

# Госпитальная оценка технологий здравоохранения в Российской Федерации: возможности и перспективы

Гомон Ю. М.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> — ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова», Санкт-Петербург

<sup>2</sup> — СПб ГБУЗ «Городская больница Святого Великомученика Георгия», Санкт-Петербург

**Аннотация.** Проблема рационального потребления ресурсов в условиях ограниченных бюджетов крайне актуальна для современного здравоохранения. В настоящее время на государственном уровне существует порядок принятия решений о включении новых лекарственных препаратов в ограничительные списки (прежде всего в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов). Важно понимать, что, с одной стороны, лекарственные средства — не единственная медицинская технология, применяемая при оказании медицинской помощи, с другой — существующие методические рекомендации являются взглядом системы здравоохранения, государства и общества на их появление в реальной клинической практике. В то же время проведение клинико-экономических исследований в стационаре позволяет учитывать актуальные стратегические, организационные, финансовые, кадровые аспекты конкретного медицинского учреждения. Разработанная организационно-методическая модель проведения госпитальной оценки технологий здравоохранения описывает организационные аспекты проведения оценки технологий здравоохранения в стационаре, а также собственно методологию её проведения. Созданная методология адаптирует мировой опыт проведения госпитальной оценки технологий здравоохранения к существующим в РФ законодательным, административным, кадровым аспектам работы медицинских учреждений. Апробация модели в стационарах г. Санкт-Петербурга продемонстрировала возможности и перспективы проведения госпитальной оценки технологий здравоохранения в учреждениях РФ, связанные с информационной поддержкой управленческих решений о внедрении новых медицинских технологий (лекарственных средств, медицинского оборудования, медицинских приборов и т. д.), с учётом актуальных стратегических, организационных, финансовых, кадровых аспектов конкретного медицинского учреждения.

**Ключевые слова:** госпитальная оценка технологий здравоохранения; фармакоэкономический анализ; организационная модель

**Для цитирования:**

Гомон Ю.М. Госпитальная оценка технологий здравоохранения в Российской Федерации: возможности и перспективы // *Качественная клиническая практика*. — 2019. — №4. — С.40-49. DOI: 10.1016/2588-0519-2019-4-40-49.

## Hospital-based health technology assessment in Russian Federation: opportunities and prospects

Gomon YM<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> — FSBEI HE I.P. Pavlov SPbSMU MOH Russia, Saint-Petersburg

<sup>2</sup> — St. George the Martyr city hospital, Saint-Petersburg

**Abstract.** The problem of rational consumption of resources in situation of limited budgets is extremely relevant for modern health care. Currently, at the state level, there is a procedure for making decisions on the inclusion of new medicines in the restrictive lists (primarily in the List of vital and essential medicines (VED)). It is important to understand that, on the one hand, medicines are not the only medical technology used in the provision of medical care, on the other hand, the existing guidelines are a view of the health system, the State and society on their appearance in real clinical practice. At the same time, conducting clinical and economic research in the hospital allows to take into account the current strategic, organizational, financial, personnel aspects of a particular medical institution. The developed organizational and methodological model of the hospital assessment of health technologies describes the organizational aspects of health technologies assessment in the hospital, as well as the actual methodology of its implementation. The created methodology adapts the world experience of hospital assessment of health care technologies to the existing legislative, administrative, and personnel aspects of the work of medical institutions in the Russian Federation. Testing of the model in hospitals St. Petersburg demonstrated the possibilities and prospects of hospital assessment of health care technologies in Russian institutions, related to information support of management decisions on the introduction of new medical technologies (medicines, medical equipment, medical devices, etc.), taking into account the current strategic, organizational, financial, personnel aspects of a particular medical institution.

**Keywords:** hospital-based health technology assessment; pharmaco-economic analysis; organizational model

**For citations:**

Gomon YM. Hospital-based health technology assessment in Russian Federation: opportunities and prospects. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2019;4:40-49. (In Russ). DOI: 10.1016/2588-0519-2019-4-40-49.

## Введение

Все системы здравоохранения сталкиваются с проблемами рационального распределения ограниченных ресурсов, с одной стороны, и постоянно растущих расходов в связи с появлением новых дорогостоящих медицинских технологий — с другой. Рациональное распределение ресурсов системы здравоохранения и необходимость доступа к новым медицинским технологиям стали движущей силой развития оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) в мире.

В Европе имеется более чем 20-летний опыт проведения ОТЗ. Первое Национальное агентство ОТЗ было создано в Швеции в 1980-х годах и с тех пор многие страны последовали примеру Швеции в создании подобных агентств.

В 1985 году было создано международное Общество по оценке технологий в здравоохранении (ИСТАНС). Целью данной организации стало продвижение научных исследований, развитие образовательных программ, сотрудничества и обмена информацией о клинических и социальных последствиях внедрения медицинских технологий. Необходимость объединения усилий по совершенствованию методологии проведения исследований, обмену опытом с другими организациями, такими как ВОЗ и Всемирный банк, привели к созданию в 1993 году Международной сети агентств по оценке технологий здравоохранения (ИНАНТА) [1]. ИНАНТА в настоящее время включает 54 организации из 31 страны мира, в том числе 32 организации из 17 европейских стран. Членами ИНАНТА в основном являются государственные агентства, результатом деятельности которых являются создание методологии принятия решений на макро- (стратегический), мезо- (управленческом) и микро- (госпитальном) уровнях.

