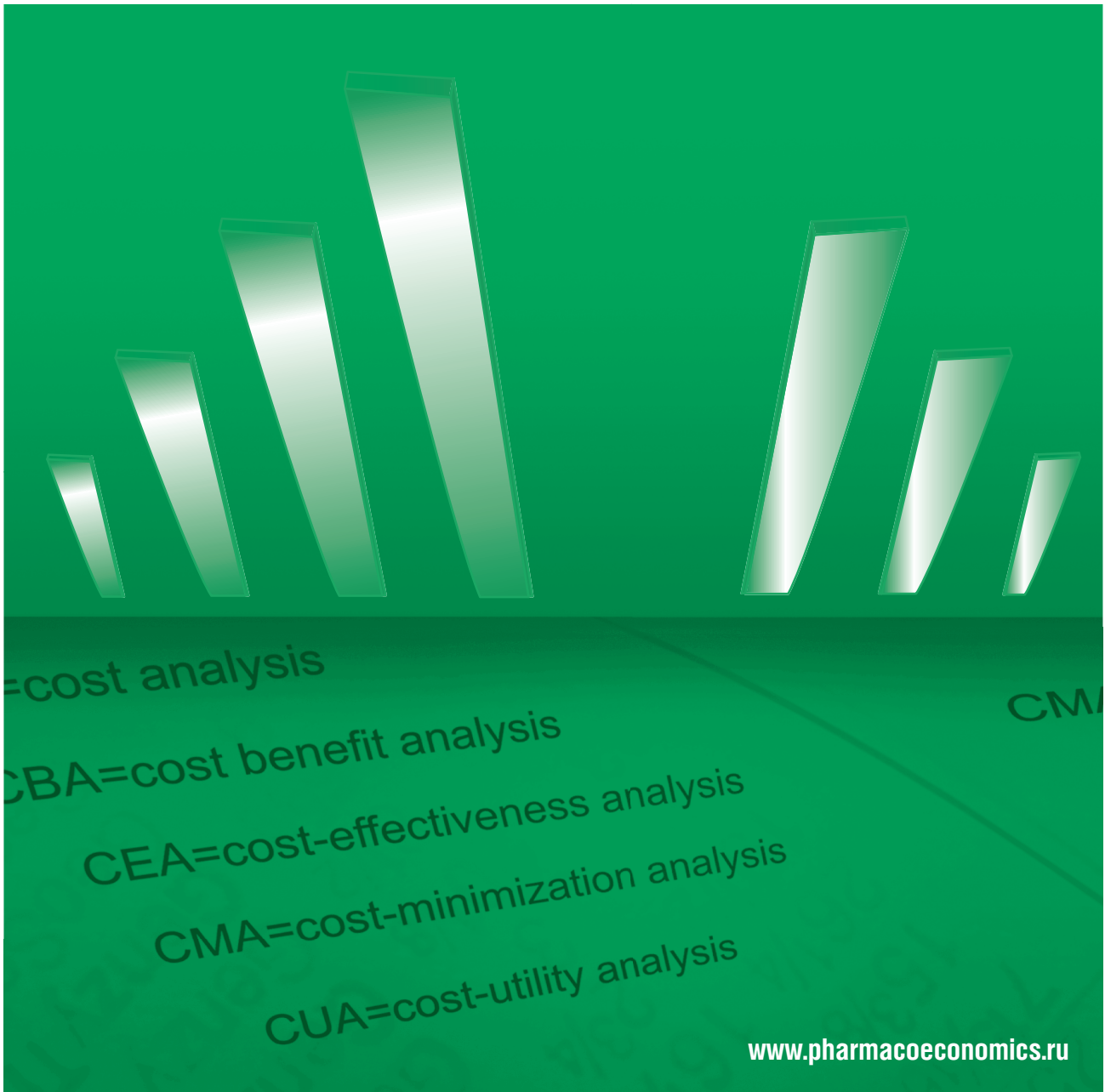


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEkONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2023 Vol. 16 No. 1

№1

Том 16

2023



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.168>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Клиническая апробация сегодня: анализ текущих проблем и пути их решения

Омельяновский В.В.^{1,2,3,4}, Лукьянцева Д.В.^{1,2,3}, Алексеева Т.И.¹, Воропаева Ю.В.¹, Томилина Т.А.¹, Терян Р.А.¹, Гаджиева А.О.⁵

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., д. 10/5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» (ул. Баррикадная, д. 2, стр. 1, Москва 123995, Россия)

⁴ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко» (ул. Воронцово поле, д. 12, стр. 1, Москва 105064, Россия)

⁵ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (ул. Мясницкая, д. 20, Москва 101000, Россия)

Для контактов: Лукьянцева Дарья Валерьевна, e-mail: lukyantseva.daria@gmail.com

РЕЗЮМЕ

Цель: описание текущих проблем, касающихся практики формирования и реализации протоколов клинической апробации (КА) методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для оптимизации системы продвижения инноваций посредством КА.

Материал и методы. Выполнены обзор законодательной базы, регламентирующей процесс КА, и анализ материалов проведенной стратегической сессии по вопросам КА, представлены управленческие решения по совершенствованию процедуры КА. Проанализированы нормативные правовые акты (НПА), закрепляющие понятие и статус КА, включая приказы Минздрава России, которыми установлены положения об организации КА, типовой форме протокола КА и др. Исследованы методические материалы, обзорные статьи по организации здравоохранения в Российской Федерации, отобранные из открытых источников. Основой принятия управленческих решений по совершенствованию процедуры КА послужили предложения, сформированные участниками стратегической сессии по вопросам КА, инициированной ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России.

Результаты. На основе результатов стратегической сессии и анализа НПА сформулированы текущие проблемы, касающиеся нормативного регулирования КА, отсутствия координирования процедуры КА, низкого качества клинико-экономического исследования в рамках КА, недостатка публикаций с результатами проведенной КА, продвижения инноваций посредством КА и других аспектов. Представлены разработанные управленческие решения по совершенствованию процедуры КА и продвижению инноваций в практическое здравоохранение.

