



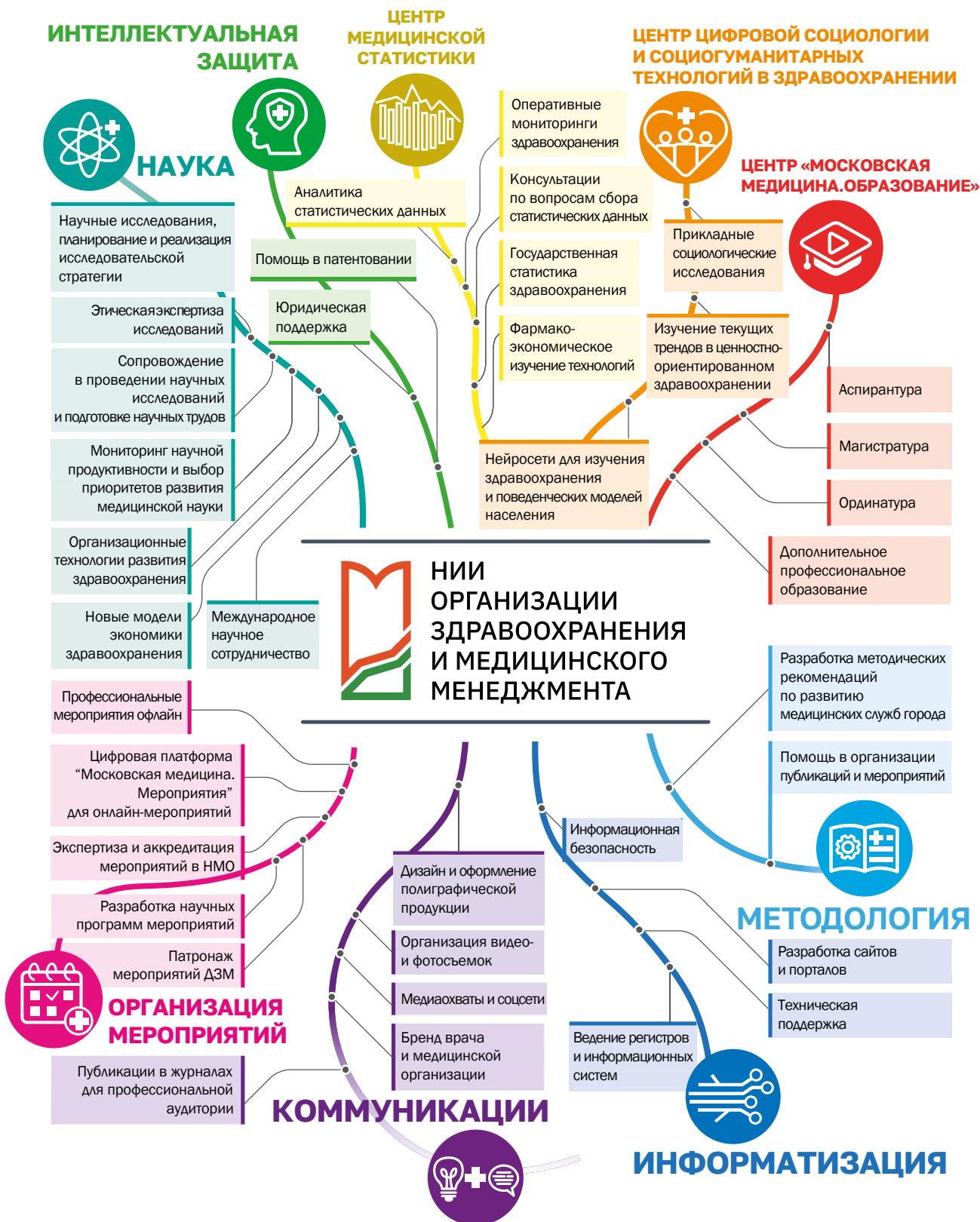
Д. А. Андреев, А. А. Николаев

МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

МОСКВА
2025

ЭКОСИСТЕМА ВОЗМОЖНОСТЕЙ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ



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

Д. А. Андреев, А. А. Николаев

МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Экспертный обзор

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2025

УДК 614.2
ББК 51.1

Рецензенты:

Медведева Елена Ильинична – доктор экономических наук, доцент, главный научный сотрудник лаборатории исследования поведенческой экономики Института социально-экономических проблем народонаселения имени Н. М. Римашевской – обособленного подразделения ФГБУН «Федеральный научно-исследовательский социологический центр Российской академии наук»;

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

Андреев, Д. А.

Методики оценки технологий здравоохранения: экспертный обзор [Электронный ресурс] / Д. А. Андреев, А. А. Николаев. – Электрон. текстовые дан. – М. : ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. – URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/> – Загл. с экрана. – 35 с.

ISBN 978-5-907952-06-5

Экспертный обзор посвящен анализу современных моделей оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) и инструментов повышения их управляемой применимости. Отмечаются ключевые ограничения действующих подходов: фрагментарность и недостаток исходных данных, высокая трудоемкость оценки, слабая адаптация к оценкам эффективности и безопасности цифровых и ИИ-технологий. В качестве решения предлагаются гибкие модели ОТЗ, интегрирующие данные реальной клинической практики (RWE), мультикритериальные алгоритмы (MCDA) и автоматизированные инструменты анализа.

Особое внимание уделено роли ИИ в оптимизации процессов оценки, при этом подчеркивается необходимость экспертной валидации результатов. Отстаивается проектный подход как основа для масштабируемого и управляемого внедрения медицинских решений.

Материалы ориентированы на управляемцев в здравоохранении и могут быть использованы для принятия обоснованных решений о закупках, стандартизации, инвестициях и стратегическом планировании в сфере медицинских технологий.

**УДК 614.2
ББК 51.1**

*Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
(Протокол № 3 от 11 марта 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 978-5-907952-06-5



9 785907 952065 >

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. СУЩЕСТВУЮЩИЕ МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	6
2. ОПИСАНИЕ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	11
3. МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРАКТИКИ HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA).....	14
4. ОЦЕНКА НЕДОСТАТКОВ ТЕКУЩИХ МОДЕЛЕЙ И ПОДХОДЫ К ИХ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ.....	16
5. КЛЮЧЕВЫЕ ФАКТОРЫ УСПЕШНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ.....	20
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	21
СПИСОК ИСТОЧНИКОВ.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ И МОДЕЛЯХ ОТЗ В ГОСУДАРСТВАХ – ЧЛЕНАХ ЕС, ВЕЛИКОБРИТАНИИ, КАНАДЕ И АВСТРАЛИИ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРАКТИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ ПО МОДЕЛИРОВАНИЮ ОТ НАЦИОНАЛЬНЫХ АГЕНТСТВ ОТЗ.....	27
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДОВ АДАПТИВНОЙ ОТЗ.....	32
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ АДАПТИВНОЙ ОТЗ В МИРЕ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ОБОБЩЕННЫЙ АЛГОРИТМ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПОЛНОЙ ОТЗ В АНГЛИИ, ИРЛАНДИИ, НОВОЙ ЗЕЛАНДИИ, ШОТЛАНДИИ И СИНГАПУРЕ	34

ВВЕДЕНИЕ

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ, Health Technology Assessment – НТА) в современном мире рассматривается как необходимый инструмент обеспечения клинически обоснованных, экономически целесообразных и социально справедливых решений в здравоохранении. Будучи междисциплинарной областью, ОТЗ включает системный анализ медицинской, экономической, социальной и этической информации о технологиях, применяемых в клинической практике, с целью поддержки управленческих решений на всех уровнях: от лечебных учреждений до министерств здравоохранения.