В 2004 году ИСТАНС была преобразована в международную организацию по оценке технологий здравоохранения (НТАi). НТАi — это глобальное научное и профессиональное сообщество, членами которого являются 59 стран мира.

Оценка технологий здравоохранения в РФ на государственном уровне осуществляется на основании Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 №871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», содержащего требования к проведению клинико-экономических исследований ЛС, а также интегральные шкалы комплексной оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов [2]. В рамках деятельности по разработке методологии оценки сравнительной клинической эффективности, безопасности и клинико-экономической целесообразности применения технологий в здравоохранении

ФГБУ ЦЭЭКМП созданы методические рекомендации, регулирующие вопросы проведения комплексной оценки лекарственных препаратов [3].

В то же время результаты данных исследований лишь отчасти применимы при принятии решений о возможности использования новых медицинских технологий на уровне медицинских учреждений, являющихся основным плацдармом для их использования. В РФ отсутствует методология проведения ОТЗ на уровне медицинских учреждений (так называемой «госпитальной ОТЗ»), основной целью которой является научно-обоснованная поддержка принятия решений руководителями учреждений о необходимости и экономической целесообразности внедрения технологий здравоохранения.

Создание структур для проведения ОТЗ на уровне учреждений здравоохранения обсуждается с конца 70-х годов (Mamana, 1979). Одним из первых госпитальных агентств ОТЗ в Европе является CEDIT (Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologies), основанное в 1982 году в одном из госпиталей Парижа (АРНР, Assistance Publique Hôpitaux de Paris) и представляющее собой первый пример госпитального агентства по оценке медицинских технологий. В настоящее время методология госпитальной ОТЗ существует в Канаде, США, Австралии и Европе.

В 2007 году при финансовой поддержке ЕС была создана международная организация AdHopHTA, целью которой является разработка методологии проведения госпитальной ОТЗ, подразумевающей выполнение мероприятий ОТЗ с позиций стационара для принятия их руководителями управленческих решений [<http://www.adhophta.eu/>]. Госпитальная ОТЗ включает в себя процессы и методы, используемые для подготовки отчетов «в» (силами сотрудников) и «для» (приводит к принятию управленческих решений) стационаров.

Госпитальная ОТЗ — это не только создание контекстно-специфического и методологически обоснованного отчета; это также способ организации деятельности по ОТЗ в стационаре, направленный на информационную поддержку управленческих решений, с учётом актуальных стратегических, организационных, финансовых, кадровых аспектов конкретного медицинского учреждения.

## Цель

Создать и апробировать методологию проведения госпитальной ОТЗ в РФ.

## Задачи

- Проанализировать литературные данные, содержащие информацию об опыте организации и проведения госпитальной ОТЗ в мире.

- Адаптировать международный опыт проведения госпитальной ОТЗ в РФ с учётом организационных, законодательных и других аспектов работы медицинских учреждений в РФ.
- Провести апробацию разработанной методологии посредством проведения госпитальной ОТЗ по созданной методологии.
- Осуществить внешнюю экспертизу разработанных методических рекомендаций специалистами в проведении ОТЗ.

### Анализ литературы

Осуществлён поиск данных в базах Pubmed, EMBASE, Elibrary, Cyberleninka по поисковым запросам: [hospital-based health technology assessment], [госпитальная оценка технологий здравоохранения]. В анализ включались полнотекстовые литературные источники, посвящённые вопросам организации и проведения госпитальной ОТЗ. Получены данные о 217 литературных источниках.

Из анализа исключены 5 статей ввиду отсутствия доступа к полнотекстовой версии, 7 источников ввиду дубликации данных, 176 источников не соответствовали запросу по содержанию.

Таким образом, в анализ включено 29 литературных источников. Список источников приведён в Приложении 1.

### Мировой опыт организации и проведения госпитальной ОТЗ

В настоящее время наиболее частой моделью организации проведения госпитальной ОТЗ является отделение госпитальной ОТЗ.

Характеристиками отделения госпитальной ОТЗ являются степень его формализации, специализации и интеграции (табл. 1), в соответствии с которыми форматами отделения ОТЗ могут быть независимая группа, независимое отделение, интегрированное универсальное отделение, интегрированное специализированное отделение. Формализация предполагает проведение ОТЗ в строгом соответствии с внутренним регламентом отделения. Специализация предполагает узкую специализацию каждого сотрудника, проводящего госпитальную ОТЗ, в том числе наличие отдельных стандартных операционных

процедур для оценки экономической эффективности использования лекарственных средств и медицинского оборудования. Интеграция предполагает наличие связи между отделением ОТЗ и другими подразделениями стационара, других медицинских учреждений, в том числе на региональном и национальном уровнях.