Заключение. Следует актуализировать действующие НПА, регламентирующие деятельность по КА, с целью формирования прозрачной системы оценки клинико-экономической эффективности новых и инновационных методов для принятия обоснованного решения об их включении в клинические рекомендации и практическое здравоохранение. Предлагается нормативно закрепить функции координатора КА за федеральной медицинской организацией – разработчиком КА. Относительно продвижения инновационных технологий в практическое здравоохранение целесообразно создать систему внедрения инноваций, в т.ч. с учетом проведения КА.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Клиническая апробация, медицинская помощь, организация здравоохранения, инновации.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

Поступила: 07.02.2023. В доработанном виде: 10.03.2023. Принята к печати: 27.03.2023. Опубликовано: 30.03.2023

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

Вклад авторов

Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Омельяновский В.В., Лукьянцева Д.В., Алексеева Т.И., Воропаева Ю.В., Томилина Т.А., Терян Р.А., Гаджиева А.О. Клиническая апробация сегодня: анализ текущих проблем и пути их решения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2023; 16 (1): 60–69. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.168>.

Clinical approbation today: analysis of current problems and solutions

Omelyanovskiy V.V.^{1,2,3,4}, Lukyantseva D.V.^{1,2,3}, Alekseeva T.I.¹, Voropaeva Yu.V.¹, Tomilina T.A.¹, Teryan R.A.¹, Gadzhieva A.O.⁵

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control (10/5 Khokhlovskiy Passage, Moscow 109028, Russia)

² Financial Research Institute (3/2 Nastasyinskiy Passage, Moscow 127006, Russia)

³ Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2/1 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 123242, Russia)

⁴ Semashko National Research Institute of Public Health (12 bldg 1 Vorontsovo Pole Str., Moscow 105064, Russia)

⁵ National Research University "Higher School of Economics" (20 Myasnitskaya Str., Moscow 101000, Russia)

Corresponding author: Daria V. Lukyantseva, e-mail: lukyantseva.daria@gmail.com

SUMMARY

Objective: description of the current problems concerning the development and conducting of a protocol of clinical approbation (CA) of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation to optimize the implementation of innovative medical technologies in practical health care through CA.

Material and methods. The review of the legislative framework governing CA and analysis of the proceedings of CA issues strategic session were carried out, management decisions to improve the effectiveness of CA were proposed. Analysis of legal acts stipulating the notion and status of CA was performed. The study included orders of the Ministry of Health of the Russian Federation, which established regulations on the organization of CA, the CA protocol templates, etc. Methodological materials, review articles on the organization of health care in the Russian Federation selected from various open sources were studied. The basis for making management decisions on improving the quality of CA procedure was formed by the participants of the CA issues strategic session which had been initiated by the Center for Healthcare Quality Assessment and Control.

Results. Based on the results of the strategic session and the analysis of legal acts, current issues related to CA regulation, such as lack of CA coordination and research publications, poor methodological quality of clinical and economic evaluations within CA, promotion of innovation through CA were identified. The developed managerial decisions on improvement of CA and promotion of innovations in practical health care were presented.

Conclusion. Current legal acts regulating CA activities should be updated with a view to establishing a transparent system of clinical and economic evaluations of new and innovative methods for making an informed decision to include them in clinical guidelines and routine clinical practice. It is proposed to legally assign the functions of CA coordinator to the federal medical development organizations. Regarding the promotion of innovative technologies in practical health care, it is advisable to create a system for the introduction of innovations, including taking into account conducting CA.

KEYWORDS

Clinical approbation, medical health care, healthcare organization, innovative medical technologies.

ARTICLE INFORMATION

Received: 07.02.2023. **Revision received:** 10.03.2023. **Accepted:** 27.03.2023. **Published:** 30.03.2023.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the conflict of interests with respect to this manuscript.

Authors' contribution

The authors contributed equally to this article.

For citation

Omelyanovskiy V.V., Lukyantseva D.V., Alekseeva T.I., Voropaeva Yu.V., Tomilina T.A., Teryan R.A., Gadzhieva A.O. Clinical approbation today: analysis of current problems and solutions. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (1): 60–69 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.168>.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Внедрение инноваций в здравоохранении – это мировая тенденция. В международном профессиональном сообществе происходит активное накопление идей и результатов экспериментов, ведется поиск наиболее эффективных подходов, связанных с использованием инноваций в медицине [1]. Правительства многих государств реализуют программы по модернизации здравоохранения и разрабатывают дополнительные механизмы финансирования медицинской помощи, нацеленные на поддержание применения новых технологий.

Вопрос, связанный с развитием инновационных медицинских технологий (МТ), не менее актуален и для Российской Федерации (РФ). Поскольку распространение инноваций в здравоохране-

нии подразумевает реализацию инновационного цикла от этапа проработки научной идеи до внедрения в клиническую практику, в условиях реалий сегодняшнего дня этот процесс может затягиваться на долгие годы [2].

В 2015 г. Правительством РФ был предпринят важный шаг на пути ускорения внедрения новых и инновационных клинических технологий – оформление нового направления медицинской деятельности, реализованное в виде клинической апробации (КА). В рамках КА осуществляется практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в целях подтверждения их эффективности [3].

Следует отметить, что сегодня КА рассматривается как один из эффективных способов внедрения инновационных МТ в практиче-

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Клиническая апробация (КА) – это практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности
- ▶ В Российской Федерации в настоящее время существует нормативная правовая база, в рамках которой осуществляется организация и проведение КА
- ▶ Прошедший КА метод профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, признанный эффективным, рекомендуется Минздравом России медицинским профессиональным некоммерческим организациям для включения в клинические рекомендации (КР)

Что нового дает статья?

- ▶ Обозначены текущие проблемы, касающиеся практики формирования и реализации протоколов КА, ее нормативного регулирования, включения в КР медицинских технологий, прошедших КА, и др.
- ▶ Сформирован перечень предложений и тактических решений по рационализации подходов к проведению КА, продвижению новых и инновационных медицинских технологий в рутинную клиническую практику

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Актуализация действующих нормативных правовых актов, регламентирующих КА, позволит сформировать прозрачную систему оценки клинико-экономической эффективности новых и инновационных методов с целью принятия решения об их включении в КР и практическое здравоохранение
- ▶ Создание системы внедрения инноваций с учетом проведения КА будет способствовать продвижению инновационных технологий в практическое здравоохранение

ское здравоохранение – прежде всего в силу того, что финансовое обеспечение оказания медицинской помощи в рамках КА осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на указанные цели [4]. Между тем на текущий момент такой инструмент, как КА, для продвижения инноваций находит ограниченное применение, что заставляет специалистов искать способы оптимизации процесса КА.

С момента принятия Федерального закона от 8 марта 2015 г. № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [5] (далее – ФЗ-55) прошло уже более 7 лет. За это время накоплен значительный опыт как в разработке, так и в реализации протоколов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Однако немало вопросов, связанных с процедурой КА, остается как у организаторов здравоохранения, медицинских профессиональных некоммерческих организаций (МПНКО), пациентских организаций, так и у самих участников этого процесса – федеральных медицинских, научных и образовательных организаций.

