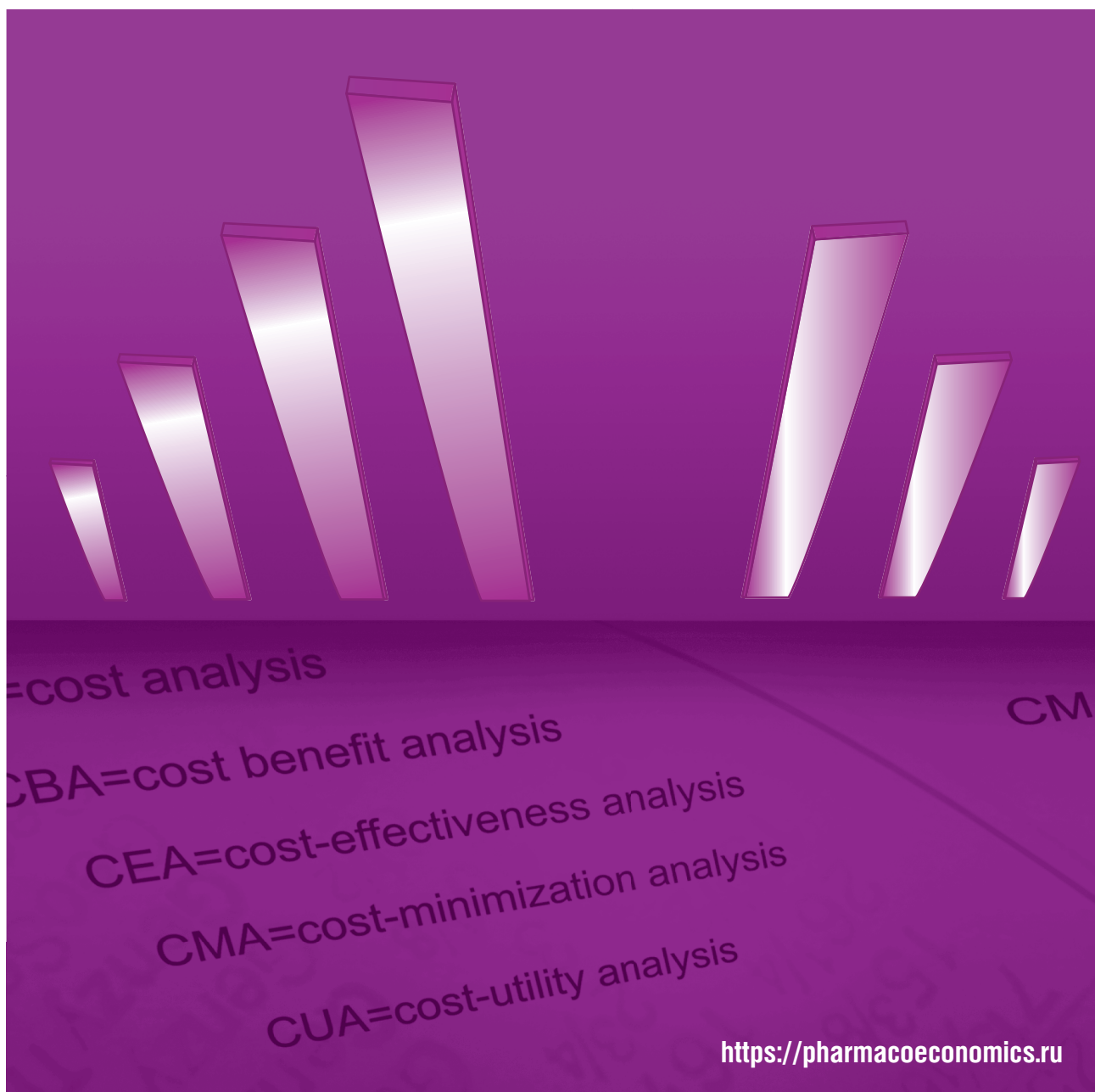


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2025 Vol. 18 No. 4

№4

Том 18

2025



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.349>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Основные подходы к оценке цифровых медицинских продуктов и сервисов в Российской Федерации

В.В. Омеляновский^{1,2}, Ф.В. Горкавенко^{1,2,3}, В.А. Рягина¹,
Н.П. Рукавицына^{1,2}, Д.Ю. Морозов^{1,2}, И.В. Сороковиков^{1,2},
В.В. Светлов⁴

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Покровский б-р, д. 6/20, стр. 2, Москва 109028, Российская Федерация)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Баррикадная, д. 2, стр. 1, Москва 123995, Российская Федерация)

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Российская Федерация)

⁴ Ассоциация международных фармацевтических производителей (Ленинский пр-т, д. 15А, Москва 119071, Российская Федерация)

Для контактов: Филипп Васильевич Горкавенко, e-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: провести анализ применимости подходов клинической и экономической оценки лекарственных препаратов (ЛП) к цифровым медицинским продуктам и сервисам (ЦМПС).

Материал и методы. ЦМПС в настоящем исследовании рассматривались как собирательное понятие, объединяющее такие технологии здравоохранения, как приложения и сервисы медицинской направленности, в т.ч. на основе искусственного интеллекта. Подходы к оценке ЛП сформированы на основании нормативных правовых документов, методических рекомендаций и монографий по данной теме.

Результаты. Проанализированные подходы к оценке эффективности и безопасности ЛП не имеют принципиальных ограничений в применимости к ЦМПС. Выявлены и описаны особенности ЦМПС, влияющие на процесс оценки. Предложен проект досье на ЦМПС, состав которого отвечает рассматриваемым целям и задачам.

Заключение. В результате проведенной работы сделан вывод о целесообразности последующей разработки методических рекомендаций по проведению оценки ЦМПС на основе подходов к оценке ЛП.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

цифровые медицинские продукты и сервисы, медицинские изделия, оценка технологий здравоохранения, клинико-экономический анализ, экономика здравоохранения

Для цитирования

Омеляновский В.В., Горкавенко Ф.В., Рягина В.А., Рукавицына Н.П., Морозов Д.Ю., Сороковиков И.В., Светлов В.В. Основные подходы к оценке цифровых медицинских продуктов и сервисов в Российской Федерации. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (4): 473–481. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.349>.

