

Арькова Е. С., Кузнецова Ю. А., Краснова Л. С.

ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР РЕКОМЕНДАЦИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия

Обоснование. Исследования на тему разработки и внедрения новых принципов и методик, применимых в оценке медицинских изделий (МИ), позволят аккумулировать новые, а также наиболее эффективные давно используемые и отработанные подходы к клинико-экономической оценке столь важного и обширного класса медицинских технологий.

Цель исследования — выявить наличие разработанных, утверждённых рекомендаций по оценке МИ в мировой и отечественной практике оценки технологий здравоохранения, а также найти и обобщить актуальные принципы, оптимальные отработанные и инновационные методики по оценке МИ для проекта современных рекомендаций по оценке МИ в Москве.

Материалы и методы. Источниками исследования послужили научные статьи на тему оценки МИ и рекомендаций по ним, опубликованные за последние 5 лет.

Результаты. Обзор публикаций выявил разрозненность в подходах оценки МИ по данным международных источников, а также отсутствие единых согласованных рекомендаций в России. Чётко определён ряд проблем и аспектов, которые необходимо учесть при формировании единых рекомендаций.

Заключение. Очевидна необходимость формулировки и принятия чётких рекомендаций по оценке медицинских технологий МИ с учётом положительного международного опыта.

К л ю ч е в ы е с л о в а : оценка медицинских технологий; медицинские изделия; обзор рекомендаций

Для цитирования: Арькова Е. С., Кузнецова Ю. А., Краснова Л. С. Литературный обзор рекомендаций для проведения оценки медицинских изделий. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022;30(специальный выпуск):966—971. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2022-30-s1-966-971>

Для корреспонденции: Краснова Любовь Сергеевна; e-mail: krasnovals@zdrav.mos.ru

Arkova E. S., Kuznetsova Yu. A., Krasnova L. S.

LITERATURE REVIEW OF GUIDELINES FOR MEDICAL DEVICES ASSESSMENT

Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, 115088, Moscow, Russia

Background. Research on the development and implementation of new principles and methods applicable in the evaluation of medical devices (MD) will allow to accumulate new, as well as the most effective long-used and proven approaches to the clinical and economic evaluation of such an important and extensive class of medical technologies.

Aims. The aim of the study is to identify and analyze developed, approved recommendations for the assessment of MD in the world and domestic practice of assessing health technologies, as well as to find and summarize the current principles, optimal proven and innovative methods for assessing MD for the draft modern recommendations for MD assessment in Moscow.

Materials and methods. The sources of the study were scientific articles on the topic of MD assessment and recommendations published over the past five years.

Results. A review of publications revealed disunity in the approaches to assessing MD according to international sources, as well as the lack of unified agreed recommendations in Russia. A number of problems and aspects that need to be taken into account when formulating uniform recommendations are clearly defined.

Conclusion. It is obvious that there is a need to formulate and adopt clear recommendations on the assessment of medical technologies (HTA) of MD, taking into account positive international experience.

К е y o r d s : medical technology assessment; medical devices; review of recommendations.

For citation: Arkova E. S., Kuznetsova Yu. A., Krasnova L. S. Literature Review of Guidelines for Medical Devices Assessment. *Problemy socialnoi gigieni, zdoravookhraneniya i istorii meditsini*. 2022;30(Special Issue):966–971 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2022-30-s1-966-971>

For correspondence: Lyubov S. Krasnova; e-mail: krasnovals@zdrav.mos.ru

Source of funding. The research had no sponsor support.

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Received 22.03.2022
Accepted 13.05.2022

Введение

Оценкой медицинских технологий (Health technology assessment — HTA, ОМТ) Всемирная организация здравоохранения называет мультидисциплинарную систематическую оценку предпосылок и последствий использования медицинских технологий, которая способствует принятию управленческих решений на основе достоверных научных исследований и результатов экономического анализа в условиях конкретной системы здравоохранения.

ОМТ является инструментом определения наиболее эффективной, безопасной, экономически выгодной и пациентоцентрической медицинской технологии. Основными группами медицинских технологий, рассматриваемыми при ОМТ, являются лекарственные средства и медицинские изделия (МИ) [1].

С 1998 г. в России П. А. Воробьевым внедрялась концепция клинико-экономического анализа, в которой появились компоненты и аналоги ОМТ. ОМТ лекарственных средств применяется в РФ с

2014 г. — в Постановлении Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 утверждаются правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, в которых описываются интегральные шкалы оценки лекарственных препаратов, содержатся требования к анализу влияния на бюджет и к качеству клинико-экономических исследований¹².

В части оценки МИ к настоящему времени в России разработаны следующие нормативы и регламенты: о порядке проведения клинических испытаний для оценки безопасности и/или клинической эффективности конкретного МИ¹³; установлены правила ввоза и регистрации МИ^{14, 15}; порядок ведения реестра МИ и организаций, осуществляющих их производство¹⁶; требования к проведению оценки соответствия МИ¹⁷; правила классификации МИ в зависимости от их потенциального риска¹⁸; требования к работе совета по этике¹⁹ и требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания МИ²⁰.