В первую очередь необходимо подчеркнуть, что КА не следует отождествлять с клиническим исследованием (КИ). В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] (далее – ФЗ-323) клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности. Соответственно, целью КА является внедрение в клиническую практику разработанного но-

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ Clinical approbation (CA) is the practical application of developed and previously unused methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation when providing medical care to confirm their effectiveness
- ▶ In the Russian Federation, there is currently a regulatory and methodological framework within which CA is organized and conducted
- ▶ A clinically approved method of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation recognized as effective, is recommended by the Ministry of Health of the Russian Federation to medical professional non-profit organizations for the inclusion in clinical guidelines

What are the new findings?

- ▶ Current problems concerning the developing and conducting of CA protocols, its legislative regulation, inclusion of medical technologies that have passed CA in clinical guidelines, etc., were outlined
- ▶ A list of proposals and tactical decisions was formed to rationalize approaches to CA, promote the latest medical technologies in routine clinical practice and bring innovative products to the market

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ Updating the current regulations governing CA will make it possible to form a transparent system for assessing the clinical and economic effectiveness of new and innovative methods in order to make a decision on their inclusion in clinical guidelines and practical health care
- ▶ Establishment of a system for introduction of innovations, taking into account CA, will contribute to the promotion of innovative technologies in practical health care

вого или инновационного метода. Согласно ФЗ-323 [4] в рамках клинической апробации используются лекарственные препараты (ЛП) и (или) медицинские изделия (МИ), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ, в соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению.

Клиническое исследование – это научное исследование с участием людей, которое проводится для оценки эффективности и безопасности ЛП. Для того чтобы ЛП был зарегистрирован в какой-либо стране, он должен успешно пройти все фазы КИ. Только после этого ЛП может быть зарегистрирован.

Помимо этого, финансирование федеральных медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в рамках КА, поступает из федерального бюджета. КИ, как правило, финансируются спонсорами, которыми чаще всего являются сами фармацевтические компании – разработчики исследуемых ЛП.

Анализ текущей практики проведения КА показывает, что на настоящий момент существует также ряд вопросов, неразрывно связанных с неопределенностью правового режима, что обуславливает немало противоречий как при реализации КА, так и при дальнейшем внедрении прошедших КА методов в практическое здравоохранение.

Цель – описание текущих проблем, касающихся практики формирования и реализации протоколов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для оптимизации системы продвижения инноваций посредством КА.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

В соответствии с целью были поставлены и решены следующие задачи: обзор законодательной базы, регламентирующей процесс

КА, анализ материалов проведенной стратегической сессии по вопросам КА и представление управленческих решений по совершенствованию процедуры КА.

Источники / Sources

Проанализированы нормативные правовые акты (НПА), закрепляющие понятие и статус КА, в частности ФЗ-323 [4], ФЗ-55 [5]. Также были исследованы подзаконные акты Минздрава России: приказ Минздрава России от 2 февраля 2022 г. № 46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [6] (далее – Положение об организации КА), приказ Минздрава России от 10 июля 2015 г. № 434н «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [7], приказ Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [8] и др.

Кроме того, анализировались методические материалы на сайте ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ЦЭККМП) Минздрава России [9], а также обзорные статьи по организации здравоохранения в РФ, отобранные из различных открытых источников.

Стратегическая сессия по вопросам клинической апробации / Strategic session on clinical approbation

В настоящее время ведется активная работа над совершенствованием всей процедуры КА. В этом ключе ЦЭККМП инициировал и провел стратегическую сессию по вопросам КА. В мероприятии, которое состоялось 27 октября 2022 г., приняли участие около 60 представителей федеральных медицинских, научных и образовательных центров – разработчиков и исполнителей протоколов КА, фармацевтической и медицинской индустрии, Росздравнадзора. В ходе сессии велось обсуждение по четырем темам, и каждая тема включала в себя ряд ключевых вопросов, связанных с процессом КА.

Медицинские технологии как объект КА

Рассмотрены вопросы, связанные с определением объекта исследования КА, внедрением инновационных технологий в сфере здравоохранения и возможностью использования КА для продвижения инновационных проектов, а также выявлением приоритетов внедрения инноваций с помощью КА.

КА – «мост» между индустрией и федеральными медицинскими организациями

Обсуждалась инициатива создания единой системы по внедрению инноваций, шла дискуссия о том, какие преимущества могут получить врачи-клиницисты, организаторы здравоохранения и бизнес-сообщество при внедрении инноваций через КА, рассматривались существующие препятствия для продвижения инновационных проектов и способы устранения барьеров на пути к реализации инновационных идей с помощью КА.

Достоверность результатов КА

Поднимались вопросы, касающиеся необходимости закрепления функции координатора КА: объем возложенных на него функций, определение потенциальных кандидатов в системе здравоохранения на роль координатора КА. Также обсуждались сложности реальной клинической практики при реализации протоколов КА.

Место КА в системе здравоохранения

Рассматривались препятствия для включения методов КА в КР, проблемы сбора и достоверности полученных данных о результатах КА. Обсуждалась необходимость публикации результатов КА в рецензируемых научных изданиях, а также включения методов КА в КР с учетом оценки уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности рекомендаций (УУР).

Методика проведения стратегической сессии

Во время стратегической сессии участники были распределены на четыре группы. Каждая группа работала над обсуждением всех четырех вышеперечисленных тем, закрепленных за модераторами в формате круглого стола, по методике проведения стратегических сессий (англ. think tank), разработанной ЦЭККМП.

По итогам стратегической сессии каждая группа экспертов представила решения стоявших перед ними задач с учетом комментариев всех участников встречи. В результате был выдвинут ряд инициатив по рационализации подходов к проведению КА, продвижению новейших МТ в рутинную клиническую практику, выведению инновационных продуктов на рынок, которые и послужили основой для принятия управленческих решений по совершенствованию процедуры КА.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Обзор законодательной базы, регламентирующей процесс клинической апробации / Review of the legislative framework governing the process of clinical approbation

В отличие от КА, цель которой – применение на практике разработанных новых МТ и методов лечения, КИ являются неотъемлемой частью процесса разработки новых препаратов. КИ дают возможность получить информацию о том, насколько новый препарат эффективен, какие у него побочные эффекты и насколько он опасен для здоровья и жизни человека.