- Независимая группа. В работу подразделения включены сотрудники учреждения, осуществляющие свою деятельность по проведению ОТЗ вне основной занятости. Является организационно самым простым уровнем организации отделения госпитальной ОТЗ.
- Интегрированное универсальное отделение. Это подразделения небольшого размера, с ограниченным числом сотрудников, но которые способны вовлекать в свою деятельность необходимых участников, которые в рамках сотрудничества с университетами и исследовательскими центрами могут обеспечить дополнительные компетенции и необходимую рабочую силу.
- Независимое отделение. Отделения с высоким уровнем специализации и формализации, работающие независимо от национальных и региональных отделений ОТЗ.
- Интегрированное специализированное отделение ОТЗ — наивысший уровень организации отделения ОТЗ. Отделение встроено в структуру региональных и национальных отделений ОТЗ. Имеет высокий уровень формализации и специализации (например, отдельные специалисты имеют специализацию по оценке лекарственных средств, оценке медицинских приборов и т. д.).

### Методология проведения госпитальной ОТЗ

Организационные аспекты проведения ОТЗ в учреждениях здравоохранения приведены в табл. 2.

Руководящие принципы проведения госпитальной ОТЗ представлены в табл. 3.

Из сведений, представленных в табл. 2 и 3, видно, что в мире накоплен значительный опыт проведения госпитальной ОТЗ прежде всего в отношении оценки экономической эффективности внедрения медицинских технологий, требующих использования медицинских приборов и оборудования. Чем выше

Таблица 1

Организационные модели отделения госпитальной ОТЗ (по ADhorHTA)

		Уровень интеграции	
		Низкий-средний	Средний-высокий
Уровень формализации и специализации	Не формализованное и не специализированное отделение	Независимая группа	Интегрированное универсальное отделение
	Формализованное и специализированное отделение	Независимое отделение	Интегрированное специализированное отделение

Таблица 2

## Организационные аспекты работы отделения ОТЗ в стационаре (по ADhorHTA)

Организационный аспект	Варианты решения
Подчинение	Главный врач
Источники финансирования	1. Внешние (например, конкурсные гранты, контракт с государственными или частными организациями) — в большинстве случаев 2. Внутренний (из бюджета больницы) (реже)
Профессиональный состав отделения	1. Клиницисты, экономисты, организаторы здравоохранения — большинство случаев 2. То же самое, что и в пункте 1. плюс медсестры, биоинженеры и другие
Обучение	Посещение узкоспециализированных конференций, образовательных семинаров
Участие в работе отделения	Частичная занятость
Объект исследований (по частоте проведения от наибольшей к наименьшей)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• медицинские приборы</li> <li>• медицинское оборудование</li> <li>• диагностические тесты</li> <li>• процедуры (клинические и организационные) и лекарственные препараты</li> </ul>
Вовлечение специалистов в процесс ОТЗ	1. Специалистами отделения ОТЗ с привлечением врачей-клиницистов 2. Делится между клиницистами (например, обзор литературы) и отделением ОТЗ (например, экономический анализ + надзор за работой клиницистов) 3. Врачами-клиницистами, при поддержке и контроле подразделения ОТЗ
Обеспечение прозрачности оценки	1. Внутренняя экспертиза — часто 2. Пошаговая (например, опубликованная или показанная клиницисту) 3. Внешняя экспертиза — реже
Распространение результатов исследования	1. Внутренняя (например, интранет — база данных: полный отчёт, тезисы или резюме оценки) — в большинстве случаев 2. Внешние (например, база данных, открытая для других больниц) — реже

Таблица 3

## Руководящие принципы проведения госпитальной ОТЗ (по Sampietro-Colom L. с соавт., с изменениями)

Направление деятельности	Принцип
Процесс оценки	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отчёт госпитальной ОТЗ должен чётко указывать свою цель и задачи, отражать контекст учреждения и учитывать информационные потребности лиц, принимающих решения.</li> <li>2. Отчёт госпитальной ОТЗ должен быть выполнен систематически с использованием валидных методов и соответствующих инструментов таким образом, чтобы его можно было адаптировать к другим медицинским учреждениям.</li> <li>3. Процесс госпитальной ОТЗ должен охватывать всё соответствующие заинтересованные стороны и проводиться беспристрастно и прозрачно, обеспечивая независимость и надлежащее информирование о его результатах заинтересованных сторон.</li> </ol>
Руководство, стратегия и партнерство	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Назначение, видение и ценности подразделения госпитальной ОТЗ должны быть чётко определены и согласованы с общей стратегией деятельности стационара, что определяется и поддерживается руководителями подразделения.</li> <li>5. Во главе подразделения госпитальной ОТЗ должен быть квалифицированный руководитель; необходимо создание коммуникационной политики/стратегии.</li> <li>6. Необходимо разработка методологии дезинвестирования технологий здравоохранения.</li> <li>7. Подразделения госпитальной ОТЗ должны быть готовы совершенствоваться в свете своего опыта и быть открытыми для обучения и инноваций.</li> <li>8. Подразделения госпитальной ОТЗ должны сотрудничать с региональными, национальными и международными организациями ОТЗ.</li> <li>9. Следует активно выявлять и поощрять коммуникации с ключевыми союзниками и партнерами учреждения.</li> </ol>
Ресурсы	<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Должна быть разработана чётко определенная кадровая политика и планы развития карьеры.</li> <li>11. Финансовые ресурсы должны быть достаточными для покрытия оперативных расходов и обеспечения надлежащих условий работы.</li> </ol>
Эффективность	<ol style="list-style-type: none"> <li>12. Следует измерять краткосрочное и среднесрочное внутреннее и внешнее воздействие работы отделения госпитальной ОТЗ.</li> <li>13. Необходимо измерение долгосрочного воздействия деятельности отделений госпитальной ОТЗ на производительность стационара и здоровье населения.</li> </ol>

уровень формализации отделения, тем более строго прописан регламент проведения экспертизы, требования к отчёту о проведении госпитальной ОТЗ.