В Российской Федерации методология ОТЗ продолжает активно развиваться: формируются нормативные рамки, расширяется спектр оцениваемых технологий, внедряются стандарты и регламенты. Вместе с тем остается ряд принципиальных задач, сдерживающих полноценное применение подходов, соответствующих международным стандартам. Среди них лимитированность и фрагментарность исходных данных, высокая трудоемкость подготовки доказательной базы, отсутствие универсальных моделей, способных учитывать одновременно клиническую эффективность, социальные эффекты и экономическую результативность [1].

На этом фоне все большее значение приобретают инструменты мультикритериального анализа (MCDA) и новые цифровые подходы, включая использование генеративного искусственного интеллекта (ИИ). Согласно публикации ISPOR (2025), ИИ уже демонстрирует определенный потенциал в автоматизации ключевых этапов НТА, включая:

- систематизацию научной информации (поиск, отбор, извлечение данных, генерация кода для анализа);

- обработку данных реальной клинической практики (визуализация, анализ RWE, кластеризация);
- экономическое моделирование и поддержку принятия решений.

Примеры таких платформ – BERT, GPT-4, Gemini и др., а также специализированные нейросетевые решения в области медицинской аналитики. Однако, несмотря на потенциальную эффективность, применение ИИ в оценке медицинских технологий сопряжено с рядом методологических и этических рисков: возможными искажениями выводов, недостаточной интерпретируемостью результатов и необходимостью постоянного контроля со стороны экспертов [2, 3].

В этих условиях критически важным остается участие врачей, исследователей, экономистов и других представителей профессионального сообщества в построении моделей, выборе критериев и интерпретации результатов. Только сочетание экспертного знания, проверенной доказательной базы и современных аналитических инструментов может обеспечить достоверную, воспроизводимую и практически применимую оценку технологий здравоохранения как в российской системе, так и в международной практике.

1. СУЩЕСТВУЮЩИЕ МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Согласно определению Европейской сети по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA JA), процесс НТА представляет собой комплексное междисциплинарное исследование, направленное на сбор и систематизацию данных о медицинских, социальных, экономических и этических аспектах использования медицинских технологий. Эта оценка проводится на принципах научной строгости, открытости и объективности, обеспечивая основу для принятия решений в системе здравоохранения на уровне государственных органов, региональных структур и отдельных лечебных учреждений [4].

EUnetHTA также предложила общую концептуальную модель НТА, включающую домены анализа, такие как клиническая эффективность, безопасность, экономические последствия, этические и организационные параметры [4].

Видовое и методическое разнообразие подходов к ОТЗ представлено на схеме (рис. 1). Различные аспекты практического применения НТА, в том числе институциональные особенности, раскрываются в специализированной литературе и в докладах исследовательских групп.

Формирование программ ОТЗ инициируется с момента появления четких представлений о клиническом вопросе, базовом сценарии исследования, модели оценки. При определении с выбором подходов принимаются во внимание перспективы модели, таргетная популяция, поиск и изучение альтернатив, временной горизонт, анализ результативности, моделируемая единица и др. [1].

Основные этапы и алгоритмы выполнения ОТЗ отражены на рис. 2.



Рис. 1. Виды оценки технологий здравоохранения (адаптировано из [5])



Рис. 2. Концептуальная модель (полу-)автоматизированного обновления ОТЗ в реальном времени (адаптировано из [7], PMC Open Access Subset)

В Российской Федерации зарубежная методическая концепция ОТЗ в фармацевтической сфере часто рассматривается в качестве близкого эквивалентного понятия «комплексная оценка лекарственного средства»¹.

Способы организации и проведения ОТЗ, подготовка форм отчетности закреплены в соответствующем национальном стандарте РФ: ГОСТ Р 56044-2014. Информация об обновлении стандартов размещается в интернет-ресурсе Росстандарта. Результаты оценок напрямую зависят от характеристик первичных и вторичных входных данных. В ГОСТе за-

фиксированы положения об источниках информации для ОТЗ, процедурах выполнения поиска релевантных сведений и т. д.

При обращении к интернет-ресурсам обязательно проводится поиск информации в массиве сведений контролируемых испытаний Kokranovskogo сотрудничества, Kokranovskoy bibliotekе, базах MEDLINE и «Российская медицина» Центральной научной медицинской библиотеки ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России и т. д.² Кроме перечисленных источников, важным подспорьем могут стать ресурсы ClinicalTrials.gov, EMA, FDA, ГРЛС и др.

Большой популярностью при реализации алгоритмов ОТЗ пользуется методика клинико-экономического анализа. Для анализа затрат на медицинские технологии предлагается применять различные методики, в том числе проведение ABC, VEN, DDD и частотного анализов³. Клинико-экономический анализ регулируется РФ ГОСТ Р 57525-2017. Данная методика охватывает десятки видов анализа. В ГОСТе подробно обсуждаются следующие основные подходы:

- **COI (Cost of Illness)** – анализ экономического бремени заболевания, включая прямые, косвенные и нематериальные издержки;
- **CEA (Cost-Effectiveness Analysis)** – оценка затрат на единицу достигнутого клинического результата, например стоимость одного спасенного года жизни;
- **CMA (Cost-Minimization Analysis)** – выбор наиболее дешевой технологии при доказанной эквивалентной эффективности альтернатив;
- **CUA (Cost-Utility Analysis)** – оценка через показатели QALY или DALY, отражающие не только продолжительность, но и качество жизни пациента;
- **CBA (Cost-Benefit Analysis)** – перевод всех выгод и затрат в денежный эквивалент с целью оценки чистой выгода от внедрения технологии.

На начальных этапах исследования и разработки для нужд ОТЗ в России находится концепция пересмотренного ECBA (Extended Cost-Benefit Analysis) – анализ, учитывающий не только экономические показатели, но и инфраструктурные, социальные, организационные факторы.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2024 № 1009 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871».

² Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований». ГОСТ Р 56044-2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения.

³ Там же.

В сфере фармакоэкономики распространены методы СЕА и СУА, в то время как минимизация затрат применяется ограниченно [6]. СУА, несмотря на теоретическую привлекательность, относительно редко используется на практике, отдельные специалисты считают его трудно применимым или неприменимым в российском контексте клинико-экономического анализа [1].

В ГОСТе в связи с клинико-экономическим анализом также упоминаются такие виды моделирования, как «...древо решений, Марковский анализ, моделирование затрат, влияние на бюджет, моделирование Монте-Карло...»⁴. Эти методы служат фундаментом ОТЗ. Выполнение моделирования обычно требует специальных знаний о клинических особенностях течения заболевания, применяемых алгоритмах терапии, результативности лечения, затратности и др.