Важно отметить, что в сравнении с КИ, где согласно приказу Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» [10] есть четкое определение объекта исследования КИ, определение объекта исследования КА до настоящего момента нормативно не закреплено. В этой связи в рамках проведения КА взамен внедрения новых методов нередко предлагаются исследования ЛП или МИ.

В ст. 76 ФЗ-323 [4] указано, что МПНКО разрабатывают, в т.ч. с учетом результатов КА, и утверждают КР. В соответствии со ст. 2 того же закона КР должны разрабатываться на основе принципов доказательной медицины, что предполагает необходимость проведения оценки научной обоснованности включаемой в КР информации.

Однако требования к методологическому качеству протоколов КА, необходимость в проведении КА с высоким дизайном и контроль качества процедуры КА законодательно не закреплены. Кроме того, отсутствие доступа к первичным данным исследования ставит под сомнение достоверность и научную обоснованность полученных результатов. Как следствие, за неимением доказательной базы МПНКО нередко отказываются включать методы КА в КР.

Важно отметить еще одну проблему, которая тормозит вхождение КА в КР – федеральные медицинские организации не публикуют статьи или представляют крайне мало материалов о прошедшей КА в рецензируемых научных изданиях. В итоге актуальная информация о достижениях в области КА остается закрытой как для научного медицинского сообщества, так и для медицинской индустрии.

Согласно Положению об организации КА [6] участвовать в оказании медицинской помощи в рамках КА при реализации одного протокола КА могут несколько федеральных медицинских организаций. Между тем координирование процесса КА также не предусмотрено требованиями к организации КА, в итоге механизм коммуникации между разработчиками и исполнителями протокола не налажен. По этой причине исполнители не имеют возможности получить консультацию по ходу реализации КА, что в отдельных случаях приводит к отклонениям от протокола КА (например, несоблюдению методики лечения) и искажению результатов оценки клинико-экономической эффективности прошедшего КА метода.

Дефицит взаимодействия между участниками процесса КА нередко влечет за собой значительные расхождения и в оценке результатов прошедшего КА метода. Представление отчетов об исполнении протокола КА, существенным образом отличающихся, например, по достигнутым показателям клинической эффективности и безопасности, клинико-экономической эффективности, в крайней степени затрудняет принятие объективного решения о клинико-экономической эффективности метода КА на Экспертном совете Министерства здравоохранения РФ по вопросам организации клинической апробации (далее – Экспертный совет) [7]. Существующая в настоящее время форма отчета с прилагаемым алгоритмом оценки клинико-экономической эффективности метода КА носит формальный характер, а также нормативно не закреплена.

В настоящее время в действующей нормативной правовой базе РФ не раскрыто определение инновации. Также не сформирована концепция системы оценки и классификации степени инновационности МТ [11].

Кроме того, механизм оценки затрат и клинической эффективности при интеграции новых технологий в здравоохранение законодательно предусмотрен только в рамках КА на основании разработанного формального алгоритма оценки клинико-экономической эффективности [6], а также для ЛП – согласно регламенту проводятся анализ сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП и их комплексная оценка [12].

Справедливо отметить, что продвижение инноваций посредством КА сдерживается и отсутствием опыта взаимодействия между разработчиками протоколов КА и бизнес-сообществом. В результате проекты КА лишаются стейкхолдеров в лице представителей бизнеса, а бизнес – источника информации о наиболее востребованных и передовых направлениях в медицине.

Крайне важным представляется затронуть проблему финансирования КА. Несмотря на то что финансирование данного вида медицинской деятельности осуществляется за счет средств федерального бюджета, при реализации протоколов КА выявляется, что не все нюансы финансовых затрат учтены бюджетированием. К наиболее актуальным задачам, решение которых в настоящий момент весьма затруднительно, можно отнести следующие: финансирование дальнейшего оказания медицинской помощи пациентам, выбывшим из КА, невозможность внесения изменений в протокол КА (например, по причине роста цен на расходные материалы) по ходу его реализации после утверждения Экспертным советом, финансирование пребывания родителей или законных представителей в стационаре при реализации «детских» протоколов КА и др.

Подводя итог вышесказанному, еще раз следует подчеркнуть, что клиническая апробация – это инструмент для внедрения инновационных технологий в практическое здравоохранение и стимул для развития инновационной медицинской промышленности. Но в то же время пробелы нормативного регулирования КА, неотработанный механизм включения МТ, прошедших КА, в КР, недостаток коммуникации между всеми участниками процесса КА, представителями индустрии и бизнеса, низкое качество клинико-экономических исследований в рамках КА вызывают неудовлетворенность в профессиональном сообществе.

Управленческие решения по совершенствованию процедуры клинической апробации / Management decisions to improve the clinical approbation procedure

По итогам стратегической сессии с учетом анализа НПА были сформированы следующие выводы и управленческие решения.

Для клинической апробации КА понятие «инновационность» должно быть связано с внедрением новой МТ, решающей текущие проблемы медицины (инновации среднего потенциала), или инновационной технологии, направленной на прогресс в медицинской отрасли (радикальные или базисные инновации).

Как инновация может выступать усовершенствование МТ (частичные или модификационные инновации), которое подразумевает улучшение используемых методик или новые комбинации уже известных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Объектом КА можно признать метод, представляющий собой структурированную систематизированную совокупность взаимосвязанных мероприятий, обеспечивающих оказание медицинской помощи, таких как медицинские вмешательства, организационные подходы, ЛП, МИ, биомедицинские клеточные продукты, информационно-телекоммуникационные технологии, что определяет направленность КА на внедрение новой или инновационной МТ.

В современных реалиях в рамках КА в приоритетном порядке необходимо уделять особое внимание отечественным разработкам медицинской индустрии и импортозамещающим аналогам.

Целесообразно рассмотреть вопрос о возможности в отдельных случаях включать в КА медицинские технологии, не прошедшие регистрацию на территории РФ, для чего следует разработать объективные критерии включения в КА незарегистрированных МТ.

Поскольку в РФ только в рамках КА проводится оценка клинико-экономической эффективности исследуемой МТ (за исключением комплексной оценки ЛП), целесообразно признать КА необходимым и обязательным условием внедрения и продвижения инновационных технологий в систему практического здравоохранения, не преуменьшая при этом значения существующих каналов включения инноваций в практическое здравоохранение.

Кроме того, для повышения эффективности внедрения инноваций предлагается создание рейтинговой шкалы для определения степени инновационности и оценки клинического и экономического эффекта от инновационной МТ.