Basic approaches to assessment of digital health products and services in the Russian Federation

V.V. Omelyanovskiy^{1,2}, F.V. Gorkavenko^{1,2,3}, V.A. Ryagina¹, N.P. Rukavitsyna^{1,2}, D.Yu. Morozov^{1,2}, I.V. Sorokovikov^{1,2}, V.V. Svetlov⁴

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control (6/20 bldg 2 Pokrovsky Blvd, Moscow 109028, Russian Federation)

² Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 123995, Russian Federation)

³ Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russian Federation)

⁴ Association of International Pharmaceutical Manufacturers (15A Leninsky Ave., Moscow 119071, Russian Federation)

Corresponding author: Filipp V. Gorkavenko, e-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

ABSTRACT

Objective: To analyze the applicability of approaches conventionally used to assess the clinical and economic effectiveness of pharmaceuticals to that of digital health products and services (DHPS).

Material and methods. In this study, DHPS was considered to be an umbrella concept that encompasses various health technologies such as mobile health apps and services, including those based on artificial intelligence. Approaches to drug assessment were reviewed based on regulatory documents, methodological guidelines, and monographs on drugs assessment.

Results. The examined approaches to assessing the effectiveness and safety of pharmaceuticals can be applied to DHPS, having no fundamental limitations. Specific characteristics of DHPS that influence the choice of their assessment approaches were identified and described. A draft dossier for DHPS was proposed, with its composition aligned with the goals and objectives of the assessment task.

Conclusion. Future research should address the development of methodological guidelines for assessing DHPS based on the approaches used for drug assessment.

KEYWORDS

digital health products and services, medical devices, health technology assessment, clinical and economic analysis, health economics

For citation

Omelyanovskiy V.V., Gorkavenko F.V., Ryagina V.A., Rukavitsyna N.P., Morozov D.Yu., Sorokovikov I.V., Svetlov V.V. Basic approaches to assessment of digital health products and services in the Russian Federation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya* / *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (4): 473–481 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.349>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Новой разновидностью технологий здравоохранения являются программные продукты (включая системы поддержки принятия врачебных решений), цифровые сервисы, медицинские изделия с искусственным интеллектом и некоторые другие, объединяемые в понятие «цифровые медицинские продукты и сервисы» (ЦМПС)
- ▶ Разработка и внедрение ЦМПС – дорогостоящий процесс, а польза от них зачастую остается не оцененной полноценно с клинико-экономической точки зрения, что может приводить к ограничению широкого внедрения ЦМПС
- ▶ Ускорению внедрения ЦМПС может способствовать использование инструментов оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), однако существующие методы ОТЗ, разработанные преимущественно для лекарственных препаратов, имеют ограниченный опыт применения к ЦМПС

Что нового дает статья?

- ▶ Показана принципиальная применимость методов оценки лекарственных препаратов к ЦМПС
- ▶ Выявлены особенности ЦМПС, которые необходимо учитывать при оценке
- ▶ Предложен проект досье на ЦМПС, который содержит перечень необходимых сведений о рассматриваемом продукте, а также структурирует информацию для последующей оценки и принятия управленческих решений

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Полученные результаты могут служить основой для дальнейшей разработки и адаптации методов оценки лекарственных препаратов к ЦМПС

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ New technologies used in healthcare are represented by various software products (including systems for supporting medical decision-making), digital services, medical devices based on artificial intelligence, and other solutions, all grouped under the general term of digital health products and services (DHPS)
- ▶ The development and implementation of DHPS is a costly process; however, their benefits often remain underassessed from a clinical and economic point of view. This imposes limitations on the widespread adoption of DHPS
- ▶ The tools of health technology assessment (HTA) can help accelerate implementing DHPS. However, existing HTA methods were primarily developed for pharmaceuticals, with the experience of their application for DHPS remaining limited

What are the new findings?

- ▶ The fundamental applicability of methods used for assessing pharmaceuticals to DHPS was demonstrated
- ▶ Specific features of DHPS that should be considered in assessment were identified
- ▶ A draft dossier for DHPS was proposed. It contains the list of required information about the product in question and structures the data for subsequent assessment and decision-making

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

- ▶ The results obtained can serve as the basis for further development and practical application of drug assessment methods to DHPS

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

В настоящее время в здравоохранении всего мира, включая Российскую Федерацию (РФ), наблюдается активное развитие и внедрение цифровых медицинских продуктов и сервисов (ЦМПС). К ЦМПС относятся, в частности, технологии на основе программного обеспечения, искусственного интеллек-

та (ИИ), мобильные и планшетные приложения и сервисы, программно-аппаратные комплексы и т.д. [1].

Процессы разработки и внедрения новых технологий здравоохранения (ТЗ), к которым относятся ЦМПС, активно поддерживаются и стимулируются государством и профессиональным сообществом: реализованы меры финансовой поддержки на закупку таких разработок¹, утверждаются государственные

¹ Методические рекомендации по приобретению и внедрению медицинских изделий с технологией искусственного интеллекта в подсистемы государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (утв. Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта (протокол от 14 февраля 2024 г. № 90/18-6/59)).

стандарты², изучаются и систематизируются подходы к внедрению ТЗ в практику [1], создаются центры поддержки³, экспертные центры по техническому консультированию⁴, появляется научно-методическая литература и т.д. [2].

Однако стремительное появление новых ЦМПС сталкивается с фундаментальным вызовом системы здравоохранения – необходимостью обоснованного распределения ограниченных финансовых ресурсов. В отличие от сформированных и устоявшихся рынков лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий (МИ), для ЦМПС к настоящему моменту не сформирована формализованная и общепризнанная система оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), являющаяся основой для принятия взвешенных решений об их закупке и включении в программу государственных гарантий.

ОТЗ представляет собой мультидисциплинарный процесс использования различных методов определения клинической эффективности и экономической целесообразности ТЗ на разных этапах ее жизненного цикла. Целью проведения ОТЗ является информационное обеспечение принятия обоснованных решений и формирования доступной для всех, эффективной системы здравоохранения⁵. Ценность ТЗ можно определять по разным критериям посредством изучения последствий применения этой технологии по сравнению с уже существующими альтернативами. К основным критериям ценности относятся: клиническая эффективность, безопасность, затраты и экономические последствия применения ТЗ. ОТЗ является необходимым инструментом оценки как для разработчиков ЦМПС, так и для их потребителей и плательщиков. Производителям она позволяет определить приемлемую стоимость своих разработок и оптимальную стратегию продвижения продукта, в то время как потребителю и плательщику – принимать взвешенные и информированные решения о выборе ЦМПС для финансирования.