ОТЗ – трудоемкий информационно-аналитический процесс. В недавнем докладе ISPOR (2025) рассмотрены текущие возможности методик применения ИИ в проведении ОТЗ. Было отмечено: 1) генеративный ИИ может помочь в автоматизации аспектов систематических исследований литературы путем предложения поисковых терминов, отбора рефератов, извлечения данных и генерации кода для метаанализов; 2) при работе с данными реального мира генеративный ИИ может способствовать автоматизации процессов и анализу больших данных, включая неструктурированные медицинские записи и визуализацию; 3) на этапах экономического моделирования в здравоохранении генеративный ИИ может помочь в разработке экономических моделей от концептуализации до проверки и валидации [2]. Обсуждается применение систем ИИ: BERT, GPT-4, Gemini, CLIP, LLama, GatorTron, DALL-E и др. [2].

Несмотря на то что технология генеративного ИИ является многообещающей, в текущей момент требуется постоянная тщательная оценка возможностей и последствий внедрения ИИ в ОТЗ [2, 3]. Согласно выводам рабочей группы ISPOR, существует острая необходимость в формализации подходов к использованию моделей с большим числом параметров (LLM) в рамках систем оценки технологий здравоохранения. Это включает разработку новых или адаптацию существующих рекомендаций, направленных на обеспечение достоверности, прозрачности и клинической применимости ИИ-решений [2].

⁴ Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований». ГОСТ Р 57525-2017. Клинико-экономические исследования. Общие требования.

Параллельно с этим развивается инфраструктура интерактивной визуализации данных, позволяющая в реальном времени отслеживать изменения клинических показателей и результатов внедрения медицинских технологий. Наиболее перспективной считается интеграция ИИ-моделей с динамическими дашбордами, которые автоматически обновляют данные по мере поступления информации из систем электронных медицинских записей (EMR), регистров и мониторинговых платформ [7]. Комбинирование подходов к анализу данных реального мира и использование цифровых систем при оценке технологий здравоохранения в реальном времени может способствовать преодолению ряда препятствий, связанных с валидацией новейших медицинских разработок [8]. Эта методика набирает обороты в практиках здравоохранения по всему миру.

2. ОПИСАНИЕ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Для ОТЗ применяется спектр критериев, более детально изложенных в регуляторных документах^{5,6,7}. Медицинский и социальный эффекты технологии характеризуются медико-биологическими (показатели уровня глюкозы, показатели АД и пр.) и медико-социальными критериями соответственно (увеличение продолжительности жизни, количество лет сохраненной жизни и т. д.).

При оценке клинической эффективности определяются окончательные – необратимые изменения показателей здоровья (например, хроническая недостаточность, инфаркт, инсульт, смертность, продолжительность жизни и т. д.) или суррогатные (промежуточные) точки, включающие непрямые эффекты (уменьшение числа осложнений, повторных госпитализаций и др.) и прямые эффекты (сдвиг целевых клинических показателей и др.)⁸.

В ОТЗ предпочтительнее использование окончательных критериев. Такие параметры, как количество лет сохраненной жизни, оптимальны для изучения затратной эффективности, а продолжительность сохраненной жизни с поправкой на качество (QALY) – для вычисления значений «затраты – полезность»⁹. В случае отсутствия информации по окончательным критериям ОТЗ проводят по суррогатным конечным точкам.

В условиях невозможности получения необходимых переменных прибегают к упрощениям, моделированию, использованию принципов предик-

⁵ См.: ГОСТ Р 56044-2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения.

⁶ См.: ГОСТ Р 57525-2017. Клинико-экономические исследования. Общие требования.

⁷ См.: Постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2024 № 1009.

⁸ См.: ГОСТ Р 57525-2017. Клинико-экономические исследования. Общие требования.

⁹ См.: ГОСТ Р 56044-2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения.

тивной и прогнозной аналитики и т. д. В связи с этим растет значение методов аналитики на основе реальных данных (RWE).

Качество жизни (Quality of Life, QoL), особенно в контексте здравоохранения, – это ключевая характеристика, отражающая, насколько медицинская технология влияет не только на продолжительность, но и на функциональное, физическое, эмоциональное и социальное состояние пациента.

Качество жизни регистрируется с помощью стандартизованных опросников. Обычно анкетирование проводится на основе известных универсальных шкал, генерирующих значения полезности (EQ-5D, SF-6D, HUI и др.) [9, 10]. Иногда для получения индексов полезности прибегают к методам мапирования (картирования) [11].

Анкеты качества жизни являются элементом системы для регистрации исходов, сообщаемых пациентами (Patient-Reported Outcomes, PROs). В целом PROs отражают субъективную оценку пациентом результатов лечения: восприятие пользы; снижение симптомов (боль, утомляемость, тревожность), удовлетворенность процессом лечения.

Критерии безопасности включают в том числе «характеристики и частоту побочных эффектов и нежелательных результатов при применении медицинской технологии...»^{10,11,12}. На практике могут применяться и дополнительные критерии безопасности технологий.

Социальный эффект – это комплексная характеристика влияния медицинской технологии на качество жизни пациентов, их социальную интеграцию, трудоспособность, а также на справедливость и равенство доступа к медицинской помощи. В контексте государственной системы здравоохранения социальный эффект приобретает особое значение: технологии, улучшающие здоровье только «в идеальных условиях», но недоступные большинству населения, теряют свою общественную значимость.

Критерии социального эффекта

Трудоспособность и инвалидизация – годы жизни с поправкой на трудоспособность (DALY), т. е. сумма двух слагаемых: YLL (Years Life Lost – потери, обусловленные смертностью) и YLD (Years Lost due to Disability – потери здоровья, обусловленные нетрудоспособностью).

Один из важнейших аспектов социального эффекта – равномерность и справедливость распределения технологии по различным регионам,

¹⁰ См.: ГОСТ Р 56044-2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения.

¹¹ См.: ГОСТ Р 57525-2017. Клинико-экономические исследования. Общие требования.

¹² См.: Постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2024 № 1009.

возрастным и социальным группам: доступность в удаленных и сельских территориях; возможность применения вне зависимости от уровня дохода; гендерно- и возрастно-справедливое распределение. Эти критерии ОТЗ могут быть наиболее удачно встроены в мультипараметрические модели оценки, например MCDA.

Экономическую выгоду оценивают с помощью аналитических методов клинико-экономического анализа (см. выше), а также по дополнительным критериям:

а) окупаемости технологии: срок окупаемости – это количество времени, необходимое для возмещения затрат на инвестиции; упрощенная формула: затраты на внедрение / финансовая экономия;

б) прогнозированию бюджетных эффектов; проводится, например, в рамках Budget Impact Analysis (BIA) [1]; упрощенный расчет:

$$BIA = Efec \text{ (1)} - Efec \text{ (2)}$$

$$Efec = \sum Cost - \sum CS,$$

где Efec – суммарный экономический эффект от применения медицинской технологии, в денежном выражении;

Cost – затраты, связанные с медицинской технологией, в денежном выражении;

CS (cost saving) – экономия средств в денежном выражении, возникающая благодаря использованию медицинской технологии.

3. МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРАКТИКИ HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

Межнациональной организацией, координирующей разработку ключевой методологической модели ОТЗ, считается EUnetHTA [4]. Существуют и другие международные объединения. Системы ОТЗ в разных странах отличаются по подходам к их организации. Формирование институтов и практик ОТЗ продиктовано устоявшимися принципами бюджетного регулирования. Свойства практик и содержание руководств по ОТЗ отражены в приложениях 1 и 2 [12, 13].

В научной литературе представлены итоги анализа систем ОТЗ в 32 странах, где отмечено следующее [12]:

- национальный охват оценками (76 %);
- являются независимыми (73 %);
- выполняют консультативную роль (52 %);
- оценивают фармацевтические препараты преимущественно или исключительно (76 %);
- оценивают технологии здравоохранения на основе их клинической и экономической эффективности (73 %);
- привлекают различные заинтересованные стороны в качестве членов комитета по ОТЗ (94 %) и/или путем внешних консультаций (76 %);
- в большинстве случаев результаты ОТЗ не накладывают юридических обязанностей (81 %).

Основные модели ОТЗ в изученных странах основывались на оценках клинической и экономической эффективности, ценностных показателях, сравнительной оценке клинической пользы. Реже в моделях ОЗТ применялись

оценки клинической и экономической эффективности / MCDA (Болгария, Канада), см. приложение 1.

- Несмотря на то что все рассмотренные примеры стран внедряют ОТЗ, то, как это влияет на процесс принятия решений, переговорные процессы, а также решения о финансировании, значительно различается в разных регионах мира.
- ОТЗ является динамичным процессом; необходимо повышение прозрачности для изучения влияния фактической информации на принятие решений о финансировании и возмещении [12].

Обнаруживается тенденция в распространении практик быстрой оценки (адаптивная ОТЗ)

В мире внедрено или разрабатывается огромное множество медицинских технологий. Только небольшая часть из них может быть оценена с помощью полной методики, требующей выполнения трудоемких, продолжительных процессов оценки, систематического обзора и анализа экономической эффективности (СЕА). Поэтому в регионах мира растет интерес к внедрению различных методик «быстрой/адаптивной ОТЗ». Характеристики адаптивной ОТЗ суммированы в приложении 3.

По результатам исследований международного опыта обнаружено: в 20 странах (из Северной и Южной Америки, Европы, Африки и Юго-Восточной Азии) используются или изучаются методики быстрых оценок (приложения 4, 5).



4. ОЦЕНКА НЕДОСТАТКОВ ТЕКУЩИХ МОДЕЛЕЙ И ПОДХОДЫ К ИХ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ

Современные модели ОТЗ сталкиваются с рядом методологических и организационных ограничений, затрудняющих их применение в условиях стремительного технологического развития и цифровизации здравоохранения.

В данном разделе рассматриваются ключевые проблемы существующих подходов и предлагаются пути их оптимизации.

Дефицит комплексных моделей

1. Нехватка готовых моделей ОТЗ, основанных на применении комплексных подходов с включением широкого спектра критериев: медицинской результативности, социального эффекта, экономической выгоды, что обусловлено обстоятельствами, перечисленными в п. 2, 3.

Недостаток и низкое качество входных данных

2. Недостатки существующих моделей ОТЗ связаны прежде всего с вопросами наличия и качества входных переменных и/или медицинской информации, формирующих доказательную базу модели ОТЗ (evidence based approaches):

- нет доступа к критически важным или первичным данным, отсутствие опубликованных сведений, наличие неполных, неточных и некачественных переменных в базах;
- нет нужных сведений в регистрах и интернете, необходимые исследования и/или опросы не проводились;
- недостаточная продолжительность и характер наблюдений;
- ограничения рандомизированных клинических исследований, систематических обзоров, метаанализов, научных исследований;

- значительная трудоемкость и продолжительность анализа качества и информативности исследований, специальной научной литературы, «данных реального мира».

Пути решения:

- a) проведение дополнительных опросов, исследований, развитие регистров, упрощение ОТЗ (см. п. b), моделирование с учетом экспертных мнений, техника симуляции;
- b) корректировка задача ОТЗ, выбор в зависимости от круга задач и дедлайна между базовыми концепциями ОТЗ: ускоренная (адаптивная модель [14], мини-оценка) или полная оценка;
- c) для получения информации о медицинских технологиях:
 - автоматизация на основе ИИ процессов парсинга цифровых ресурсов, извлечения и анализа результатов исследований (базы clinicaltrials.gov, FDA, EMA, ГРЛС, etc), научной литературы (PubMed, Scopus), оценок качества доказательств и получения выводов;
 - может оказаться полезным опыт существующих наработок (нейросети PubMed – BERT, GPT-4, Gemini, CLIP, LLama, GatorTron, DALL-E и др. [2]), по ИИ Watson от IBM [15] (программно-аппаратный комплекс, анализирующий большие данные специальной литературы и генерирующий оптимальные варианты персонифицированной терапии);
- d) «данные реального мира» дополняют результаты РКИ [16]; интеграция, в зависимости от целей ОТЗ, в оценочные модели «данных реального мира» (реальной практики [17]), что позволяет формировать real – world evidence:
 - автоматизация процессов экстракции, обработки и анализа больших регистрационных данных из медицинских информационных систем; опыт существующих наработок: технологии CancerLinQ [18, 19] и др. в отдаленном будущем – расширение возможностей ЕМИАС (обучение и совершенствование нейросетей) с включением в ее функционал ОТЗ в «реальном времени»;
- e) совершенствование алгоритмов предиктивной аналитики и прогнозирования для восполнения пробелов, проверки сценариев, верификации гипотез;
- f) внедрение MCDA для компенсации отсутствующих данных за счет экспертного взвешивания параметров [20].

3. Интегральные критерии оценок обсуждаются в Приказе № 871¹³. Ощущается потребность в дальнейшем развитии комплексного подхода, учитывающего медицинские, социальные и экономические показатели. Отмечается трудоемкость (административная нагрузка) установления коэффициентов весомости критериев, взвешивания, нормализации и агрегации итогов моделирования ОТЗ как основы поддержки принятия обоснованных решений в сфере здравоохранения.

Пути решения: анализ имеющихся данных, вовлечение экспертов для определения весовых характеристик, автоматизация шкал взвешивания на основе MCDA.

Недостаточная адаптация к оценке цифровых технологий и ИИ

4. Существующие модели ОТЗ преимущественно ориентированы на фармацевтические продукты или медицинские изделия. Между тем все чаще требуется оценка цифровых платформ, мобильных приложений, систем поддержки принятия решений, ИИ-интервенций (например, алгоритмов диагностики изображений или генерации терапевтических рекомендаций [21]).

Пути решения: адаптация существующих моделей ОТЗ под задачи оценки медицинских цифровых платформ и языковых моделей как интервенционных вмешательств в процессы диагностики (например, ИИ для анализа изображений) и поддержки принятия врачебных решений.

Отсутствие механизмов обновления ОТЗ в реальном времени «живая» ОТЗ)

Современные модели редко предусматривают регулярное обновление по мере накопления новых данных. Это снижает их релевантность и приводит к задержке решений в системе здравоохранения.