Приоритеты внедрения инноваций должны определяться:

- потенциальной ценностью клинических эффектов предлагаемой технологии с учетом результатов оценки затрат и выгоды от внедрения медицинской инновации;
- социальной значимостью заболеваний, на лечение которых направлено применение технологии;
- профилактической направленностью внедряемой технологии;
- направленностью на поддержку новой инфраструктуры данных и стратегии цифрового здравоохранения (например, медицинские

инновации, связанные с искусственным интеллектом, мобильными медицинскими приложениями и др.).

Необходимо рассмотреть вопрос о возможности информирования разработчиков КР и МПНКО о предстоящем исследовании еще на этапе планирования КА с тем, чтобы они могли дать экспертную оценку новизны метода и целесообразности его внедрения в практическое здравоохранение.

В круг заинтересованных сторон (стейкхолдеров), имеющих отношение к процессу включения инновационных проектов в КА, целесообразно включать:

- федеральные медицинские, научные, образовательные организации – разработчиков и исполнителей КА;
- МПНКО – разработчиков КР;
- представителей бизнеса (производителей ЛП и МИ);
- экспертные организации (такие как ЦЭКММП и др.);
- национальные медицинские исследовательские центры;
- заинтересованные ведомства (Министерство здравоохранения РФ и региональные органы управления здравоохранением, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Службу по надзору в сфере здравоохранения и др.).

Помимо этого, в целях развития кооперации между стейкхолдерами следует создать информационную онлайн-платформу КА, к задачам которой могут относиться:

- повышение информированности стейкхолдеров об основных востребованных инновационных направлениях в медицине;
- содействие взаимодействию между разработчиками и исполнителями протоколов КА, разработчиками КР, производителями ЛП и МИ, представителями заинтересованных ведомств, другими стейкхолдерами.

Целесообразна разработка общедоступной для всех участников процесса КА электронной базы данных с целью сделать процесс КА прозрачным для всех заинтересованных сторон, а также наладить взаимодействие и коммуникацию между участниками процесса КА. Электронная база данных по КА должна содержать следующую информацию:

- о реализуемых протоколах КА (на каком этапе находится процесс КА, как проводится сбор и верификация данных (в т.ч. с использованием электронной индивидуальной регистрационной карты, анализа клинико-экономической эффективности метода);
- о результатах рассмотрения протоколов КА Экспертным советом (в т.ч. о причинах отказа в реализации протоколов КА), итогах проведения КА (признании метода КА эффективным/неэффективным, обосновании принятого решения);
- о процедуре включения методов КА в КР и др.

Кроме того, как способы дальнейшего развития КА в РФ могут рассматриваться: возможность инициации разработки протоколов КА производителями ЛП и МИ, использование модели risk-sharing в пользу продвижения инновационных проектов в процесс КА с участием бизнеса. Однако такие варианты требуют дополнительной детальной проработки и нормативного закрепления.

Основополагающим документом для всего процесса КА является протокол КА. Грамотно разработанный протокол обеспечивает достоверность проведенного исследования, правильную его интерпретацию всеми исполнителями, содействует успешной реализации КА [13].

В целях повышения методологического качества протокола КА нормативное регулирование следует направить на закрепление более детализированных требований к типовой форме протокола, в т.ч. в части:

- описания и воспроизведения метода КА;
- дизайна исследования, который определяется четкой статистической гипотезой [14];

- описания группы сравнения;
- представления критериев эффективности;
- полноты представления данных, в т.ч. финансовых затрат для оценки экономического эффекта прошедшего КА метода.

Также следует законодательно закрепить процедуру внесения дополнений и изменений в реализуемый протокол КА при определенных обстоятельствах (например, когда ЛП и/или МИ не прошли перерегистрацию и/или невозможно продолжение реализации протокола КА по другим причинам).

Сегодня становится очевидным, что назрела острая необходимость внедрения системы координирования деятельности медицинских организаций – исполнителей протокола КА. Предлагается законодательно закрепить функции координатора КА за федеральной медицинской организацией – разработчиком протокола КА. Для эффективного проведения КА организационно-методическое (координационное) сопровождение деятельности по реализации протокола КА должно заключаться в осуществлении следующих функций:

- формирование плана проведения КА в соответствии с протоколом КА с учетом всех федеральных медицинских организаций, участвующих в реализации протокола КА;
- проведение консультирования федеральных медицинских организаций по вопросам реализации протокола КА;
- контроль за выполнением федеральными медицинскими организациями этапов и мероприятий в рамках КА в соответствии с протоколом КА (применение медицинских вмешательств, осуществление организационных подходов, назначение лекарственной терапии, применение МИ и др.);
- сбор и обработка отчетов федеральных медицинских организаций, на основании которых проводится анализ эффективности прошедшего КА метода, и формирование сводного отчета о результатах данного анализа;
- взаимодействие с заинтересованными ведомствами и экспертной организацией;
- в случае необходимости перераспределение пациентов между федеральными медицинскими организациями, участвующими в реализации протокола КА (например, в условиях нехватки пациентов при включении пациентов с орфанными заболеваниями).

Уместно отметить, что для эффективного выполнения вышеуказанных функций деятельность координатора должна предполагать возможность дополнительного финансирования.

В настоящее время клинико-экономический анализ является основным методом комплексной оценки клинико-экономической эффективности МТ (вмешательств) в процессе выбора определенных методик лечения пациентов [15]. Вместе с тем существующая в настоящее время форма отчета об окончании реализации протоколов КА, а также нормативно закрепленный алгоритм оценки клинико-экономической эффективности метода КА носят формальный характер. Вследствие отсутствия научно-методологического подхода к проведению анализа клинико-экономической эффективности метода КА в отчетах отображается некорректный учет затрат, не предоставляется анализ финансовых затрат на метод сравнения, не прослеживается взаимосвязь между изложением методики расчетов и полученными по его итогам результатами [15].

Необходимо изменить алгоритм оценки клинико-экономической эффективности метода КА и законодательно закрепить требования к методологии проведения анализа клинико-экономической эффективности метода КА. Вышеназванные преобразования позволят провести обоснованный, прозрачный сравнительный анализ метода КА и метода сравнения, принять решение об эффективности метода КА на основании оценки наличия статистически значимых различий клинической эффективности, безопасности,

дополнительной ценности, финансовых затрат между методом КА и методом сравнения и, таким образом, представить аргументированные данные для отчета.