Однако и по нынешний момент в России не существует утверждённых единых рекомендаций для оценки МИ как медицинских технологий.

Большое разнообразие видов МИ определяет существование множества небольших ниш с ёмкостью до 10 млн долл., что обуславливает необходимость специфических подходов к нормативному регулированию проведения многокритериальной клинико-экономической оценки МИ. Помимо этого, МИ имеют более короткий жизненный цикл продукта по сравнению с лекарственными препаратами по срокам окупаемости инвестиций, обычно он составляет 18 мес с момента их выхода на рынок. Таким образом, к основным отличиям оценки МИ можно отнести, во-первых, сложность выбора компаратора, а во-вторых, сложность выбора длительности и времени начала проведения оценки [2].

¹² Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 03.12.2020) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» URL: <http://government.ru/docs/14540>

¹³ ГОСТ Р ИСО 14155—2014. Национальный стандарт Российской Федерации «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200110952>

¹⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609>

¹⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации». URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/documents/70355>

¹⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902390883>

¹⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий». URL: <https://docs.cntd.ru/document/499086783>

В настоящее время рынок товаров и услуг в сфере медицины, в том числе рынок МИ, стремительно развивается, здравоохранение постоянно сталкивается с новыми технологиями и возможностями. Пандемия COVID-19 только ускорила этот процесс: появились телемедицина, онлайн-консультации, возможность удалённой диагностики и применения приборов медицинского назначения в домашних условиях.

Таким образом, актуальной задачей современного российского здравоохранения является унифицирование методики оценки безопасности, клинической и экономической эффективности новых и существующих МИ на всех основных этапах: от разработки и производства до оснащения медицинских организаций и доступа пациентов [3].

Цель: поиск и анализ разработанных и утверждённых методических рекомендаций по оценке медицинских технологий среди МИ в зарубежных и российских источниках.

Материалы и методы

Поиск производился в период февраля 2022 г. в электронной базе данных PubMed с использованием ключевых слов: «HTA» AND «Medical devices»; в электронной базе данных eLibrary.ru — по ключевым словам «ОМТ медицинских изделий».

Применялись следующие фильтры:

1) PubMed — text availability, free full text, results by year 2017—2022, Publication date — 5 years;

2) eLibrary — искать в названии публикации, в аннотациях, в ключевых словах, тип публикации — статьи в журналах, параметры — искать с учётом морфологии, в публикациях, имеющих полный текст на eLibrary.ru, годы публикации 2017—2022.

Применялись следующие критерии исключения:

- не соответствующая заданной популяция;
- не соответствующая заданной интервенция;
- повторы.

Применялись следующие критерии включения: в анализ вошли публикации, в которых описывались методические рекомендации по ОМТ МИ.

РICO (s). Использование схемы РICO при отборе вошедших в этот обзор публикаций являлось необходимой мерой, т. к. при всём многообразии МИ не представлялось возможным обозначить конкретную популяцию, и, как сказано выше, выбрать определённый компаратор. Использование данной схемы является образцом лучшей международной

¹⁸ Решение Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420328269>

¹⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.02.2013 № 58н «Об утверждении положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий». URL: <https://minzdrav.gov.ru/en/documents/5467-prikaz-minzdrava-rossii-ot-8-fevralya-2013-g-n-58n>

²⁰ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» URL: <https://docs.cntd.ru/document/608935477>

практики при проведении литературного обзора и составлении научно-исследовательского отчёта по нему. Для удобства восприятия материала мы рассматривали МИ как популяцию (P); под интервенцией (I) рассматривали регламенты, нормативы и рекомендации по оценке МИ как медицинской технологии; компаратор (C) — рекомендации для проведения оценки лекарственных средств. В качестве результатов (O) принимались изменения в системах здравоохранения, вызванные внедрением методик ОМТ МИ. Исследование носит обзорный характер.

Результаты и обсуждение

В ходе исследования было отобрано 11 статей, 4 из которых опубликованы в 2021 г., 1 статья — в 2020 г., 2 статьи — в 2019 г., 3 статьи — в 2018 г., 1 статья — в 2017 г. Результаты анализа публикаций, включённых в обзор, приведены в табл. 1.

Темой большинства отобранных статей является необходимость создания единых нормативов по ОМТ и выделения ОМТ МИ в отдельную категорию из-за их множественных отличий от лекарственных препаратов.

В 2006 г. была создана европейская сеть по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA), которая занимается поддержкой эффективного применения ОМТ в Европе путём создания единых нормативов ОМТ отдельно для лекарственных препаратов и МИ.