Отсутствие единых стандартизированных методических подходов для ЦМПС делает принципы принятия решений непрозрачными для участников рынка. Для плательщиков и регуляторов затруднено объективное сопоставление клинической и экономической эффективности различных ЦМПС между собой и с существующими альтернативами. С точки зрения разработчиков недостаточная прозрачность и неясность требований к доказательной базе и экономическому обоснованию создает риски для инвестиций, препятствует выходу продуктов на рынок и снижает доступность технологий для пациента. С позиции системы здравоохранения в целом возникает риск финансирования технологий с недоказанной эффективностью или, наоборот, риск упущенной выгоды при отказе в финансировании перспективных решений из-за отсутствия сформированной процедуры оценки.

В связи с этим становится актуальной задача разработки методических рекомендаций по оценке ЦМПС, представленных в ограниченном объеме в зарубежной литературе и отсутствующих в практике принятия решений в РФ. В условиях,

когда методологическая база ОТЗ для ЛП является наиболее развитой и регламентированной, закономерным представляется вопрос о применимости апробированных подходов к оценке ЛП для ЦМПС.

Цель – провести анализ применимости подходов клинической и экономической оценки ЛП к ЦМПС.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Предмет исследования / Subject of research

Выбор в качестве предмета исследования подходов к оценке ЛП обусловлен тем, что в настоящее время они являются наиболее проработанными и регламентированными в мире и РФ. Следует отметить, что МИ, которыми являются некоторые ЦМПС, также не имеют принятых на нормативно-правовом уровне подходов к ОТЗ. Также ЦМПС, как и ЛП, могут быть включены в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи, что обеспечивает релевантность опыта оценки ЛП с точки зрения оценки ценности ТЗ.

Методы анализа / Methods of analysis

Изучение возможности использования подходов к оценке ЛП для ЦМПС проведено путем контент-анализа нормативных правовых документов, методических рекомендаций, монографий, посвященных оценке ЛП⁶ [3–6], краткого рассмотрения подходов и последующей оценки их применимости к ЦМПС. В рамках исследования было решено ограничиться анализом только подходов к оценке клинической эффективности и экономической приемлемости как основных критериев оценки ТЗ.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

При оценке ТЗ необходимо получить ответы на ряд вопросов. Что из себя представляет ТЗ, для чего она требуется, какова медицинская и социальная значимость сферы применения рассматриваемой технологии? Какова клиническая эффективность и безопасность объекта оценки? Во сколько обойдется использование технологии с учетом ближайших и отдаленных последствий ее применения? Является ли ТЗ экономически приемлемой? Ответы на эти вопросы дает ОТЗ (далее подробно раскрыты этапы ее проведения).

ОТЗ, в т.ч. ЛП и ЦМПС, может проводиться для разных целей, включая рассмотрение ТЗ для погружения в перечни, финансируемые за счет средств бюджетов РФ, программу государственных гарантий и т.д. Определение целей оценки выполняется до начала ее проведения. Оценка ТЗ представляет собой сопоставительный анализ предлагаемой ТЗ и ее альтернатив, погруженных в систему здравоохранения и применяющихся в той же ситуации, что и предлагаемая ТЗ.

Результаты ОТЗ представляют собой сведения о сравнительной эффективности, безопасности и экономической приемлемости ТЗ для дальнейшего принятия управленческих решений.

² Серия из шести ГОСТ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине»: ГОСТ Р 59921.1-2021 — ГОСТ Р 59921.6-2021.

³ Центр поддержки внедрения инноваций и информационных технологий ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (<https://rosmedex.ru/csii>).

⁴ Направление «Испытания медицинского программного обеспечения» ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения г. Москвы» (<https://mosmed.ai>).

⁵ <http://htaglossary.net>.

⁶ Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 (ред. от 8 апреля 2025 г.) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»; ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения»; ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования».

Для получения достоверной оценки анализ проводится на максимально полном наборе релевантных данных с учетом их уровня убедительности и доказательности. Сбор информации и ее анализ проводятся с использованием набора определенных методов, которые будут рассмотрены далее.

Описание ТЗ / Description of HT

Описание ЛП приводится в паспортной части, в которой представлена информация о принципе его действия, показаниях. Оно также включает информацию об эпидемиологии (распространенность, заболеваемость, смертность) заболевания (состояния), его последствиях для общества, маршрутизации пациентов, результативности медицинской помощи, существующих альтернативных медицинских вмешательствах и их эффективности, неудовлетворенной потребности.

С учетом специфики ЦМПС при их описании целесообразно описание функциональности, пользователя, целевой аудитории, класса опасности (если ЦМПС является МИ), требований к оснащенности пользователя. Для ЦМПС на основе ИИ дополнительно рекомендуется указывать детали их клинической валидации:

- характеристики пациентов, на которых обучалась модель;
- данные, которые были использованы для обучения алгоритма;
- наличие внешней валидации модели;
- наличие объяснения (обоснования) результатов работы алгоритмов ИИ в интерфейсе ЦМПС для конечного пользователя (врача);
- ограничения и допущения модели.

Анализ эффективности и безопасности ТЗ // Analysis of HT efficacy/effectiveness and safety

Анализу подлежат все сведения о клинической эффективности и безопасности ЛП, в т.ч. по сравнению с аналогичными ЛП. Основными источниками информации являются результаты клинических исследований.

Клиническая эффективность – один из основных элементов ценности ТЗ, поэтому ее оценка также важна для ЦМПС и определяет целесообразность их применения. Вместе с тем не для всех ЦМПС есть клинические исследования с участием людей, и даже при их наличии они могут быть несравнимыми. Вместо клинических исследований для ЦМПС могут быть представлены технические испытания. Наличие только технических испытаний или несравнимых клинических исследований не является принципиальным препятствием для оценки клинической ценности ЦМПС, однако это может затруднить интерпретацию результатов оценки и снизить их ценность для лиц, принимающих решение (ЛПР). Проблема несравнимых исследований может быть частично решена путем применения специальных математико-статистических методов (синтетические исследования), которые будут рассмотрены далее.