Организация проведения госпитальной ОТЗ требует активного участия заинтересованных сотрудников учреждения с привлечением внешних экспертов, что повышает качество экспертизы.

### Модель организации госпитальной ОТЗ в РФ

#### Организационная модель проведения госпитальной ОТЗ в РФ

В плане наиболее оптимальной организации отделения госпитальной ОТЗ в стационарах РФ может быть использована модель независимой группы или независимого интегрального универсального отделения на базе отделения клинической фармакологии.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2012 г. №575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» одной из функций кабинета врача-клинического фармаколога/отделения клинической фармакологии является «организация и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов в целях рационального использования выделяемых финансовых средств» [4]. Основываясь на вышеуказанном Приказе, в проведение клинико-экономической оценки лекарственных средств врач-клинический фармаколог вовлекается в рамках своих должностных обязанностей. В то же время порядок оказания медицинской помощи не предполагает проведения клинико-экономических исследований других медицинских технологий (приборов и прочего оборудования). В этих случаях врач-клинический фармаколог может привлекаться к выполнению данных обязанностей во внеурочное время/по срочному договору.

Кроме врача-клинического фармаколога в рамках частичной занятости для осуществления госпитальной ОТЗ могут быть включены заинтересованные во внедрении медицинской технологии клиницисты (заведующие отделениями, старшие ординаторы), а также экономисты учреждения. С целью экспертизы качества отчётов возможно привлечение в качестве внешних экспертов главных внештатных специалистов региональных комитетов/министерств здравоохранения, руководителей профильных кафедр медицинских ВУЗов (рис. 1).

Финансирование проектов может осуществляться как на основе срочных трудовых договоров из бюджета учреждения, так и с привлечением средств заинтересованных лиц (производителей технологий здравоохранения), с обязательным указанием в отчёте о проведённой ОТЗ наличия конфликта интересов.

Первичное обучение, а также усовершенствование знаний сотрудников возможно в рамках циклового обучения на кафедрах клинической фармакологии или кафедрах организации здравоохранения ВУЗов, где организовано проведение таких циклов, а также в рамках тематических семинаров и конференций.



Рис. 1. Организационная модель проведения госпитальной ОТЗ

#### Методология проведения госпитальной ОТЗ в РФ

Целью проведения госпитальной ОТЗ является поддержка принятия решений руководителями учреждения о необходимости внедрения медицинских технологий. При этом крайне важно понимать, насколько технология подходит медицинскому учреждению в осуществлении поставленных задач и соответствует имеющимся ожиданиям. Таким образом, отчёт с результатами о проведённой ОТЗ должен содержать достаточную информацию для принятия решений.

#### Источники данных, которые могут быть использованы при проведении госпитальной ОТЗ

В соответствии с показаниями к применению медицинской технологии необходимо выбрать целевую популяцию пациентов, которым может быть оказана медицинская помощь с её применением. С этой целью могут быть использованы данные эпидемиологических исследований, данные кабинета медицинской статистики учреждения. При описании текущей практики ведения пациентов учитываются существующие стандарты оказания медицинской помощи, а также клинические рекомендации [5—7].

Описание медицинской технологии основывается на инструкции по медицинскому применению (для лекарственных средств), техническому паспорту (для медицинского оборудования и приборов) и другой сопроводительной документации. Необходимо указать текущую практику применения (текущий опыт применения технологии в учреждениях здравоохранения,

особенности в сравнении с существующими альтернативами и т. д.). Сведения о безопасности (частота нежелательных явлений (%), частота серьёзных нежелательных явлений (%)) указывается на основании литературных данных (рандомизированные клинические исследования (РКИ), мета-анализы РКИ).

Сведения об эффективности должны основываться на данных РКИ (мета-анализов РКИ, сетевых мета-анализов) (действенность технологии), а также данных реальной клинической практики (эффективность технологии). В качестве критерия эффективности могут быть выбраны чувствительность и специфичность для диагностических тестов, выживаемость, смертность, частота осложнений, а также экономические исходы — укорочение сроков госпитализации, снижение потребности в повторных оперативных вмешательствах, дополнительных диагностических тестах и т. д. — для лечебных медицинских технологий. Необходимо оценить качество проведённых РКИ, в случае необходимости синтеза информации возможно проведение мета-анализа (методология проведения описана, например, в «Методических рекомендациях по проведению мета-анализа ФГБУ ЦЭАКМП») [3].