Пути решения: изучение возможностей для применения полуавтоматизированных моделей, представленных в публикациях (рис. 2) [7].

Перспектива отдаленного будущего:

обучение нейросетей целостному процессу ОТЗ – очень сложная задача, включающая подготовку структурных данных для обучения сетевых моделей и т. п.

¹³ См.: Постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2024 № 1009.

Таким образом, для повышения точности и улучшения качества ОТЗ необходимо продолжить совершенствование моделей, делая их более гибкими и востребованными, в связи с чем желательно:

- переходить от жестких линейных моделей к более комплексным форматам;
- комбинировать методы традиционной доказательной медицины, предиктивной аналитики и экспертных панелей;
- развивать ИТ-инфраструктуру и готовность персонала к работе с интеллектуальными инструментами;
- внедрять инклюзивные подходы оценки, охватывающие не только эффективность, но и доступность, этику, цифровую зрелость и социальную значимость технологий.

5. КЛЮЧЕВЫЕ ФАКТОРЫ УСПЕШНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Оценка зрелости технологий здравоохранения может осуществляться в рамках проектного подхода. Внедрение медицинских технологий требует не просто оценки эффективности, но и продуманной организационной модели. Проектный подход позволяет перевести технологию из стадии экспериментального применения в устойчивую систему оказания медицинской помощи. В отличие от разрозненных пилотов, проектный подход предполагает структурированное планирование, оценку рисков, контроль достижений и механизм масштабирования.

Эффективность внедрения некоторых технологий здравоохранения может зависеть от медицинских кадров или участников процесса применения технологии: врача, пациента, медицинской сестры, вспомогательного персонала и т. д. В связи с чем для получения достоверных представлений о ценностной роли технологии предлагается использовать данные как до, так и после ее интеграции в практику. Следует также учесть: в случае использования медицинского изделия появляется необходимость в обучении пользователей в целях уменьшения вероятности систематической ошибки при измерении клинической эффективности [5].

Признанными критериями эффективности внедрения технологии считаются наиболее информативные для каждой конкретной ситуации смоделированные показатели. Практическое значение для оценки успешности технологий здравоохранения в московском регионе приобрели такие математические модели, как метод главных компонент и кластерного анализа, метод линейной регрессии; дисперсионный и факторный анализ; множественный регрессионный анализ [17].

Таким образом, в совокупности к ключевым условиям успешного внедрения относятся наличие доказательной базы (RCT, метаанализы, RWE); экономическая целесообразность (ICER, ROI, BIA и т. д.); инфраструктурная и кадровая готовность; возможность масштабирования и стандартизации применения; социальная значимость и принятие пациентами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные модели оценки технологий здравоохранения по-прежнему сталкиваются с рядом ограничений, основным из которых остается зависимость от неполных, неоднородных или недостоверных входных данных. Сложности в формировании доказательной базы, фрагментарность информации и трудоемкость аналитических процессов снижают применимость инновационных комплексных подходов. В результате наблюдается недостаточная разработанность моделей, способных одновременно учитывать клиническую результативность, социальные последствия и экономическую эффективность технологий.

В качестве направлений совершенствования уровня производительности и результативности процедур возможно развитие адаптивных и ускоренных форм ОТЗ, а также осторожное и поэтапное внедрение инструментов автоматизации. Использование ИИ-платформ для извлечения, структурирования и анализа данных может существенно сократить временные и трудовые затраты. Вместе с тем автоматизация несет собственные риски, связанные с возможными искажениями результатов, ошибками генерации и интерпретации информации. Поэтому участие человека на всех этапах – от ввода данных до принятия решений – остается критически важным. Разработчик моделей должен систематически сверять выводы ИИ с экспертными мнениями, публикациями и собственными наблюдениями.

Особое значение приобретает развитие MCDA как инструмента поддержки комплексной ОТЗ за счет экспертных оценок и весовых коэффициентов. Эффективность MCDA зависит от участия профессионального сообщества, в первую очередь врачей и ключевых лидеров мнений, в процессе разработки шкал, определения релевантных критериев и выбора алгоритмов моделирования клинических сценариев.

Создание надежных, воспроизводимых и масштабируемых моделей оценки опирается на гармоничное сочетание трех базовых столпов: научного обоснования, цифровых технологий и экспертной оценки. В современных реалиях при наличии перечисленных составляющих возможно построение функциональной структуры оценки технологий, наиболее полно отвечающей вызовам российской системы здравоохранения и мировым стандартам.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Федоренко А. С. Основы и методология клинико-экономического анализа: учебное пособие / А. С. Федоренко, Н. А. Воробьева, А. Т. Бурбелло. – Архангельск: Северный государственный медицинский университет, 2024. – 91 с.
2. Generative Artificial Intelligence for Health Technology Assessment: Opportunities, Challenges, and Policy Considerations: An ISPOR Working Group Report / R. L. Fleurence, J. Bian, X. Wang [et al.] // Value in Health. – 2025. – Vol. 28. – N 2. – P. 175-183.
3. Андреев Д. А. Перспективы применения информационно-коммуникационной технологии Chat-GPT при организации медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом: краткий обзор зарубежной литературы / Д. А. Андреев, Н. Н. Камынина // Врач и информационные технологии. – 2024. – Т. 2. – С. 6–11.
4. HTA272 EUnetHTA's HTA Core Model®: A Critical Assessment and Future Outlook / C. Bannister, J. Whitehall, M. Dimassi [et al.]. – Text: electronic // Value in Health. – 2023. – Vol. 26. – N 12. – P. S372–S373. – URL: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301523050854> (date accessed: 02.04.2025).
5. Comparative characteristics of types of medical technologies assessment / M. E. Holovnya-Voloskova, A. G. Tolkushin, E. B. Kornilova, A. A. Zavyalov // Problems of Social Hygiene Public Health and History of Medicine. – 2020. – Vol. 28. – N Special Issue.
6. A review of cost-effectiveness analysis: From theory to clinical practice / S. Michelly Gonçalves Brandão, H.-P. Brunner-La Rocca, A. C. Pedroso de Lima, E. Alcides Bocchi // Medicine. – 2023. – Vol. 102. – N 42. – P. e35614.
7. Living Health Technology Assessment: Issues, Challenges and Opportunities / P. Thokala, T. Srivastava, R. Smith [et al.] // PharmacoEconomics. – 2023. – Vol. 41. – N 3. – P. 227–237.

