date accessed: 22.10.2025). – Text : electronic.
209. Guidance on the use of complex systems models for economic evaluations of public health interventions / P. R. Breeze, H. Squires, K. Ennis [et al.]. – Text: electronic // Health Economics (United Kingdom). – 2023. – Vol. 32. – № 7. – P. 1603-1625. – URL: <http://dx.doi.org/10.1002/hec.4681> (date accessed: 29.09.2025).
210. GENESIS Biomed. Value-based medicine and Risk Sharing Agreement. – URL: <https://genesis-biomed.com/value-based-medicine-and-risk-sharing-agreement/> (date accessed: 22.10.2025). – Text: electronic.
211. Haninger K. Global Trends in Risk Sharing Agreements / Haninger Kevin. – Text : electronic // ISPOR 7th Asia Pacific Conference, Singapore. – 2016. – URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/presentations/791.pdf?sfvrsn=e7ab6ac7_1 (date accessed: 15.09.2025).
212. HTA Organization Data Extraction / I. J. Dahabreh, J. A. Chan, A. Earley [et al.]. – Text: electronic. – 2017. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK424026/> (date accessed: 22.10.2025).
213. Institute for Clinical and Economic Review. In Landmark International Program, HTA Agencies Around the World Access ICER's Customizable COVID-19 Cost-Effectiveness Model. – URL: <https://icer.org/news-insights/press-releases/in-landmark-international-program-hta-agencies-around-the-world-access-icers-customizable-covid-19-cost-effectiveness-model/> (date accessed: 22.10.2025). – Text : electronic.
214. EFPIA. EU REA – Learnings from the first three EUnetHTA Joint Action 3 assessments. – URL: <https://www.efpia.eu/media/361736/cra-efpia-learnings-from-the-first-three-eunetha-joint-action-3-assessments-final-report.pdf> (date accessed: 20.10.2025). – Text: electronic.
215. SPOR. The role of EUnetHTA 21 in promoting patient engagement. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/euro2023-3784/133125> (date accessed: 29.09.2025). – Text: electronic.

ПРИЛОЖЕНИЕ.

Обобщение предпочтительных методов, используемых агентствами HTA при принятии решений на основании клинических заявлений (адаптировано из [45], лицензия: Creative Commons Attribution 4.0 International Public License available from <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>)

Юрисдикция	Агентство	Критерий оценки: наличие существенного повышения терапевтической эффективности либо снижения токсичности по сравнению с альтернативами		Использование пороговых значений экономической эффективности
		Дополнительная польза не заявлена	Дополнительная польза заявлена	
Австралия	PBAC и MSAC	СМА ^a	CUA (предпочтительный) CEA CCA (вспомогательный) ^b	Нет
Англия и Уэльс	NICE	СМА/сравнение затрат более быстрый процесс	CUA (предпочтительный) CEA CCA (вспомогательный) ^b	Да
Шотландия	SMC	СМА более быстрый процесс	CUA (предпочтительный) CEA CCA (вспомогательный) ^b	Нет
Канада	CADTH	CEA/CUA СМА (применяется в качестве дополнительного анализа лишь при выполнении определённых условий)	CUA (предпочтительный) CEA	Нет
Новая Зеландия	PHARMAC	СМА	CUA (предпочтительный) CEA	Нет
Франция	HAS	Оценка дополнительной выгоды	Предпочтение не указано: CUA, CEA; оценка добавленной пользы	Нет
Германия	IQWiG/G-BA	Оценка дополнительной выгоды	Оценка добавленной пользы	Нет
Норвегия	NOMA/NIPH	СМА	CUA (предпочтительный) CEA	Да
Швеция	TLV	СМА	CEA, CUA	Нет
Нидерланды	ZIN	СМА	CEA, CUA	Да
Бельгия	KCE	Применение CEA/ CUA необходимо для подтверждения идентичности клинических исходов, что является предварительным условием для признания анализа СМА (минимизации затрат) методологически оправданным	CEA, CUA	Неясно
Испания	Различные	Неясно	Неясно	Нет
Япония	C2H	СМА	Предпочтение не указано: CUA, CEA.	Нет
Южная Корея	NECA	Неясно	Предпочтение не указано: CUA, CEA.	Нет
Сингапур	ACE	СМА более быстрый процесс	CUA (предпочтительный) CEA	Нет
Тайвань	NIHTA или CDE	СМА	Предпочтение не указано: CUA, CEA.	Нет