Следует законодательно закрепить требования:

- к типовой форме отчета с целью повышения прозрачности подаваемых организацией-исполнителем данных о пациентах, медицинская помощь которым оказана с применением метода КА, медицинских услугах, ЛП, специализированных продуктах лечебного питания, биологических материалах и МИ, использованных в рамках КА, финансовых затратах, что даст возможность объективизировать последующую оценку клинико-экономической эффективности прошедшего КА метода;

- к типовой форме агрегированного (сводного) отчета о результатах оценки клинико-экономической эффективности прошедшего КА метода с целью объективизации общего итога на основании отчетов всех организаций-исполнителей по одному протоколу КА и принятия обоснованного решения на Экспертном совете о включении метода КА в КР, принимая во внимание практическую значимость метода.

Поскольку КА можно рассматривать еще и как подход, оказывающий влияние на формирование системы организации оказания медицинской помощи, видится актуальным разработать четкий механизм погружения методов КА в КР и законодательно закрепить требования к данному процессу.

Для реализации указанных задач следует повысить требования к методологическому качеству протоколов КА и закрепить необходимость в проведении клинико-экономического исследования в рамках КА с дизайном, обеспечивающим получение наиболее достоверных доказательств (высокий дизайн) и позволяющим определить УДД и УУР при формировании тезисов-рекомендаций КР, включающих методы КА.

Представляется актуальным закрепить необходимость публикации научных отчетов о результатах КА в ведущих отечественных и/или зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях федеральными медицинскими организациями, участвующими в оказании медицинской помощи в рамках КА, т.к. одним из главных условий освещения информации о новых МТ для научного сообщества является размещение качественной научной статьи в рейтинговом медицинском журнале [16]. Важно установить сроки публикации после завершения КА (например, не позднее 6 мес с момента вынесения решения Экспертным советом).

Следует рассмотреть возможность учреждения отдельного издания по вопросам КА, введения рубрики КА в профильных журналах, а также приоритетного порядка для освещения результатов КА в научных изданиях.

Как уже говорилось выше, необходимое ресурсное обеспечение для финансирования медицинской помощи в рамках КА осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на данные цели. Однако механизм финансирования, ориентированный на проведение КА, нуждается в доработке. Возможные направления совершенствования финансового обеспечения КА могут быть следующие:

- финансирование КА не только в период набора пациентов, но и в период наблюдения для КА с периодом наблюдения более 1 года;
- финансирование лечения сопутствующих заболеваний в рамках бюджета КА;
- перенос финансирования ЛП, МИ и любых материальных остатков на другой финансовый период реализации протокола КА;
- при реализации протоколов КА для оказания медицинской помощи детскому населению учет возможности финансирования при сопровождении родителями или законными представителями пациентов-детей.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Упомянутые проблемы тормозят развитие КА и, следовательно, внедрение новых и инновационных МТ в клиническую практику, что и обуславливает поиск различных подходов преодоления существующих барьеров.

Практическая реализация КА осуществляется в РФ с 2015 г. В настоящее время КА позиционируется как один из современных способов продвижения инновационных МТ в практическое здравоохранение. Однако открытым остается вопрос, какие именно технологии или методы считать инновационными.

Законодательно закреплены единые требования к проведению процедуры КА, в т.ч. определены нормативы по структуре и оформлению необходимой документации и составлению отчетности. Вместе с тем накопленный за это время опыт проведения КА показывает, что требуются как совершенствование нормативного правового режима проведения КА, так и повышение прозрачности процедуры реализации протоколов КА.

Для медицинского сообщества стало очевидно, что методами КА должны быть инновационные методы, внедрение которых направлено на прогресс в медицинской отрасли или решение текущих проблем. Согласно руководству по сбору и анализу данных об инновациях, изданному Статистическим институтом ЮНЕСКО [17], новые продукты фармацевтической, биотехнологической и медицинской промышленности, достижения в области информационных технологий и менеджмента приобретают реальную терапевтическую ценность только в случае их эффективного внедрения в клиническую практику [11]. К настоящему моменту, по данным собственного анализа, более 80 методов, прошедших КА, уже включены в КР и широко используются в клинической практике.

На сегодняшний день, исходя из того, что определение объекта КА законодательно не закреплено, КА нередко приравнивают к КИ. Зачастую КА предлагается проводить подобно клиническому исследованию новых ЛП (комбинации ЛП), МИ (комбинации МИ) или их новых показаний. В таком случае можно говорить о дублировании функций и неэффективном использовании бюджетных средств, поэтому закрепление понятия объекта КА является первоочередной задачей совершенствования данного процесса.

Нельзя не отметить, что, хотя в настоящее время в РФ только в рамках КА проводится оценка клинико-экономической эффективности новых и инновационных МТ, внедряемых в практическое здравоохранение РФ [6] (за исключением комплексной оценки ЛП), этот механизм не является обязательным для внедрения инноваций в клиническую практику с помощью других каналов. Это создает риски попадания неэффективных или высокозатратных, но не имеющих дополнительной ценности МТ, не прошедших КА, в практику оказания медицинской помощи в РФ.

Вероятно, из-за отсутствия обязательности проведения КА в процессе внедрения МТ в практическое здравоохранение РФ круг стейкхолдеров процесса КА четко не определен и взаимосвязь между заинтересованными сторонами в КА полностью не налажена. Развитие кооперации между стейкхолдерами, в т.ч. с использованием информационной онлайн-платформы КА, повысит информированность научного медицинского сообщества, МПНКО, представителей бизнеса, других заинтересованных сторон об основных востребованных инновационных направлениях в медицине, а также позволит еще на этапе планирования КА отсекаать неперспективные идеи.

Следует отметить, что преимущество КА состоит не только в том, что финансирование медицинской помощи в рамках КА

осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета. Медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках КА, приобретают опыт проведения клиничко-экономического исследования, что способствует выработке научно обоснованных организационных подходов при внедрении новых технологий в здравоохранение [18].

Согласно законодательным и нормативным правовым документам КА в настоящий момент рассматривается как один из инструментов включения новых безопасных, обладающих клинической и экономической эффективностью методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в КР [19].

При включении информации о различных методах оказания медицинской помощи в КР учитывается качество проведенного исследования. В связи с этим необходима разработка механизма внедрения методов КА в КР, а также формирование дополнительных требований к качеству протоколов КА. Сегодня закреплена типовая форма протокола КА [6] прописывает только названия его разделов, но не содержит ключевых требований к наполнению данных разделов. Между тем научная обоснованность результатов исследования и достоверность полученных данных существенно зависят от четко прописанного в протоколе КА дизайна исследования, а организация процесса КА, в свою очередь, должна обеспечивать систему процедур контроля и проверки качества проведения КА.