8. Living health technology assessments: how close to living reality? / G. Sarri, A. Forsythe, J. Elvidge, D. Dawoud // BMJ Evidence-Based Medicine. – 2023. – Vol. 28. – P. 369-371.
9. Health-related quality of life assessment in health economic analyses involving type 2 diabetes. / H. Smith, S. James, F. Brown [et al.] // Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. – 2024.
10. Comparing health-related quality of life and utility scores of patients undergoing hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis in Indonesia. / M. Rokhman, Y. Wardhani, D. Partiningrum [et al.] // Peritoneal dialysis international: journal of the International Society for Peritoneal Dialysis. – 2024. – P. 8968608241285969.
11. Tan Y. J. Direct and Indirect Mapping of Assessment of Quality of Life - 6 Dimensions (AQoL-6D) Onto EQ-5D-5L Utilities Using Data From a Multicenter, Cross-Sectional Study of Malaysians With Chronic Heart Failure. / Y. J. Tan, S. C. Ong // Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. – 2024. – Vol. 27. – N 12. – P. 1762-1770.
12. Fontrie A.-M. Similarities and Differences in Health Technology Assessment Systems and Implications for Coverage Decisions: Evidence from 32 Countries / A.-M. Fontrier, E. Visintin, P. Kanavos // PharmacoEconomics - Open. – 2022. – Vol. 6. – N 3. – P. 315–328.
13. Modeling and Simulation in the Context of Health Technology Assessment: Review of Existing Guidance, Future Research Needs, and Validity Assessment [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2017 Jan. / I. J. Dahabreh, J. A. Chan, A. Earley [et al.].
14. Adaptive Health Technology Assessment: A Scoping Review of Methods / C. Nemzoff, H. A. Shah, L. F. Heupink [et al.] // Value in Health. – 2023. – Vol. 26. – N 10. – P. 1549–1557.
15. Chaurasia A. Algorithmic Precision Medicine: Harnessing Artificial Intelligence for Healthcare Optimization / A. Chaurasia // Asian Journal of Biotechnology and Bioresource Technology. – 2023.
16. Wilson B. E. Real-world data: bridging the gap between clinical trials and practice / B. E. Wilson, C. M. Booth // eClinicalMedicine. – 2024. – Vol. 78. – P. 102915.
17. Андреева И. Л. Методология оценки эффективности внедрения достижений медицинской науки в практическое здравоохранение // Вестник ВолГМУ. – 2009. – Т. 4. – Н 32. – С. 3-11.

18. Health Data Sharing Perspectives of Patients Receiving Care in CancerLinQ—Participating Oncology Practices / R. Jaggi, K. Suresh, C. Krenz [et al.] // JCO Oncology Practice. – 2023. – Vol. 19. – P. 626–636.
19. Electronic clinical quality measure (eCQM) concordance and quality care disparities among patients with breast cancer (BC) / N. Jones, E. Lipschultz, A. Blair [et al.] // Journal of Clinical Oncology. – 2024.
20. SMART Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA)—One of the Keys to Future Pandemic Strategies / G.-V. Băcescu Ene, M.-A. Stoia, C. Cojocaru, D. A. Todea // Journal of Clinical Medicine. – 2025. – Vol. 14. – N 6. – P. 1943.
21. Suitability of the Current Health Technology Assessment of Innovative Artificial Intelligence-Based Medical Devices: Scoping Literature Review. / L. Farah, I. Borget, N. Martelli, A. Vallee // Journal of medical Internet research. – 2024. – Vol. 26. – P. e51514.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Краткие сведения об организации и моделях ОТЗ в государствах – членах ЕС, Великобритании, Канаде и Австралии (адаптировано из [12]; лицензия: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

ПАРАМЕТР	ПОКАЗАТЕЛЬ ПАРАМЕТРА	ПРИМЕРЫ СТРАН
Тип организации, осуществляющей ОТЗ	Научно-исследовательское учреждение	Австрия, Бельгия, Дания, Эстония, Словакия, Англия
	Научно-исследовательское учреждение по ОТЗ	Австрия, Финляндия, Ирландия, Литва, Испания (национальная и региональная)
	Регулятор обращения лекарств	Чехия, Финляндия, Венгрия, Италия, Португалия, Румыния
	Государственное учреждение	Кипр, Греция, Литва, Люксембург, Мальта, Словакия, Словения, Испания
	Агентство / организации по ОТЗ	Франция, Германия, Польша, Шотландия, Англия, Уэльс, уровень ЕС, Канада, Австралия
	Национальные/региональные организации здравоохранения	Болгария, Хорватия, Финляндия, Германия, Италия, Латвия, Литва, Нидерланды, Испания, Швеция
	Национальная страховая организация	Австрия, Бельгия, Хорватия, Эстония, Словения
Роль ОТЗ	Консультационные услуги	Люксембург, Нидерланды, Португалия, Англия, Канада, Австралия
	Координация	Финляндия, Великобритания
	Нормативные требования	Болгария, Хорватия, Кипр, Чехия, Италия, Эстония, Германия, Швеция
	Консультирование и координация	Австрия, Бельгия, Дания, Ирландия, Испания (национальная и региональная), Канада
	Неприменимо	Уровень ЕС
Уровни ОТЗ	Национальный	Австралия, Германия, Франция, Швеция, Словакия, Австрия, Литва, Мальта, Люксембург, Нидерланды
	Региональные	Испания (AQuAS – Каталония, ОСТЕБА – Баскский округ, АЕТСА – Андалусия, SECS – Канарские острова, UEITS – Мадрид, Авалия – Галисия, IACS – Арагон), Италия (AGENAS, CRU – Венето, ER Salute – Эмилия-Романья), Канада (INESSS – Квебек, HQO – Онтарио, CED – Онтарио, Британская Колумбия)
	Неприменимо	Уровень ЕС

Приложение 1 (окончание)

ПАРАМЕТР	ПОКАЗАТЕЛЬ ПАРАМЕТРА	ПРИМЕРЫ СТРАН
Рамки и направления ОТЗ	Фармацевтика	Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Мальта, Шотландия, Австралия, Канада
	Медицинские приборы	Дания, Венгрия, Ирландия, Латвия, Литва, Португалия, Германия, Испания, Швеция
	Другие технологии	Канада, уровень ЕС, Англия, Уэльс, Швеция, Нидерланды, Литва, Бельгия, Хорватия
	Все	Бельгия, Эстония, Франция, Финляндия, Нидерланды, Польша, Англия, уровень ЕС
Модель ОТЗ	Сравнительная оценка клинической пользы	Австрия (GÖG и АИHTА), Германия (GBA и IQWiG), Греция, Словения (Совет по здравоохранению), уровень ЕС
	Клиническая и клинико-экономическая (CEA) эффективность	Бельгия, Хорватия (оба агентства), Кипр, Испания (национальная и региональная), Мальта, Литва, Ирландия, Финляндия, Венгрия, Дания, Уэльс
	Клиническая и клинико-экономическая (CEA) эффективность/MCDA	Болгария, Канада
	Оценка, основанная на ценностях	Франция, Словакия (обе организации НТА), Словения (ZZZS), Швеция, Англия, Шотландия, Австралия
Участие заинтересованных сторон в ОТЗ	Участие заинтересованных сторон в качестве членов комитета по ОТЗ	Хорватия, Кипр, Финляндия, Греция, Нидерланды, Португалия, Польша, Испания, Швеция, Канада, Австралия
	Открытое общение и вовлечение всех заинтересованных участников	Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Ирландия, Латвия, Литва, Мальта, Португалия, Словакия, Словения, Испания, Великобритания, ЕС
Общедоступные отчеты	Есть	Австралия, Канада, Англия, Шотландия, Уэльс, Швеция, Испания, Нидерланды, Германия, Бельгия
	Нет	Хорватия, Эстония, Греция, Венгрия, Люксембург, Словакия, Словения