При проведении клинико-экономического анализа учитывают только прямые затраты. Включают затраты на инвестиции в приобретение, установку оборудования, дополнительные затраты, связанные с необходимостью осуществления его технической поддержки, подготовки помещений к его установке, привлечение дополнительного персонала и его обучение и т. д.

Наиболее часто проводимый в ходе проведения госпитальной ОТЗ вариант клинико-экономического анализа — анализ «влияния на бюджет», рассчитываемый как произведение затрат на одного пациента на предполагаемую популяцию пациентов для всех существующих альтернатив. В ходе проведения анализа «влияния на бюджет» рассчитываются дополнительные или сэкономленные годовые затраты на одного пациента, общая дополнительная или сэкономленная стоимость для стационара.

Также возможно проведение анализа «затраты-эффективность» и анализа «затраты-полезность» как отношение затрат для альтернативных технологий к их эффективности/полезности. В случае если одна из технологий при большей стоимости является и более эффективной/полезной, проводится расчёт инкрементального показателя эффективности/полезности (ICER/ICUR), демонстрирующий размер дополнительных затрат на дополнительную единицу эффективности/полезности.

При расчёте затрат учитывают:

- Для лекарственных средств, входящих в перечень ЖНВЛП (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>), — максимальную зарегистрированную цену с 10 % НДС и предельной региональной торговой надбавкой [8], для ЛС, не входящих в список ЖНВЛП, — анализ данных фактических закупок за счёт государственных средств [9];
- Для оборудования и его технического сопровождения (установка, ремонт) — цену предложения дистрибьютора (производителя)/ анализ данных фактических закупок за счёт государственных средств [9].

Необходимо указать возможные методы возмещения расходов: тариф ОМС согласно Генеральному тарифному соглашению, городские/федеральные квоты, наличный расчёт, иные источники возмещения [10].

В оценке правовых и организационных, а также других аспектов, связанных с внедрением новой технологии, может быть учтено мнение сотрудников учреждения, выбранных в качестве экспертов. Пример 9-балльного опросника, который может быть применён при проведении внутренней экспертизы, представлен в табл. 4.

В табл. 5 представлены основные вопросы, которые должны быть освещены в отчёте госпитальной ОТЗ, а также возможные источники данных.

Таблица 4

Пример опросника для внутренних экспертов в случае проведения качественной оценки аспектов, связанных с внедрением новой технологии (по *Miniati R. с соавт.*)

Клиническая эффективность	
<b>Безопасность:</b> у пациента не разовьются нежелательные явления при использовании новой технологии	Не согласен/Согласен
<b>Клинические преимущества:</b> имеются научные обоснования о большей эффективности и действенности новой медицинской технологии	Не согласен/Согласен
<b>Влияние на пациента:</b> новая технология имеет преимущества в плане этических, психологических аспектов, а также в аспектах, связанных с качеством жизни пациента	Не согласен/Согласен
<b>Доступная доказательная база экономической эффективности:</b> имеются недавно проведённые, высококачественные исследования экономической эффективности новой технологии	Не согласен/Согласен
Время заболевания	
<b>Воздействие на пациента:</b> ноша заболевания (частота встречаемости в популяции, качество жизни пациентов (QALYs, DALYs))	Не согласен/Согласен

Аспекты медицинской технологии, информация о которых должна быть предоставлена в рамках проведения госпитальной ОТЗ, а также возможные источники данных (EUnetHTA Core Model, 2015, ADhorHTA, Foglia E. с соавт., с изменениями) [11—13]

Аспекты	Детали	Измерение
Актуальность проблемы и текущая практика применения медицинской технологии	Целевая популяция пациентов, целевая патология, настоящая клиническая практика ведения пациентов с данной патологией	На основании литературных данных
Медицинская технология	Особенности медицинской технологии в сравнении с существующими альтернативами	Инструкция по медицинскому применению, технический паспорт прибора и другая сопроводительная документация
Безопасность	Безопасность для пациентов и персонала, окружающей среды, система управления рисками безопасности	На основании литературных данных
Клиническая эффективность	Заболеваемость, смертность, взаимосвязь между проведением исследования и последующей тактикой ведения пациента, качество жизни, удовлетворенность пациента, безопасность пациента, точность теста, соотношение «риск-польза», качество доказательств	Действенность — на основании РКИ (литературные данные), мета-анализов, сетевых мета-анализов (литературные данные или проведенных самостоятельно) Эффективность — оценка в условиях реальной практики (данные RWD)
Стоимость и экономический анализ	Использование ресурсов здравоохранения, измерение и оценка исходов и затрат, оценка неопределенности и гетерогенности, валидизация модели, перспективы для стационара	<b>Анализ минимизации затрат</b> — сравнение технологических затрат для равноэффективных стратегий с учётом всех прямых затрат и, по возможности, косвенных (чем ниже экономическая ценность, тем эффективнее технология); <b>Анализ затрат-эффективность, затраты-польза</b> , рассчитанные как частное затрат и значений критерия эффективности; <b>Анализ «влияния на бюджет»</b> — произведение размеров целевой популяции и затрат (с учётом либо прекращения, либо дополнительных затрат, сравнивая по крайней мере два различных сценария)
Организационные аспекты	Место в структуре оказания медицинской помощи	<b>Количественный эффект</b> в затратах, связанных с внедрением медицинской технологии в клиническую практику (дополнительный персонал, необходимость его обучения, дополнительного оборудования, помещений и т. д.); <b>Качественный эффект</b> с использованием 7 (9)-балльного опросника (измерение от «категорически не согласен» до «полностью согласен» для сотрудников учреждения, выбранных в качестве экспертов (чем выше средний показатель, тем предпочтительнее технология) как в краткосрочном (12-месячном), так и в долгосрочном (36-месячном) периоде
Правовые аспекты	Равнодоступность медицинской помощи, безопасность личных данных, регулирование рынка услуг	Оценка с помощью 7 (9)-балльного опросника (измерение от «категорически не согласен» до «полностью согласен») для сотрудников учреждения, выбранных в качестве экспертов, направленная на ранжирование переменных, связанных с правовым, социальным и этическим измерением, с использованием (чем выше значение показателя, тем лучше технология)
Стратегические аспекты	Перспективы развития технологии, конкуренция, престиж, вопросы взаимодействия с другими медицинскими организациями	