Добавим, что отсутствие научных статей или отчетов о прошедших КА методах в рецензируемых медицинских журналах – одно из основных препятствий для вхождения КА в КР. В этой связи встает вопрос о закреплении в НПА необходимости публикации результатов КА в научных изданиях.

Отдельная тема – формализация результатов оценки клиничко-экономической эффективности метода КА, поскольку необходимые типовые формы отчетной документации на сегодняшний день в НПА не закреплены. Не менее важным видится совершенствование методологии анализа клиничко-экономической эффективности метода КА, которая закреплена нормативно, однако носит формальный характер. Также неотъемлемой частью реформирования требований к организации и проведению КА, по данным анализа нормативно-правовой базы КА, должно стать закрепление функции координатора за организацией-разработчиком на всем протяжении

проведения КА. Целесообразно определение круга ответственности координатора, который должен включать такие функции, как обеспечение взаимодействия между исполнителями протоколов КА (например, решение проблемы набора необходимого количества пациентов), действие в случае возникновения непредвиденных нежелательных явлений, мониторинг сбора первичных данных, анализ полученных результатов, сведение и составление финального отчета, взаимодействие с Минздравом России и ЦЭККМП и др.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Рассмотренные в статье проблемы сдерживают распространение инновационных медицинских технологий в клиничскую практику, что обуславливает поиск различных подходов к преодолению существующих барьеров.

Для повышения эффективности КА следует актуализировать действующие НПА, регламентирующие данную деятельность, с целью формирования прозрачной системы оценки клиничко-экономической эффективности новых и инновационных методов для принятия решения об их включении в клиничские рекомендации и практическое здравоохранение. Одновременно необходимо пересмотреть нормативные требования к типовой форме протокола КА и разработать критерии для типовых форм отчетной документации КА. Кроме того, должен быть определен порядок внесения изменений и дополнений в протоколы КА, которые уже находятся на стадии реализации.

Относительно внедрения системы координирования деятельности медицинских организаций – исполнителей протоколов КА предлагается нормативно закрепить функции координатора КА за федеральной медицинской организацией – разработчиком КА.

Вполне обоснованной представляется актуализация алгоритма оценки клиничко-экономической эффективности метода КА для более объективной системы анализа результатов КА.

С точки зрения продвижения инновационных технологий в практическое здравоохранение в РФ целесообразно создать систему внедрения инноваций, в т.ч. с учетом проведения КА. Для реализации этой цели важно определить и расширить круг стейкхолдеров КА, а далее выстроить их совместную работу на всех этапах КА, в т.ч. с использованием информационных ресурсов.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Хафизов И.И., Нуруллин И.Г., Садыков З.Б. Особенности биотехнологической отрасли России и рекомендации по совершенствованию технологии выведения инновационных продуктов на рынок. *Вестник Пермского национального исследовательского политехнического университета. Химическая технология и биотехнология*. 2017; 4: 19–36. <https://doi.org/10.15593/2224-9400/2017.4.02>.
2. Ивановский Б.Г. Инновации в здравоохранении: проблемы эффективности и внедрения. *Экономические и социальные проблемы России*. 2021; 2: 143–60. <https://doi.org/10.31249/espr/2021.02.09>.
3. Обухова О.В., Брутова А.С., Дергачев А.В., Базарова И.Н. Подходы к формированию перечней специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2018; 2: 42–7.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения 17.01.2023).
5. Федеральный закон от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов

профилактики, диагностики, лечения и реабилитации». URL: <https://base.garant.ru/70885196/> (дата обращения 17.01.2023).

6. Приказ Минздрава России от 02.02.2022 № 46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404656993/> (дата обращения 17.01.2023).

7. Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 434н «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71048656/> (дата обращения 17.01.2023).

8. Приказ Минздрава России от 13.08.2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и ре-

- абилитации». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71064678/> (дата обращения 17.01.2023).
9. Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи (ЦЭККМП). URL: <https://rosmedex.ru/> (дата обращения 17.01.2023).
10. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446/> (дата обращения 17.01.2023).
11. Хачатрян Г.Р., Лулева АВ. Инновации в медицине и определение их ценности в зарубежных странах: обзор литературы. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2013; 4: 23–9.
12. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/70728348/> (дата обращения 17.01.2023).
13. Мелихов О.Г. Клинические исследования. 3-е изд. М.: Атмосфера; 2013: 200 с.
14. Толмачев А.В., Востокова Н.В. Разработка протокола регистрационного клинического исследования. *Ремедиум*. 2015; 4: 54–5.
15. Хачатрян Г.Р., Ивахненко О.И., Сура М.В., Авксентьева М.В. Оценка методологического качества клинико-экономических исследований: основные ошибки. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2019; 1: 8–17.
16. Бащинский С.Е., Власов В.В., Воробьев К.П. и др. Ереванская декларация о последовательном продвижении принципов доказательной медицины. URL: <https://www.clinvest.ru/jour/announcement/view/2222> (дата обращения 17.01.2023).
17. Oslo Manual. Guidelines for collecting and interpreting innovation data. 3rd ed. URL: http://www.physics.metu.edu.tr/~serhat/Oslo_Manual_Third_Edition.pdf (дата обращения 17.01.2023).
18. Гракович А.А., Малахова И.В., Хейфец Н.Е., Москвичева Т.Н. Принципы клинико-экономического анализа и перспективы использования его результатов в здравоохранении республики Беларусь. *Вопросы организации и информатизации здравоохранения*. 2007; 2: 14–23.
19. Омеляновский В.В., Железнякова И.А., Безденежных Т.П. и др. Обзор зарубежного опыта финансирования инновационных медицинских технологий. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2020; 13 (3): 316–23. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.055>.