Сокращения. ACE = Agency for Care Effectiveness – Агентство по эффективности медицинской помощи (Сингапур); C2H = Center For Outcomes Research And Economic Evaluation For Health – Центр исследований исходов и экономической оценки в здравоохранении (Япония); CADTH = Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – Канадское агентство по лекарственным средствам и медицинским технологиям; CCA = cost-consequence analysis – анализ последствий затрат; CDE = Center for Drug Evaluation – Центр оценки лекарственных средств (Тайвань); CMA = cost-minimization analysis – анализ минимизации затрат; CUA = cost-utility analysis – анализ полезности затрат; G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss (The Federal Joint Committee) – Федеральный объединённый комитет (Германия); HAS = French National Authority for Health – Национальное управление здравоохранения Франции; HTA = Health Technology Assessment – оценка медицинских технологий. IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – Институт качества и экономичности в здравоохранении (Германия); KCE = Belgian Health Care Knowledge Centre – Бельгийский центр знаний в области здравоохранения (Бельгия); MSAC = Medical Services Advisory Committee – Консультативный комитет по медицинским услугам (Австралия); NECA = National Evidence-based healthcare Collaborating Agency – Национальное агентство по сотрудничеству в области доказательной медицины (Южная Корея); NICE = National Institute for Health and Care Excellence – Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи (Англия и Уэльс); NIHTA = The National Institute for Health Technology Assessment – Национальный институт оценки медицинских технологий (Тайвань); NIPH = Norwegian Institute of Public Health – Норвежский институт общественного здравоохранения (Норвегия); NoMA = Norwegian Medicines Agency – Норвежское агентство по лекарственным средствам (Норвегия); PBAC = Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – Консультативный комитет по фармацевтическим льготам (Австралия); PHARMAC = Pharmaceutical Management Agency – Агентство по управлению фармацевтическим обеспечением (Новая Зеландия); SMC = Scottish Medicines Consortium – Шотландский консорциум по лекарственным средствам (Шотландия); TLV = Dental and Pharmaceutical Benefits Agency – Агентство по стоматологическим и фармацевтическим льготам (Швеция); UK = United Kingdom – Соединённое Королевство; ZIN = Zorginstituut Nederland (National Health Care Institute) – Нидерландский институт здравоохранения (Нидерланды).

Примечания. В отношении Испании отсутствует информация о формализованных подходах к экономической оценке, а в Люксембурге нет формализованного процесса проведения HTA.

а- В руководстве PBAC используется термин **«cost-minimisation approach»** («подход минимизации затрат»), однако в данной таблице он обозначен как **«cost-minimisation analysis»** («анализ минимизации затрат»).

б- Cost consequence analysis (CCA) («анализ последствий затрат») применяется только при оценке медицинских технологий в рамках MSAC и NICE, а также рассматривается для ультраорфанных лекарственных средств в SMC; рекомендуется представлять CCA в качестве дополнительного анализа.

Источники. PBAC guidelines 2016; MSAC guidelines 2021; NICE guidelines 2022; SMC guidelines 2018 и 2022; CADTH guidelines 2017; PHARMAC guidelines 2015; EUNetHTA guidance document 2015; HAS guidelines 2020; IQWiG guidelines 2022; NoMA (pharmaceuticals) guidelines 2018; NoMA (medical devices and diagnostic interventions) guidelines 2021; ZIN guidelines 2016; KCE guidelines 2012; C2H guidelines 2022; HIRA guidelines (Bae et al.) 2022; ACE (medical technologies) guidelines 2022; ACE (drug and vaccine) guidelines 2021; CDE (TasPOR) guidelines 2006.

Научное электронное издание

Андреев Дмитрий Анатольевич, **Камынина** Наталья Николаевна

КОНТРОЛЬ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ – ИННОВАЦИОННЫЙ ВЕКТОР ЦИФРОВОЙ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ: КОНЦЕПЦИИ И IT-РЕШЕНИЯ

Монография

В работе использованы фотографии с www.freepik.ru

Корректор: И. Д. Баринская

Дизайнер-верстальщик: А. Д. Родина

Объем данных 1,83 МБ

Дата подписания к использованию: 25.11.2025

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

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



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА



МОСКВА
2 0 2 5