Сбор сведений об эффективности и безопасности ЛП для последующего анализа осуществляется путем проведения систематического обзора. Основными этапами такого обзора являются: выбор объектов исследования, проведение систематического поиска доказательств, оценка методологического качества доказательств, описание отобранных доказательств, математический синтез доказательств (опциональный этап, который проводится с учетом необходимости и технической возможности), формирование выводов.

Проведенный анализ не выявил принципиальных ограничений к применению методологии систематического обзора к анализу эффективности и безопасности ЦМПС. Особенностью подходов к оценке клинической эффективности и безопасности ЦМПС в ряде ситуаций является необходимость рассмотрения данных, полученных при выполнении технических испытаний ЦМПС.

В некоторых случаях при проведении систематического обзора ЦМПС, как и при анализе ЛП, может возникнуть потребность в синтезе результатов выявленных доказательств (синтетические исследования). В случае наличия клинических исследований, проведенных на одной и той же группе пациентов с применением одних и тех же сравниваемых ЛП, результаты которых не совпадают или противоречат друг другу, для получения итоговой оценки проводят метаанализ или смешанное сравнение. При отсутствии прямых сравнений ЛП используются методы непрямых сравнений (сетевой метаанализ, контролируемое не прямое сравнение, скорректированное не прямое сравнение).

Особую ценность для ЦМПС могут представлять отдельные разновидности синтетических исследований – скорректированные не прямые сравнения без общей ТЗ сравнения, благодаря которым можно получать оценки сравнительной эффективности для ЦМПС, изученных в несравнимых исследованиях.

Формирование выводов об эффективности и безопасности ЦМПС принципиально не будет отличаться от ЛП. Также, как и для ЛП, в случае наличия исследований, обладающих высоким уровнем убедительности и доказательности, делается вывод о сравнительной эффективности и безопасности ЦМПС. В случае представления исследований, обладающих средним или низким уровнем убедительности и доказательности, формируется вывод о сравнительной эффективности и безопасности ЦМПС с учетом методологических ограничений и уровня надежности доказательств. Особенностью в данном случае будет являться интерпретация результатов технических испытаний – выводы в отношении эффективности и безопасности на их основе должны быть сделаны с осторожностью.

Оценка экономической эффективности (приемлемости) ТЗ / Assessment of HT economic efficiency (affordability)

Оценка экономических последствий применения ЛП включает группу методов, основными из которых являются клинико-экономическое исследование (КЭИ) и анализ влияния на бюджет (АВБ).

Клинико-экономическое исследование

КЭИ проводятся с целью оценки клинических эффектов и связанных с ними затрат при применении ТЗ. Данный анализ позволяет оценить стоимость единицы достигнутого эффекта и (или) показатель стоимости единицы добавленного эффекта от применения изучаемых технологий, инкрементальный показатель «затраты – эффективность» (ИПЗЭ) или «затраты – полезность». Такое исследование ориентировано на определенного плательщика (например, систему здравоохранения, бюджет региона, бюджет конкретной медицинской организации и др.), определенный период времени (как правило, 1, 3, 5 лет) и учитывает заранее определенные виды затрат – прямые медицинские и косвенные.

С этой точки зрения ЦМПС, как и ЛП, имеют клинический эффект от своего применения и стоимость, что позволяет проводить оценку их экономической эффективности и приемлемости.

Выполнение КЭИ включает выбор определенного заболевания (заболеваний) или состояния (состояний), при которых планируется применение ЛП. Выбор ЛП сравнения обоснован способом предполагаемого финансирования (например, в случае проведения оценки с целью расширения тарифов оказания медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования анализ должен учитывать сравнение с альтернативами, уже включенными в них). В случае отсутствия альтернативного ЛП допустимо сравнение предлагаемого ЛП с отсутствием лечения или симптоматической, поддерживающей терапией. Выбор метода КЭИ обоснован результатами оценки клинической эффективности и (или) безопасности рассматриваемых ЛП и ЛП сравнения.

Также как и при анализе ЛП, при оценке ЦМПС в качестве метода проведения КЭИ при отсутствии статистически значимых различий в эффективности или безопасности используется анализ минимизации затрат, суть которого заключается в определении разницы между стоимостью рассматриваемого ЦМПС и его альтернатив. При наличии статистически значимых различий в эффективности или безопасности для оценки могут быть использованы методы анализа «затраты – эффективность» и «затраты – полезность». Референтное значение порога готовности платить (ПГП), которое сегодня принято для ЛП, можно применить и для ЦМПС, что позволяет сравнивать между собой разные ТЗ. Оценка экономической приемлемости ЦМПС с использованием ПГП требует наличия клинических исследований, изучающих влияние ЦМПС на качество жизни пациентов.

Таким образом, существующие подходы к оценке экономической целесообразности ЛП применимы и к ЦМПС, однако при выполнении КЭИ в расчетах требуется учитывать не только стоимость непосредственно ТЗ, но и будущие ежегодные и периодические операционные затраты (техническая поддержка, обновление лицензий, хранение и обработка данных и др.) и прямые немедицинские затраты, связанные с внедрением технологий в деятельность организации, также как и для некоторых МИ (обучение персонала, обновление программного обеспечения, модернизация инфраструктуры и др.). Включение данных видов затрат необходимо для адекватной оценки совокупной стоимости ввода ЦМПС в эксплуатацию, т.к. общий денежный объем может существенно превышать начальную стоимость системы, что имеет большое значение для ЛПР, особенно в условиях ограниченного бюджета. В дополнение к полученным результатам КЭИ необходимо также проведение анализа чувствительности для оценки устойчивости результатов. Такой анализ выполняется по параметрам клинической эффективности, стоимости сравниваемых альтернатив и прочим показателям, значения которых характеризуются заметной неопределенностью.

Вывод по результатам КЭИ ЦМПС, как и в случае ЛП, определяется соотношением эффективности и затрат сравниваемых ТЗ (рис. 1). Если предлагаемый ЦМПС дешевле ТЗ сравнения и характеризуется большей эффективностью, то он является доминантной альтернативой и может быть внедрен в практику. Если предлагаемый ЦМПС дешевле ТЗ сравнения и сопоставим с ней по эффективности, то, в общем случае, его включение в практику также целесообразно. Если ЦМПС менее эффективен и более затратен, то его включение в практику нецелесообразно. Если предлагаемый ЦМПС дороже и эффективнее ТЗ сравнения, то его ИПЗЭ сравнивается с ПГП или ИПЗЭ ТЗ сравнения – и если оказывается меньше, то предлагаемый ЦМПС признается желательным для включения в практику.