Примечания: РКИ — рандомизированные клинические исследования; RWD — данные реальной клинической практики.

### Апробация методологии проведения госпитальной ОТЗ

Проведение госпитальной ОТЗ согласно указанной методологии внедрено в практику СПб ГБУЗ «Больница Святого Великомученика Георгия», ФГБУ «Санкт-Петербургский многопрофильный центр» Минздрава России.

В рамках апробации проведено 15 клинико-экономических исследований.

### Внешняя экспертиза методологии проведения госпитальной ОТЗ

Проект методических рекомендаций получил одобрение Ассоциации клинических фармакологов России в 2019 году и рекомендован к принятию на очередном съезде клинических фармакологов России.

### Заключение

Таким образом, в рамках адаптации модели проведения госпитальной ОТЗ в РФ сформулированы следующие положения:

- целью госпитальной ОТЗ является информационная поддержка управленческих решений о внедрении новых медицинских технологий (лекарственных средств, медицинского оборудования, медицинских приборов и т. д.), с учётом актуальных стратегических, организационных, финансовых, кадровых аспектов конкретного медицинского учреждения;
- проведение госпитальной ОТЗ осуществляется в рамках отделений госпитальной ОТЗ или

независимых групп, сформированных руководителем учреждения для решения конкретных вопросов;

- основанием для принятия решения о внедрении медицинской технологии служит отчёт о проведенном клинико-экономическом исследовании, осуществленный с позиций стационара, т. е. с учётом всех затрат, которые потребуются стационару для внедрения технологии (в том числе прямых немедицинских — организационных, кадровых и т. д.);
- данные предоставляются в виде формализованного отчёта, содержащего информацию о проведённых исследованиях «затраты-эффективность», «затраты-полезность», анализ «влияния на бюджет»;
- оценка клинико-экономической эффективности медицинской технологии осуществляется либо на основании проспективного или ретроспективного исследования (в том числе с учётом данных отделения медицинской статистики), либо с помощью математического моделирования на основании ранее проведённых рандомизированных клинических исследований/их мета-анализов, прагматических исследований.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Конфликт интересов.** Автор сообщает об отсутствии конфликта интересов

**Участие авторов.** Гомон Ю. М. — анализ литературных данных, написание текста, редактирование, финальное утверждение рукописи.

### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Гомон Юлия Михайловна**

*Автор, ответственный за переписку*

e-mail: gomond@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0001-7704-9900

к. м. н., врач-клинический фармаколог СПб ГБУЗ «Городская больница Святого Великомученика Георгия», доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова

**Gomon Yulia**

*Corresponding author*

e-mail: gomond@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0001-7704-9900

Candidate of Medical Sciences, physician-clinical pharmacologist, St. George the Martyr city hospital, St. Petersburg; Associate Professor at the Department of clinical pharmacology and evidence-based medicine, FSBEI HE I.P. Pavlov SPbSMU MOH Russia, St. Petersburg



## Литература / References

1. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Электронный доступ: <http://www.inahta.org/>
2. Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 №871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». — Электронный документ: <http://government.ru/docs/14540/> [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 #871 "Ob utverzhdenii pravil formirovaniya perechey lekarstvennih preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimalnogo assortimenta lekarstvennih preparatov, neobhodimih dlya okazaniya medicinskoj pomosci". — Access: <http://government.ru/docs/14540/> (In Russ.)]
3. Методические рекомендации по проведению оценки технологий здравоохранения ФГБУ ЦЭКММП. — Электронный документ. — Доступ: <https://rosmedex.ru/hta/recom/> [Metodicheskie rekomendacii po provedeniyu ocenki tehnologiy zdravooxraneniya FGBU CEKMP. — Access: <https://rosmedex.ru/hta/recom/> (In Russ.)]
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2012 г. №575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология». Электронный документ <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9146-prikaz-ministerstva-zdravooxraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-2-noyabrya-2012-g-575n-ob-utverzhdenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomosci-po-profilyu-klinicheskaya-farmakologiya> [Priказ Ministerstva zdravooxraneniya RF ot 02.11.2012 #575n "Ob utverzhdenii poryadka okazaniya medicinskoj pomosci po profilju "klinicheskaya farmakologiya". — Access: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9146-prikaz-ministerstva-zdravooxraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-2-noyabrya-2012-g-575n-ob-utverzhdenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomosci-po-profilju-klinicheskaya-farmakologiya> (In Russ.)]
5. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Электронный документ: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7025>. [Federalniy zakon ot 21.11.2011 #323 "Ob osnovah ohrany zdoroviya grazhdan v RF". — Access: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7025>. (In Russ.)]
6. Клинические рекомендации. Электронный документ: <https://www.cr.rosminzdrav.ru>. [Klinicheskie rekomendacii. — Access: <https://www.cr.rosminzdrav.ru> (In Russ.)]