REFERENCES:

1. Khafizov I.I., Nurullin I.G., Sadykov Z.B. Features of the biotechnology industry in Russia and recommendations for improving the launch of innovative products to the market. *PNRPU Bulletin. Chemical Technology and Biotechnology*. 2017; 4: 19–36 (in Russ.). <https://doi.org/10.15593/2224-9400/2017.4.02>.
2. Ivanovskiy B.G. Innovation in healthcare: challenges of efficiency and implementation. *Economic and Social Problems of Russia*. 2021; 2: 143–60 (in Russ.). <https://doi.org/10.31249/espr/2021.02.09>.
3. Obukhova O.V., Brutova A.S., Dergachev A.V., Bazarova I.N. Approaches to the definition of specialized high-tech medical care. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2018; 2: 42–7 (in Russ.).
4. Federal Law of 21.11.2011 No. 323-FZ “On the basics of public health protection in the Russian Federation” (with amendments and additions). Available at: <https://base.garant.ru/12191967/> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
5. Federal Law of 08.03.2015 No. 55-FZ “On amendments to the Federal Law ‘On the basics of public health protection in the Russian Federation’ on the organization of medical care provided within the framework of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation”. Available at: <https://base.garant.ru/70885196/> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
6. Order of the Ministry of Health of the RF of 02.02.2022 No. 46n “On approval of the Regulations on the organization of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation and medical care within the framework of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation (including the procedure for referral of patients for such medical care), the standard form of the protocol of clinical testing of prevention methods, diagnostics, treatment and rehabilitation”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404656993/> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
7. Order of the Ministry of Health of the RF of 10.07.2015 No. 434n “On the Expert Council of the Ministry of Health of the Russian Federation on the organization of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71048656/> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
8. Order of the Ministry of Health of the RF of 13.08.2015 No. 556 “On approval of Methodological recommendations for calculating the financial costs of providing medical care for each protocol of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71064678/> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
9. Center for Healthcare Quality Assessment and Control. Available at: <https://rosmedex.ru/eng> (accessed 17.01.2023).
10. Order of the Ministry of Health of the RF of 01.04.2016 No. 200n “On approval of the rules of good clinical practice”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446/> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
11. Khachatryan G.R., Luneva A.V. Characteristics of innovations in medicine and assessment of its value: a literature review. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2013; 4: 23–9 (in Russ.).
12. Resolution of the Government of the RF of 28.08.2014 No. 871 “On approval of the Rules for the formation of lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines necessary for the provision of medical care” (with amendments and additions). Available at: <https://base.garant.ru/70728348/> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
13. Melikhov O.G. Clinical studies. 3rd ed. Moscow: Atmosfera; 2013: 200 pp. (in Russ.).
14. Tolmachev A.V., Vostokova N.V. Development of the protocol of the registration clinical trial. *Remedium*. 2015; 4: 54–5 (in Russ.).
15. Khachatryan G.R., Ivakhnenko O.I., Sura M.V., Avxentyeva M.V. Assessment of the methodological quality of economic evaluations: main mistakes. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2019; 1: 8–17 (in Russ.).
16. Baschinskiy S.E., Vlasov V.V., Vorobyev K.P., et al. Yerevan declaration on the consistent promotion of the principles of evidence-based medicine. Available at: <https://www.clinvest.ru/jour/announcement/view/2222> (in Russ.) (accessed 17.01.2023).
17. Oslo Manual. Guidelines for collecting and interpreting innovation data. 3rd ed. Available at: http://www.physics.metu.edu.tr/~serhat/Oslo_Manual_Third_Edition.pdf (accessed 17.01.2023).
18. Grakovich A.A., Malakhova I.V., Kheifets N.E., Moskvicheva T.N. Principles of clinical and economic analysis and prospects for using its results in healthcare of the Republic of Belarus. *Problems of Public Health Organization and Informatization*. 2007; 2: 14–23 (in Russ.).
19. Omelyanovskiy V.V., Zheleznyakova I.A., Bezdenezhnykh T.P., et al. The review of the foreign experience on the financing of innovative medical technologies. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020; 13 (3): 316–23 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.055>.

Сведения об авторах

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, руководитель Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт» Минфина России, заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, главный научный сотрудник отдела экономических исследований в здравоохранении ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко» (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; WoS ResearcherID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753; РИНЦ SPIN-код: 1776-4270.

Лукьянцева Дарья Валерьевна – к.м.н., начальник отдела клинической апробации и оценки инноваций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт» Минфина России, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9892-1147>; WoS ResearcherID: X-3920-2019; РИНЦ SPIN-код: 4858-1818. E-mail: lukyantseva.daria@gmail.com.

Алексеева Татьяна Игоревна – заместитель начальника отдела клинической апробации и оценки инноваций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3296-3250>.

Воропаева Юлия Владимировна – ведущий специалист отдела клинической апробации и оценки инноваций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия).

Томилина Татьяна Анатольевна – главный специалист отдела клинической апробации и оценки инноваций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия).

Терян Роза Артемовна – к.м.н., главный специалист отдела клинической апробации и оценки инноваций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2411-9378>.

Гаджиева Альбина Омаровна – директор Института исследований национального и сравнительного права, заместитель декана факультета права, доцент департамента публичного права факультета права ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3971-4903>; WoS ResearcherID: AAE-4203-2021; РИНЦ SPIN-код: 3419-5492.

About the authors

Vitaliy V. Omelyanovskiy – Dr. Med. Sc., Professor, Director General, Center for Healthcare Quality Assessment and Control; Head of Center for Healthcare Finance, Financial Research Institute; Chief of Chair of Healthcare Organization and Public Health with a Course in Health Technology Assessment, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; Chief Researcher, Department of Economic Research in Healthcare, Semashko National Research Institute of Public Health (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; WoS ResearcherID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753; RSCI SPIN-code: 1776-4270.

Darya V. Lukyantseva – MD, PhD, Head of Department of Clinical Testing and Evaluation of Innovations, Center for Healthcare Quality Assessment and Control; Senior Researcher, Center for Healthcare Finance, Financial Research Institute; Associate Professor, Chair of Healthcare Organization and Public Health with a Course in Health Technology Assessment, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9892-1147>; WoS ResearcherID: X-3920-2019; RSCI SPIN-code: 4858-1818. E-mail: lukyantseva.daria@gmail.com.

Tatiana I. Alekseeva – Deputy Head of Department of Clinical Testing and Evaluation of Innovations, Center for Healthcare Quality Assessment and Control (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3296-3250>.

Yulia V. Voropaeva – Leading Expert, Department of Clinical Testing and Evaluation of Innovations, Center for Healthcare Quality Assessment and Control (Moscow, Russia).

Tatiana A. Tomilina – Chief Expert, Department of Clinical Testing and Evaluation of Innovations, Center for Healthcare Quality Assessment and Control (Moscow, Russia).

Rozi A. Teryan – MD, PhD, Chief Expert, Department of Clinical Testing and Evaluation of Innovations, Center for Healthcare Quality Assessment and Control (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2411-9378>.

Albina O. Gadzhieva – Director of Institute of National and Comparative Legal Studies, Deputy Dean of the Faculty of Law, Associate Professor of Department of Public Law, Faculty of Law, National Research University “Higher School of Economics” (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3971-4903>; WoS ResearcherID: AAE-4203-2021; RSCI SPIN-code: 3419-5492.