В завершение делается вывод о затратной эффективности (экономической приемлемости) предлагаемого ЦМПС в сравнении с альтернативами, устойчивости результатов и влиянии ограничений анализа на полученные результаты.

Таким образом, существующие правила интерпретации результатов КЭИ также могут быть перенесены и на ЦМПС. При этом следует отметить, что в силу сложившейся практики ЛП чаще всего сравнивают с другими ЛП, хотя теория клинко-экономического анализа позволяет сравнивать между собой любые ТЗ. Поэтому в качестве альтернативы для ЦМПС могут выступать и другие ЦМПС, ЛП, МИ, хирургические методы, выжидательная тактика, отсутствие медицинского вмешательства и т.д.

Анализ влияния на бюджет

АВБ проводится с целью получения оценки предполагаемого изменения бюджета плательщика в тех клинических ситуациях, в которых планируется применение ЛП. Такая оценка необходима плательщику для оценки своих бюджетных возможностей.

Основными этапами АВБ являются:

- выбор заболевания (заболеваний) или состояния (состояний), при котором планируется применение ЦМПС;
- выбор альтернатив, применяющихся при тех же заболеваниях (состояниях), выбранных для АВБ;
- проведение АВБ, получение результатов и формирование выводов.

Данный вид анализа представляется необходимым и применимым и для ЦМПС. Если ЦМПС дороже альтернатив, то даже при признании приемлемости его более высокой стоимости широкое внедрение может привести к чрезмерной нагрузке на бюджет плательщика. Проведение АВБ ЦМПС позволяет выявлять риски увеличения затрат системы здравоохранения.

АВБ ЦМПС, по аналогии с ЛП, включает сравнение затрат на ожидаемую практику (гипотетическую практику с учетом предполагаемой доли рассматриваемого ЦМПС) и текущую практику (с учетом альтернативных технологий, использующихся на момент исследования) за определенный период времени. Данное исследование в зависимости от того, где планируется погружение ЦМПС в систему здравоохранения, должно включать либо приближенное к реальности количество пациентов, у которых планируется применение ЦМПС в рамках конкретной организации, субъекта или страны (в случае, если отдельный ЦМПС используется для каждого пациента в отдельности), либо потенциальную периодичность эксплуатации ТЗ в рамках организаций.

При выполнении АВБ, как и в случае КЭИ, необходим анализ чувствительности для валидации устойчивости результатов. В АВБ такой анализ целесообразно проводить по отношению к изменению стоимости ЦМПС и альтернатив, применяющихся в текущей и ожидаемой практике, а также к параметрам, определяющим численность пациентов, у которых планируется использование ЦМПС.

Результат АВБ представляется в виде разницы затрат за временной период исследования. В завершение делается вывод о потенциальном влиянии на бюджет, устойчивости результатов и влиянии ограничений анализа на полученные результаты.

Заключительные этапы ОТЗ / HTA final stages

После формирования досье оно направляется на экспертизу специалистам, компетентным в области клинической