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Краткое описание практических руководств по моделированию от национальных агентств ОТЗ
 (адаптировано из [13]; лицензия: public domain, material may be used and reprinted without permission,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/about/copyright/>)

Институты ОТЗ	Интеграция модели- рования в ОТЗ	СО наряду с модели- рованием	Сроки моде- лирова- ния	Исполь- зование уже существу- ющих или устоявшихся моделей	Рекомен- дации по модели- рованию	Как СО вклю- чен в модель	Кто модели- рует?	Включение качества жизни	Включение расходов	Бюджет- ный анализ	Влияние на бюджет
Агентство по сценке медицинских технологий в Польше (АНТАрол/ Польша)	X				X			X	X		
Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении (CADTH/Canada)											
Датский центр оценки медицинских технологий (ДАСЕНТА/Дания)	X			X			X	X	X		
Управление по информации и качеству в сфере здравоохранения (НІQА/Ирландия)	X	X	X	21		X		X	X		

Приложение 2 (продолжение)

Институты ОТЗ	Интеграция модели- рования в ОТЗ	СО наряду с модели- рованием	Сроки моде- лирова- ния	Исполь- зование уже существу- ющих или устоявшихся моделей	Рекомен- дации по модели- рованию	Как СО вклю- чен в модель	Кто модели- рует?	Вклю- чение качес- тва	Вклю- чение расходов	Бюджет- ный анализ	Влияние на бюджет
Национальное управление по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения (INFARMED/ Португалия)			X			X					
Институт качества и эффективности в здравоохранении (IQWiG/Германия)		X									
Бельгийский федеральный центр знаний в области здравоохранения (KCE/Belgium)		X						X			
MAS (Медицинский консультативный секретариат при Министерстве здравоохранения и отделе стратегий долгосрочного ухода в области здравоохранения провинции Онтарио/ Канада)			X			X		X			
Консультативный комитет по медицинским услугам (MASC/ Австралия)			X			X		X			

Приложение 2 (продолжение)

Институты ОТЗ	Интеграция модели- рования в ОТЗ	СО наряду с модели- рованием	Сроки моде- лирова- ния	Исполь- зование уже существу- ющих или устоявшихся моделей	Рекомен- дации по модели- рованию	Как СО вклю- чен в модель	Кто модели- рует?	Вклю- чение качества	Вклю- чение расходов	Бюджет- ный анализ	Влияние на бюджет
Национальный институт клинического совершенства (NICE/ Великобритания)	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Консультативный комитет по фармацевтическим лъготам (PBAC, Австралия)	X				X						
Агентство по управлению фармацевтической деятельностью Новой Зеландии (PHARMAC/New Zealand)	X										
AAZ(Агентство по качеству и аккредитации в здравоохранении/ Хорватия)				X				X			
НТАР (Программа оценки медицинских вместительств и технологий/ Таиланд)	X			X		X		X	X		

Приложение 2 (продолжение)

Институты ОТЭ	Интеграция моделирования в ОТЭ	СО наряду с моделированием	Сроки моделирования	Использование уже существующих или устоявшихся моделей	Рекомендации по моделированию	Как СО включена модель	Кто моделирует?	Включение качества жизни	Включение расходов	Бюджетный анализ	Влияние на бюджет
ICER (Институт клинических и экономических исследований, США)	X	X	X	X	X	X					
LBI (Институт Людвига Больцмана по оценке медицинских технологий/Австрия)	X			X		X					
MHRA (Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, Великобритания)	X			X							
NLM (Национальная медицинская библиотека США)	X			X		X					
AHRQ (Агентство США по исследованиям и качеству в здравоохранении/США)	X		X	X	X	X					

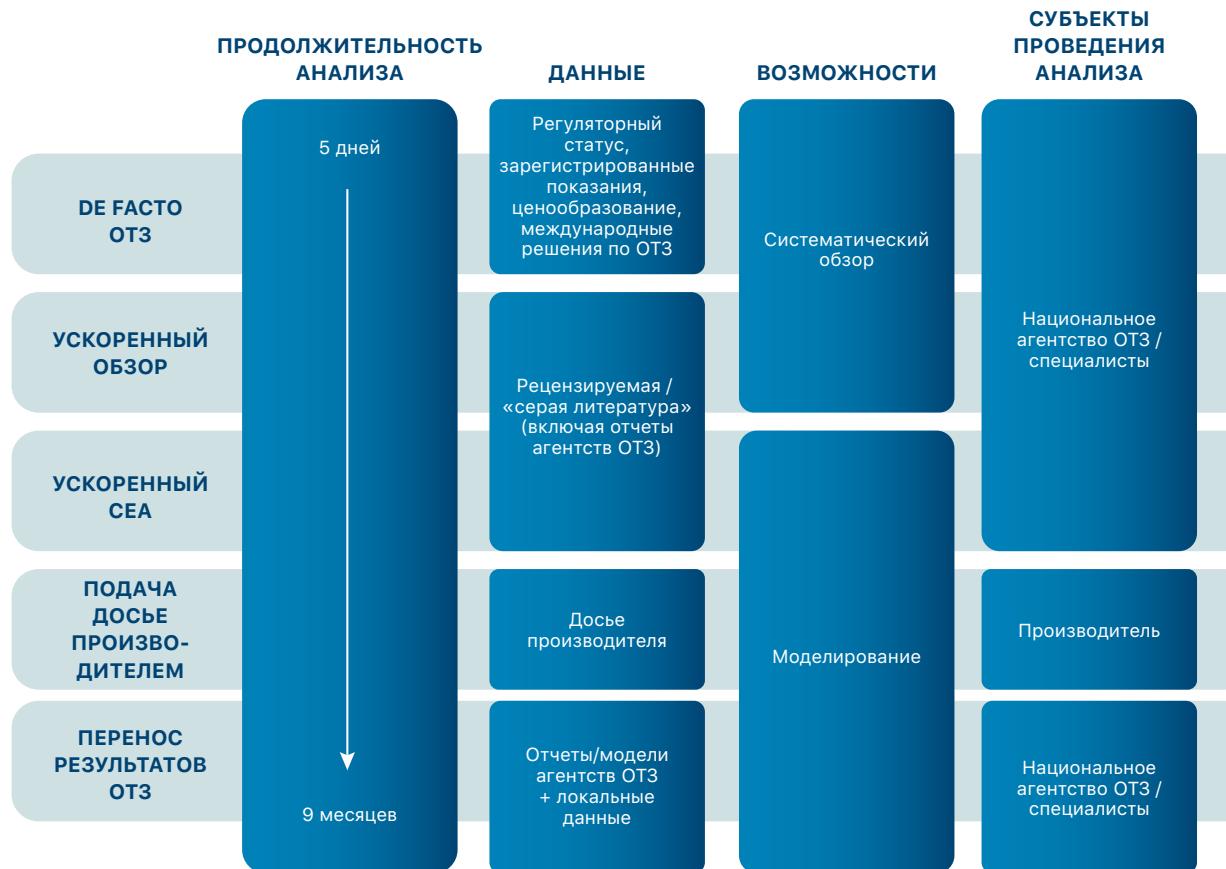
Приложение 2 (окончание)