## Приложение 1

## Список источников литературы, включённых в анализ

1. Almeida ND, Mines L, Nicolau I, Sinclair A, Forero DF, Brophy JM, Mayo N, Dendukuri N. A Framework for Aiding the Translation of Scientific Evidence into Policy: The Experience of a Hospital-Based Technology Assessment Unit. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019 Jan;35(3):204-211. DOI: 10.1017/S0266462319000254
2. Attieh R, Gagnon MP. Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low- and middle-income countries. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Oct;28(4):445-51. DOI: 10.1017/S026646231200058X
3. Cicchetti A, Iacopino V, Coretti S, Fiore A, Marchetti M, Sampietro-Colom L, Kidholm K, Wasserfallen JB, Kahveci R, Halmesm?ki E, Rosenm?ller M, Wild C, Kivet RA. Toward a contingency model for hospital-based health technology assessment: evidence from ADHOPHTA project. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018 Jan;34(2):205-211. DOI: 10.1017/S0266462318000119
4. Colicchio TK, Facelli JC, Del Fiol G, Scammon DL, Bowes WA 3rd, Narus SP. Health information technology adoption: Understanding research protocols and outcome measurements for IT interventions in health care. *J Biomed Inform*. 2016 Oct;63:33-44. DOI: 10.1016/j.jbi.2016.07.018
5. Demirdjian G. A 10-year hospital-based health technology assessment program in a public hospital in Argentina. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015 Jan;31(1-2):103-10. DOI: 10.1017/S0266462315000124
6. Dutot C, Mercier G, Borget I, de Sauvebeuf C, Martelli N. Hospital-based health technology assessment for the adoption of innovative medical devices within French hospitals: opportunities and challenges for industry. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(2):297-302. DOI: 10.1017/S0266462317000368
7. Foglia E, Lettieri E, Ferrario L, Porazzi E, Garagiola E, Pagani R, Bonfanti M, Lazzarotti V, Manzini R, Masella C, Croce D. Nechnology assessment in

7. Стандарты оказания медицинской помощи. Электронный документ: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983/2-standarty-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomosci> [Standarty okazaniya medicinskoj pomosci. — Access: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983/2-standarty-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomosci> (In Russ.)]

8. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах Российской Федерации. Электронный документ: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72112554/> [Predelnie razmeri optovih nadbavok i predelnie razmeri roznichnih nadbavok k cenam na zhizненно neobhodimie i vazhneishie lekarstvennie preparaty, ustanovkennie v sub'ektah RF". — Access: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72112554/> (In Russ.)]

9. Единая информационная система в сфере закупок. Электронный документ: <http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> [Edinaya informacionnaya sistema v sfere zakupok. — Access: <http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> (In Russ.)]

10. Постановление Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов. (Электронный документ). — Доступ: <http://static.government.ru/media/files/Yyi7zVAG88B1PKbJSYZA4Z4ByzaofHwe.pdf> [Postanovlenie Pravitel'stva ot 10.12.2018 #1506 "O Programme gosudarstvennih garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomosci na 2019 i planoviy period 2020 i 2021 godov. — Access: <http://static.government.ru/media/files/Yyi7zVAG88B1PKbJSYZA4Z4ByzaofHwe.pdf> (In Russ.)]

11. Foglia E, Lettieri E, Ferrario L, et al. Nechnology assessment in hospitals: lessons learned from an empirical experiment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(2):288-296. DOI: 10.1017/S0266462317000356

12. Cicchetti A, Iacopino V, Coretti S, et al. Toward a contingency model for hospital-based health technology assessment: evidence from ADHOPHTA project. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018 Jan;34(2):205-211. DOI: 10.1017/S0266462318000119

13. Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA) [Электронный ресурс]. — European Commission, 2015. — Режим доступа: <http://www.adhophta.eu/handbook>.

hospitals: lessons learned from an empirical experiment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(2):288-296. DOI: 10.1017/S0266462317000356

8. Gagnon MP, Desmartis M, Poder T, Witteman W. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. *Syst Rev*. 2014 Oct 28;3:129. DOI: 10.1186/2046-4053-3-129

9. Gagnon MP. Hospital-based health technology assessment: developments to date. *Pharmacoeconomics*. 2014 Sep;32(9):819-24. DOI: 10.1007/s40273-014-0185-3

10. Grenon X, Pinget C, Wasserfallen JB. Hospital-based health technology assessment (HB-HTA): A 10-year survey at one unit. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016 Jan;32(3):116-21. DOI: 10.1017/S0266462316000258