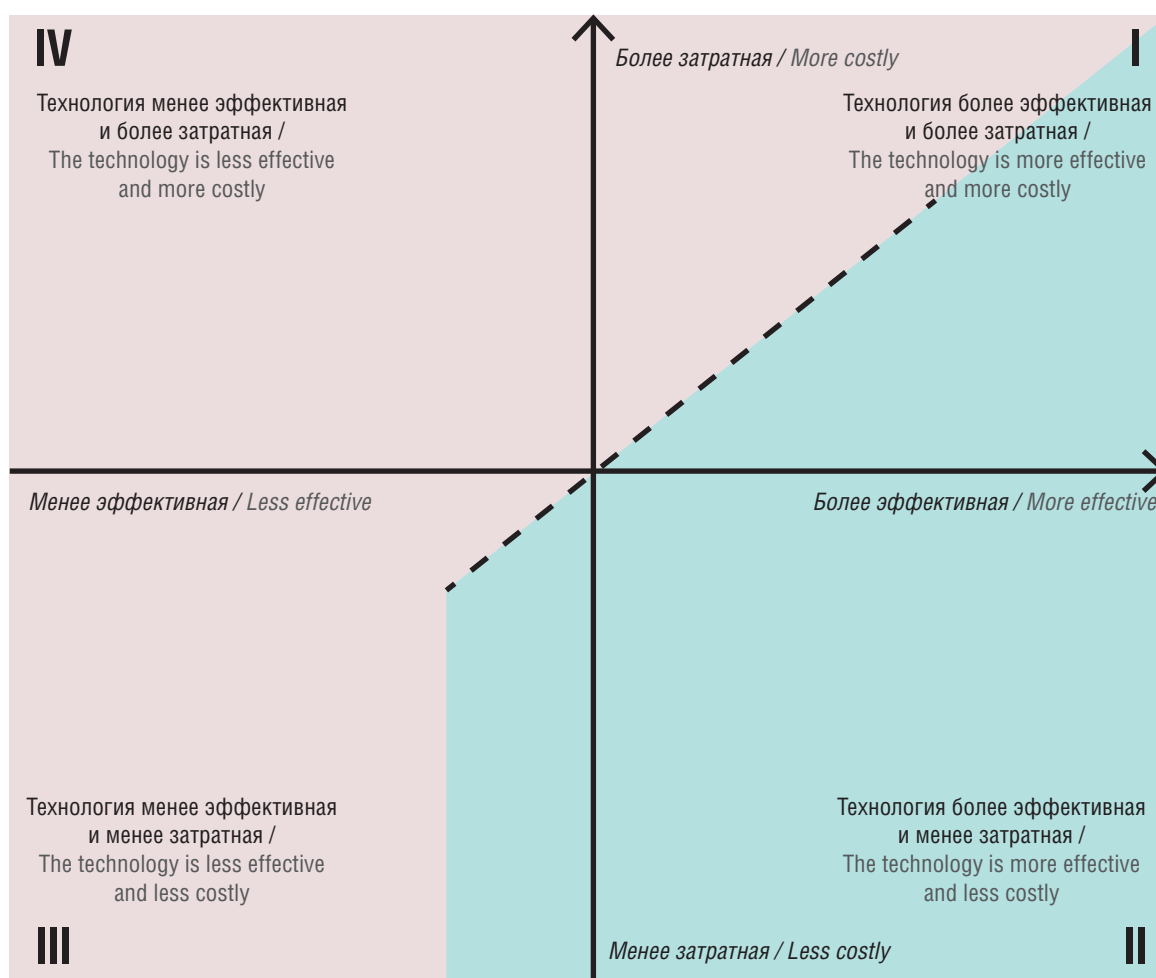


Рисунок 1. Плоскость экономической эффективности. Черная пунктирная линия – порог готовности платить (показатель, отражающий приемлемую стоимость дополнительной единицы эффекта, которую система здравоохранения готова заплатить). I, II, III, IV – квадранты плоскости экономической эффективности. В центре координат находится альтернативная технология, а предлагаемая технология располагается в одном из квадрантов. Если предлагаемая технология находится в квадранте II – она всегда желательна и является доминирующей; если в квадранте IV – всегда нежелательна, т.к. менее эффективна и более дорога; если в квадранте I – ее затратная эффективность может быть признана приемлемой (если соотношение более высокой цены и более высокого эффекта, или стоимость единицы добавленного эффекта, приемлемы для плательщика) или неприемлемой; если в квадранте III – обычно приемлемо незначительное снижение в эффективности при значительном снижении стоимости, заметное снижение эффективности обычно неприемлемо. Зеленые зоны – предлагаемая технология желательна для внедрения, красные – наоборот, нежелательна

Figure 1. Economic efficiency plane. Black dotted line – the willingness-to-pay threshold (an indicator reflecting the affordable cost of an additional unit of effect that the healthcare system is ready to pay). I, II, III, IV – the quadrants of the economic efficiency plane. At the center of the coordinates, the alternative technology is located, and the proposed technology is located in one of the quadrants. If the proposed technology lies in quadrant II, it is always desirable and dominant. If it is in quadrant IV, it is always undesirable, being less effective and more expensive. If it falls in quadrant I, its cost-effectiveness may be considered acceptable (if the ratio of higher price and higher effect, or the cost per unit of added effect, is affordable to the payer) or unacceptable. When in quadrant III, a slight decrease in effectiveness with a significant decrease in cost is acceptable as a rule, while a noticeable decrease in effectiveness is unacceptable. Green zones indicate that the proposed technology is desirable for implementation, while red zones mean that it is undesirable

эпидемиологии, клинико-экономического анализа, системы организации и финансирования медицинской помощи. Далее результаты оценки ЛП представляются ЛПР для принятия ими соответствующего решения.

Учитывая комплексность и сложность оценки, представляется целесообразным расширение практики экспертизы материалов перед их рассмотрением ЛПР и на ЦМПС. В дополнение к представленным выше этапам ОТЗ на примере ЛП по результатам проведенного сопоставительного анализа составлен проект досье, адаптированный под цели оценки ЦМПС (**табл. 1**). Досье состоит из паспортной части, сведений об эффективности, безопасности ТЗ, стоимостных характеристик и результатов оценки экономической приемлемости ТЗ. Предложенное досье учитывает особенности ЦМПС, в частности ЦМПС на основе ИИ.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Проведенный анализ не выявил принципиальных ограничений для применения подходов к оценке эффективности, безопасности и экономической приемлемости ЛП к ЦМПС.

Вместе с тем установлены особенности проведения экономической оценки ЦМПС. Так, при выполнении такого анализа представляется целесообразным учитывать не только стоимость самого продукта, но и операционные и прямые немедицинские расходы, сопряженные с практическим применением ЦМПС. Также при экономической оценке необходимо рассматривать особенности модели оплаты внедряемого ЦМПС. На сегодняшний день практика оплаты ЦМПС может базироваться на расчете стоимости одного случая применения технологии (случай диагностики, лечения), использоваться в формате лицензии,

Таблица 1. Проект досье для оценки цифрового медицинского продукта или сервиса (ЦМПС)

Table 1. Draft dossier for the assessment of a digital health product or service (DHPS)