Институты ОТЭ	Интеграция Модели- рования в ОТЭ	СО наряду с модели- рованием	Сроки моде- лирова- ния	Исполь- зование уже существо- ющих или устоявших моделей	Рекомен- дации по модели- рованию	Как СО вклю- чен в модели- модель	Кто модели- рует?	Вклю- чение качес- тва	Вклю- чение расходов	Бюджет- ный анализ	Влияние на бюджет
CAST (Центр прикладных исследований в области здравоохранения и оценки технологий, Университет Южной Дании)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CDE (Центр оценки лекарственных средств/Гайвань)		X									X

Примечание: СО – систематический обзор.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Характеристики методов адаптивной ОТЗ (адаптировано из [14]; лицензия: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

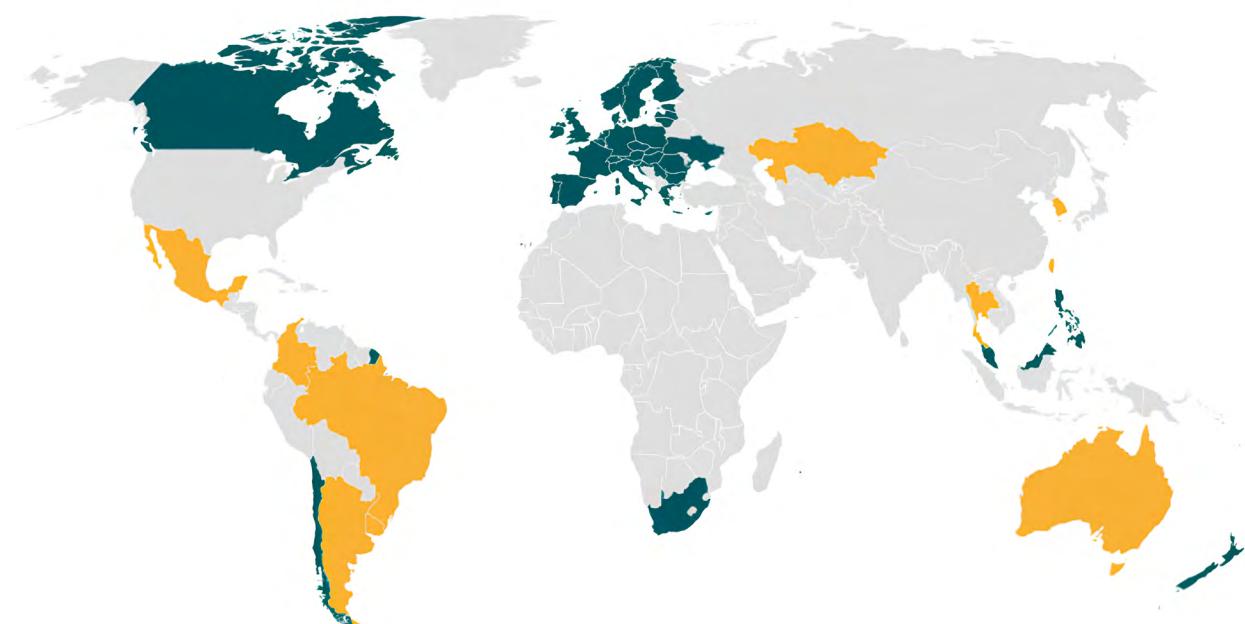


ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Распространенность адаптивной ОТЗ в мире (адаптировано из [14]; лицензия: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

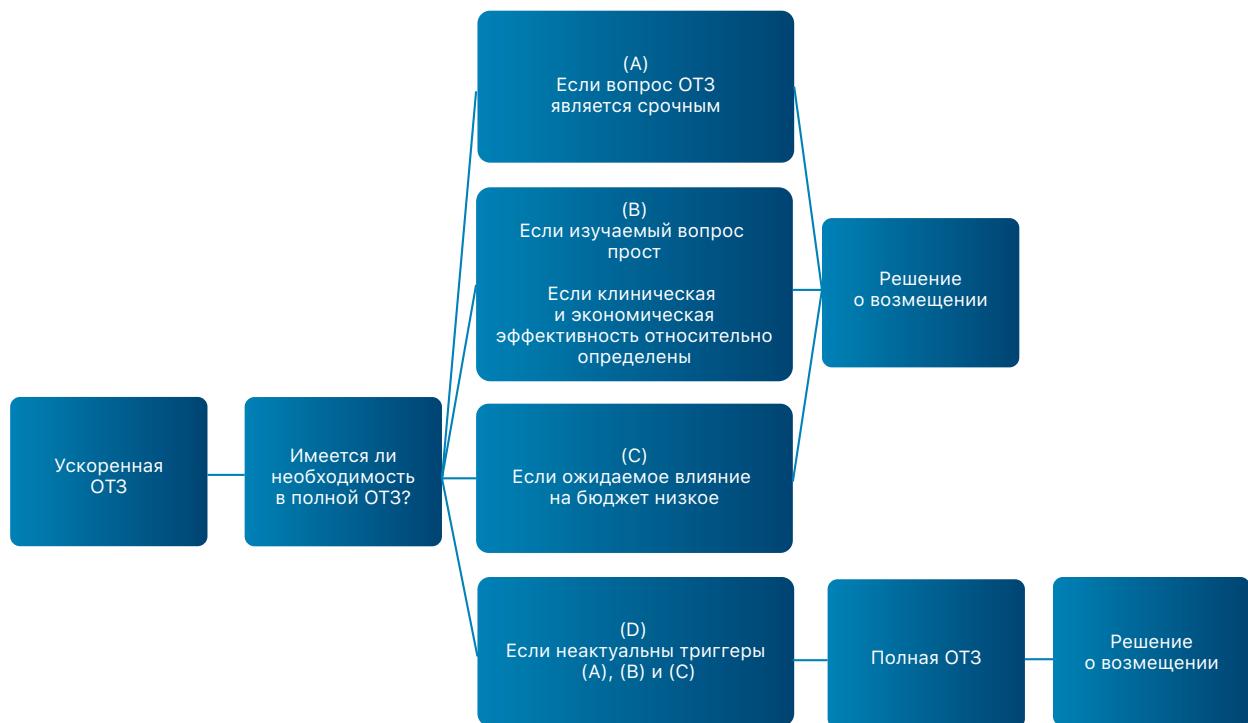
Страны, практикующие адаптивную оценку технологий здравоохранения

- Систематическое применение адаптивной ОТЗ
- Адаптивная ОТЗ упоминается



ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Обобщенный алгоритм принятия решений по определению необходимости выполнения полной ОТЗ в Англии, Ирландии, Новой Зеландии, Шотландии и Сингапуре (адаптировано из [14]; лицензия: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)



Научное электронное издание

Андреев Дмитрий Анатольевич, Николаев Антон Анатольевич

МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Экспертный обзор

*Корректор Л. И. Базылевич
Дизайнер-верстальщик И. А. Лукконен*

Объем данных 2,6 МБ
Дата подписания к использованию: 23.04.2025
URL: <https://niiroz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/>

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

МОСКВА
2 0 2 5