11. Halmesm?ki E, Pasternack I, Roine R. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Finland: a case study on collaboration between hospitals and the national HTA unit. *Health Res Policy Syst*. 2016 Apr 5;14:25. DOI: 10.1186/s12961-016-0095-2

12. Kahveci R, Koç EM, Küçük EÖ. Health technology assessment in Turkey. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(3):402-408. DOI: 10.1017/S0266462317000289

13. Koshbayeva L, Hailey D, Kurakbaev K, Tsoy A, Zhuzhanov O, Donbay A, Kumar A, Nadyrov K. Implementation of health technology assessment work in a hospital in Kazakhstan. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016 Jan;32(1-2):78-80. DOI: 10.1017/S0266462316000076

14. Martelli N, Devaux C, van den Brink H, Billaux M, Pineau J, Prognon P, Borget I. Harmonizing health technology assessment practices in university hospital: to what extent is the mini-HTA model suitable in the French context? *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(2):307-314. DOI: 10.1017/S0266462317000393

15. Martelli N, Hansen P, van den Brink H, Boudard A, Cordonnier AL, Devaux C, Pineau J, Prognon P, Borget I. Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *J Biomed Inform.* 2016 Feb;59:201-8. DOI: 10.1016/j.jbi.2015.12.002
16. Martelli N, Lelong AS, Prognon P, Pineau J. Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. *Int J Technol Assess Health Care.* 2013 Apr;29(2):185-91. DOI: 10.1017/S0266462313000019
17. Martelli N, Puc C, Szwarcensztein K; participants of Giens XXXII, Round Table No. 4, Beuscart R, Coulonjou H, Degrossat-Théas A, Dutot C, Epis de Fleurian AA, Favrel-Feuillade F, Hounliasso I, Lechat P, Luigi E, Mairiot L, Nguyen T, Piazza L, Roussel C, Vienney C. Hospital-based health technology assessment in France: A focus on medical devices. *Therapie.* 2017 Feb;72(1):115-123. DOI: 10.1016/j.therap.2017.01.002
18. Miniati R, Cecconi G, Frosini F, Dori F, Regolini J, Iadanza E, Biffi Gentili G. Hospital-based expert model for health technology procurement planning in hospitals. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2014;2014:3504-7. DOI: 10.1109/EMBC.2014.6944378
19. Miniati R, Frosini F, Cecconi G, Dori F, Gentili GB. Development of sustainable models for technology evaluation in hospital. *Technol Health Care.* 2014;22(5):729-39. DOI: 10.3233/THC-14084
20. Mohtasham F, Majdzadeh R, Jamshidi E. Hospital-based health technology assessment in Iran. *Int J Technol Assess Health Care.* 2017 Jan;33(4):529-533. DOI: 10.1017/S0266462317000654
21. Nunes AA, de Mello LM, Ana LW, Marques PM, Dallora ME, Martinez EZ, Pazin Filho A, Coelho EB. Evaluation and incorporation of health technologies: process and methodology adopted by a high-complexity care university. *Cad Saude Publica.* 2013 Nov;29 Suppl 1:S179-86.
22. Ølholm AM, Kidholm K, Birk-Olsen M, Christensen JB. Hospital managers need for information on health technology investments. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015;31(6):414-25. DOI: 10.1017/S0266462315000665
23. Pereira CCA, Rabello RDS, Elias FTS. Hospital-based health technology assessment in Brazil: an overview of initial experiences. *Int J Technol Assess Health Care.* 2017 Jan;33(2):227-231. DOI:10.1017/S0266462317000459
24. Poder TG, Bellemare CA, Bédard SK, Fiset JF, Dagenais P. Impact of health technology assessment reports on hospital decision makers — 10-year insight from a hospital unit in Sherbrooke, Canada: impact of health technology assessment on hospital decisions. *Int J Technol Assess Health Care.* 2018 Jan;34(4):393-399. doi: 10.1017/S0266462318000405
25. Poder TG, Bellemare CA. Importance of contextual data in producing health technology assessment recommendations: a case study. *Int J Technol Assess Health Care.* 2018 Jan;34(1):63-67. DOI: 10.1017/S0266462317004469
26. Ritrovato M, Faggiano FC, Tedesco G, Derrico P. Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals. *Value Health.* 2015 Jun;18(4):505-11. DOI: 10.1016/j.jval.2015.02.002
27. Sampietro-Colom, L., Lach, K., Cicchetti, A., et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA) [Электронный ресурс]. — European Commission, 2015. — Режим доступа: <http://www.adhophta.eu/handbook>.
28. Tal O, Booch M, Bar-Yehuda S. Hospital staff perspectives towards health technology assessment: data from a multidisciplinary survey. *Health Res Policy Syst.* 2019 Jul 23;17(1):72. DOI: 10.1186/s12961-019-0469-3
29. Verbeek J, Hilgsmann M, Cicchetti A, Marchetti M. Sharing and collecting hospital-based health technology assessment reports internationally: is an extensive participation of stakeholders realistic? *Int J Technol Assess Health Care.* 2018 Jan;34(5):527-534. DOI: 10.1017/S0266462318000570