№ / No.	Содержание пункта / Clause content
I. Паспортная часть / I. Passport section	
1	Наименование ЦМПС / DHPS name
2	Владелец ЦМПС / DHPS owner
3	Номер регистрационного удостоверения / удостоверяющий документ // Registration certificate number / Supporting document
4	Класс опасности для пациента (пользователя, при наличии) / Hazard class for the patient (user, if applicable)
5	Назначение ЦМПС / DHPS purpose
6	Показание (при наличии) и/или область применения ЦМПС (текстовое описание, коды и наименования медицинских услуг, оказываемых с использованием ЦМПС) // Indication (if any) and/or scope of application of DHPS (text description, codes and names of medical services provided using the DHPS)
7	Описание ЦМПС. Принцип действия, функциональность ЦМПС / DHPS description. Principle of operation, functionality of DHPS
8	Платформа реализации ЦМПС (в соответствии с классификацией). Описание ЦМПС с технической точки зрения / DHPS implementation platform (according to classification). Description of DHPS from a technological point of view
9	Код ЦМПС (в соответствии с классификацией, при наличии) / DHPS code (according to the classification, if available)
10	Пользователь ЦМПС (кто непосредственно пользуется ЦМПС) / DHPS user (who uses DHPS directly)
11	Объект воздействия ЦМПС (пациенты, на которых направлено применение ЦМПС) / Object of DHPS action (patients for whom DHPS is intended)
12	Условия внедрения ЦМПС. Требования к оснащенности пользователя / Conditions for implementing the DHPS. User equipment requirements
II. Характеристика работы алгоритмов ИИ / II. Characteristics of AI algorithm functioning	
13	Роль ИИ в работе ЦМПС / Role of AI in the work of the DHPS
14	Характеристика выборки, данные которой использовались для обучения алгоритма (для ЦМПС на основе ИИ). Наличие/отсутствие внешней валидации моделей (на наборах данных, которые не были использованы для обучения). Метрики производительности алгоритма. Наличие объяснений результатов работы (принятых решений) в информационной системе с использованием ИИ конечному пользователю (врачу). Ограничения и допущения модели // Characteristics of the sample used to train the algorithm (for AI-based DHPS). Presence/absence of external model validation (on datasets that were not used for training). Algorithm performance metrics. Availability of explanations of the results of the work (decisions made) in the AI-based information system to the end user (physician). Model limitations and assumptions
III. Данные о влиянии ЦМПС на систему здравоохранения (клиническая ценность для системы здравоохранения) / III. Data on the impact of DHPS on the healthcare system (clinical value for the healthcare system)	
15	Эффективность и безопасность ЦМПС по результатам клинических исследований. Результаты математического моделирования влияния ЦМПС на систему здравоохранения (при наличии). Преимущества ЦМПС, обуславливающие необходимость поддержки его внедрения. Пациентоориентированность ЦМПС (влияние ЦМПС с точки зрения влияния на исходы, представляющие важность для пациентов, удобство применения, комплаентность; внедрение персонализированного подхода). Влияние на медицинскую практику (влияние ЦМПС на оптимизацию процесса оказания медицинской помощи). Интероперабельность // Efficacy/effectiveness and safety of the DHPS based on clinical trial results. Results of mathematical simulation of the impact of DHPS on the healthcare system (if available). Advantages of DHPS that justify the need to support its implementation. Patient-centeredness of DHPS (impact of DHPS in terms of its effect on outcomes that are important to patients, ease of use, compliance; personalized approach implementation). Impact on medical practice (impact of DHPS on the optimization of the healthcare delivery process). Interoperability
IV. Расходы на внедрение и использование ЦМПС / IV. Expenses for DHPS implementation and use	
16	Стоимость ЦМПС / DHPS cost
17	Стоимость введения ЦМПС в эксплуатацию (если применимо), ежегодные/периодические операционные затраты // Cost of commissioning the DHPS (if applicable), annual/periodic operating costs
V. Экономические последствия применения ЦМПС (экономическая ценность технологии) / V. Economic consequences of DHPS use (economic value of the technology)	
18	Затратная эффективность (в т.ч. сравнительная) – проведение клинико-экономического исследования, демонстрирующего либо стоимость дополнительной единицы эффективности, либо сравнение стоимости между технологией, используемой в текущей практике, и предлагаемого ЦМПС / Cost effectiveness (including comparative) – conducting a clinical and economic study demonstrating either the cost of an additional unit of effectiveness or a comparison of costs between the technology used in current practice and the proposed DHPS
19	Влияние на бюджет пользователя – проведение исследования с использованием анализа влияния на бюджет посредством сравнения ожидаемой (с применением предлагаемой ЦМПС) и текущей практики (с применением технологий, используемых в текущей практике) / Effect on user budget: conducting research using budget impact analysis by comparing expected (using the proposed DHPS) and current practices (using technologies used in current practices)
VI. Дополнительные данные / VI. Additional data	
20	Данные, предоставляемые в инициативном порядке / Data provided on an initiative basis
VII. Список литературы / VII. References	
VIII. Приложения (при необходимости) / VIII. Appendices (if needed)	

Примечание. ИИ – искусственный интеллект.

Note. AI – artificial intelligence.

с ограничением временных или количественных параметров, а также применяться и оплачиваться в рамках других моделей (оплата за случай оказания медицинской помощи, оплата за достигнутый результат и другие модели). Способ оплаты ЦМПС должен учитываться при проведении оценки ЦМПС.

Особенностью некоторых ЦМПС на основе ИИ является наличие феномена деградации метрик [7], который проявляется снижением их точности (постепенное увеличение числа ложноположительных или ложноотрицательных результатов) со временем при применении в рутинной практике. Деградация, как считается, обусловлена изменениями в характере входных данных или в самой природе предсказываемого явления [7]. Учет данного феномена при клинической и клинико-экономической оценке ЦМПС на основе ИИ представляется необходимым. На этапе клинической оценки некоторое представление о вероятности возникновения деградации можно получить, изучив данные по внешней валидации ЦМПС. В случае успешной внешней валидации риск проявления деградации снижается или отодвигается на более длительный срок. При отсутствии валидации риск повышается. В качестве внешней валидации также можно рассмотреть устойчивость показателей клинической эффективности работы ЦМПС в разных медицинских организациях. После внедрения ЦМПС факт наличия деградации метрик его качества может быть выявлен в рамках специальных мероприятий (мониторинга), которые следует планировать вместе с внедрением ЦМПС. В случае применения таких практик увеличиваются и расходы плательщика за ЦМПС – соответственно, при анализе экономической приемлемости также целесообразен учет затрат на последующий мониторинг их эффективности. Затраты на сопровождение ЦМПС с ИИ могут включать расходы на переобучение моделей, что создает дополнительные, часто непредвиденные, долгосрочные издержки, которые также важно учитывать.

Производители ЦМПС зачастую предлагают использовать технические испытания для оценки клинической эффективности своих продуктов. Следует отметить, что для ЦМПС, как и для МИ, в обязательном порядке необходимо наличие технических испытаний их эффективности перед регистрацией и выводом на рынок без дальнейшего проведения клинических исследований с участием пациентов [1, 8]. Ввиду того что технические испытания могут быть единственным источником данных об эффективности применения ЦМПС, их оценка будет вынужденно основываться на этих данных. Важно отметить низкую надежность таких доказательств в общем случае и необходимость в осторожной интерпретации результатов оценки, основанной исключительно на технических испытаниях. Для ЛП в клинической эпидемиологии [9] и доказательной медицине [10, 11] общепризнана недопустимость в общей практике

формулирования вывода о наличии клинического эффекта, доказанного на доклиническом этапе разработки ЛП. В данном случае технические испытания ЦМПС представляются аналогом доклинических испытаний ЛП, поэтому возможность их использования в определенной мере является дискуссионной. С учетом сложности человеческого организма, неполной изученности этиологии и патогенеза многих заболеваний, а также трудности учета всех генетических и социальных факторов, высок риск сделать преждевременные выводы об эффективности и безопасности ЛП или ЦМПС, которые могут не подтвердиться в дальнейшем в клинических испытаниях. Исходя из этого необходимо с осторожностью интерпретировать результаты технических испытаний при проведении оценки.

Возможны ситуации, при которых эффективность ЦМПС заметно не искажается фактором сложности человеческого организма, что позволяет рассматривать результаты технических испытаний как надежный источник доказательств. В ряде случаев (в частности, когда применяемые ЦМПС не оказывают прямого медицинского воздействия на организм пациента – например, умные камеры, диктофоны, устройства перевода речи в текст и некоторые системы поддержки принятия клинических решений) использование технических испытаний представляется допустимым и оправданным.

Таким образом, проведенный анализ свидетельствует об отсутствии существенных ограничений для использования подходов ОТЗ в отношении ЦМПС. Выявленные особенности разработки, применения и финансирования ЦМПС должны учитываться при планировании и интерпретации результатов клинико-экономического анализа ЦМПС. В условиях высоких темпов разработки новых ЦМПС, а также, в ряде случаев, высокой стоимости и, соответственно, финансовых рисков для системы здравоохранения целесообразны разработка и апробация единой методологии клинико-экономической оценки ЦМПС с учетом выявленных ограничений. Предложенная заявка (проект досье) на ЦМПС может быть рассмотрена как рекомендованные требования к представлению информации для оценки ЦМПС. Данный подход можно использовать как инструмент оценки инвестиционной привлекательности на раннем этапе, а также при принятии решений о финансировании и внедрении ЦМПС в РФ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Проведенный анализ продемонстрировал отсутствие существенных ограничений для использования подходов к оценке ЛП в отношении ЦМПС, а также значимость дальнейшей подготовки методических рекомендаций по оценке ЦМПС. Предложен проект досье на ЦМПС для оценки.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 27.11.2025 В доработанном виде: 17.12.2025 Принята к печати: 26.12.2025 Опубликована: 30.12.2025	Received: 27.11.2025 Revision received: 17.12.2025 Accepted: 26.12.2025 Published: 30.12.2025
Вклад авторов	Authors' contribution
Авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	The authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. The authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding

Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2025 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Омельяновский В.В. (ред.) Треки разработки и включения в клиническую практику медицинских технологий в Российской Федерации. М.: Качество жизни; 2025: 54 с.
Omelyanovskiy V.V. (Ed.) Tracks of development and inclusion of medical technologies in clinical practice in the Russian Federation. Moscow: Kachestvo zhizni; 2025: 54 pp. (in Russ.).
- Реброва О.Ю. Жизненный цикл систем поддержки принятия врачебных решений как медицинских технологий. *Врач и информационные технологии*. 2020; 1: 27–37. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-1-27-37>.
Rebrova O.Yu. Life cycle of decision support systems as medical technologies. *Medical Doctor and IT*. 2020; 1: 27–37 (in Russ.). <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-1-27-37>.
- Омельяновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата. М.: ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; 2016: 58 с.
Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V., Sura M.V., et al. Methodological recommendations for the evaluation of drug comparative clinical efficacy and safety. Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control; 2016: 58 pp. (in Russ.).
- Омельяновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. М.: ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; 2019: 44 с.
Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V., Sura M.V., et al. Methodological recommendations for conducting a comparative clinical and economic evaluation of a medicinal product. Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control; 2019: 44 pp. (in Russ.).
- Омельяновский В.В., Авксентьева М.В. (ред.) Оценка технологий здравоохранения. М.: Наука; 2025: 389 с.
Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V. (Eds) Health technology assessment. Moscow: Nauka; 2025: 389 pp. (in Russ.).
- Воробьев П.А. (ред.) Клинико-экономический анализ. 3-е изд. М.: Ньюдиамед; 2008: 778 с.
Vorobyev P.A. (Ed.) Clinical and economic analysis. 3rd ed. Moscow: Nyudiamed; 2008: 778 pp. (in Russ.).
- Реброва О.Ю., Гусев А.В. Расчет объема выборки для клинических испытаний систем поддержки принятия врачебных решений с бинарным откликом. *Современные технологии в медицине*. 2022; 14 (3): 6–14. <https://doi.org/10.17691/stm2022.14.3.01>.
Rebrova O.Yu., Gusev A.V. Sample size calculation for clinical trials of medical decision support systems with binary outcome. *Modern Technologies in Medicine*. 2022; 14 (3): 6–14 (in Russ.). <https://doi.org/10.17691/stm2022.14.3.01>.
- Арькова Е.С., Лучинин Е.А., Корнилова Е.Б. и др. Основные рекомендации при проведении оценки изделий медицинского назначения – новое в ОМТ. В кн.: Труды Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента: сборник научных трудов. М.: ГБУЗ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»; 2021: 85–90.
Ar'kova E.S., Luchinin E.A., Kornilova E.B., et al. Key recommendations for assessing medical devices: new in HTA. In: Proceedings of the Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management: a collection of scientific papers. Moscow: Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management; 2021: 85–90 (in Russ.).
- Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. 3-е изд. М.: Медиа Сфера; 1998: 352 с.
Fletcher R.H., Fletcher S.W., Wagner E.H. Clinical epidemiology: the essentials. Williams & Wilkins; 1996: 276 pp.
- Гайятт Г., Ренни Д. Путеводитель читателя медицинской литературы: принципы клинической практики, основанной на доказанном. М.: Медиа Сфера; 2003: 382 с.
Guyatt G., Rennie D. Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. Amer Medical Assn; 2002: 672 pp.
- Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ Statistica. М.: МедиаСфера; 2006: 305 с.
Rebrova O.Yu. Statistical analysis of medical data. Using the Statistica software package. Moscow: Media Sfera; 2006: 305 pp. (in Russ.).

Сведения об авторах / About the authors

Омельяновский Виталий Владимирович, д.м.н., проф. / Vitaly V. Omelyanovskiy, Dr. Sci. Med., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>. WoS ResearcherID: P-6911-2018. Scopus Author ID: 6507287753. eLibrary SPIN-code: 1776-4270.
Горкавенко Филипп Васильевич / Filipp V. Gorkavenko – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>. Scopus Author ID: 57219030739. eLibrary SPIN-code: 4274-4456. E-mail: fill-gor@yandex.ru.
Рягина Вероника Анатольевна / Veronika A. Ryagina – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8932-1083>.
Рукавицына Надежда Петровна, к.фарм.н., доцент / Nadezhda P. Rukavitsyna, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5706-9012>. eLibrary SPIN-code: 7433-7774.
Морозов Дмитрий Юрьевич / Dmitry Yu. Morozov – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2063-6287>. eLibrary SPIN-code: 3666-4529.
Сорокиков Иван Валерьевич / Ivan V. Sorokovikov – <https://orcid.org/0009-0008-0312-7302>. eLibrary SPIN-code: 5427-1420.
Светлов Василий Васильевич, магистр делового администрирования / Vasilij V. Svetlov, MBA – ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-9027-5453>.