В статье J. Erdős и соавт. описаны результаты работы сети EUnetHTA, которая была развита для облегчения сотрудничества между странами [4]. Данной организацией был разработан ряд инструментов, методов и процессов, применяемых при ОМТ. Деятельность EUnetHTA вывела сотрудничество европейских агентств HTA на новый уровень и заложила прочную основу для устойчивого сотрудничества. В долгосрочной перспективе ранние диалоги с производителями и совместные оценки обеспечат экономию затрат без снижения качества ОМТ.

В работе J. Mauger и соавт. обобщается практический опыт, полученный при составлении 6 общих совместных оценок медицинских устройств в рамках совместной акции EUnetHTA [5]. Выявлены проблемы совместной европейской оценки МИ, такие как выбор тем и временных рамок оценок, непрозрачность рынка МИ, а также отсутствие европейских стандартов для систематического участия пациентов в исследовании новых МИ, а ранние диалоги позволяют уменьшить неопределённость в оценке стоимости конкретной технологии, разделение между организациями работы по оценке технологий здравоохранения позволят проводить ресурсоэффективную оценку большего количества технологий.

В обзоре M. Blüher и соавт. изучены документы на английском, французском и немецком языках [6]. Из 22 европейских стран, опубликовавших методические рекомендации по ОМТ, только 4 (Англия, Франция, Нидерланды и Швеция), включили в документ главу по МИ. Однако имеется достаточно

данных для того, чтобы предположить, что МИ необходимо рассматривать отдельно от лекарственных препаратов из-за особенностей их доказательной базы, связанных с трудностями, а порой и невозможностью проведения рандомизированных клинических исследований (РКИ) по оценке МИ, продолжительности жизненного цикла, разнообразия изделий, динамичного ценообразования и взаимозаменяемости.

В статье P. Kanavos и соавт. описано предложенное Европейской комиссией в 2018 г. общеевропейское сотрудничество в области ОМТ с особым вниманием к оценке относительной эффективности фармацевтических препаратов и медицинских устройств [7]. Для реализации этого предложения необходим более чёткий и прагматичный, основанный на рекомендациях EUnetHTA порядок в определении клинической ценности, качества доказательств, использования данных рутинной клинической практики, установления различных требований к оценке фармацевтических препаратов и МИ, обеспечения последовательности в интерпретации РКИ. Существуют значительные различия в принятии компараторов в разных условиях. Оценка относительной эффективности по единым стандартам могла бы стать значимой при гарантированной возможности интерпретации результатов любыми национальными компетентными органами.

Раннее взаимодействие регулирующих органов и агентств по ОМТ может продуктивно повлиять на развитие отрасли МИ [8]. Поскольку специализированные руководства и примеры ОМТ МИ являются редкостью, с точки зрения авторов необходим более интенсивный диалог между регуляторными органами, агентствами по ОМТ и производителями, что позволит улучшить доказательную базу клинической и экономической эффективности, тем более что новый регламент по медицинскому оборудованию потребует больше клинических доказательств. Основным результатом опроса стала идея о необходимости создания правовой базы, позволяющей наладить ранний диалог между регулятором, производителем и агентством по ОМТ, что позволит ускорить доступ пациентов к инновационным МИ.

В статье R. Tarricone и соавт. приводятся сведения об учреждении национальной программы ОМТ МИ в Италии [9], что связано с наличием в рекомендациях EUnetHTA дублирований и некоторых противоречий. Национальная программа ОМТ PNHTADM в Италии основана главным образом на методах EUnetHTA, но разработана с учётом особенностей оценки МИ.

F. Moore и соавт. провели сравнение методов, применяемых при оценке различных медицинских технологий среди основных крупных организаций ОМТ: Национального института здравоохранения Великобритании (NICE); Международной независимой организации по оценке безопасности, качества и экономической эффективности здравоохранения (ECRI), Evidence Street; Hayes [10]. Разработан унифицированный метод (инструмент) сравнения и

Мировая практика в оценке МИ как медицинских технологий

Автор	Год, страна	Название	Цель (примечания) и результаты
J. Erdős [12]	2019, Германия	Европейское сотрудничество в области оценки технологий здравоохранения (НТА): цели, методы и результаты с особым акцентом на медицинские устройства (European Collaboration in Health Technology Assessment (HTA): goals, methods and outcomes with specific focus on medical devices)	Обосновать эффективность интеграционных процессов между европейскими национальными агентствами по ОМТ. В статье описано, как используются разрабатываемые в EUnetHTA стандарты ОМТ применительно к медицинским устройствам и немедикаментозным процедурам. Облегчение переноса результатов ОМТ МИ между странами со схожими социально-экономическими структурами позволяет отказаться от дублирования уже проведённой работы, экономит ресурсы без снижения качества самой оценки.
J. Mayer [13]	2017, Германия	Европейское сотрудничество в области оценки медицинского оборудования: первый шаг к трансграничному здравоохранению (European collaboration in medical device assessment: one step towards cross-border health care)	Представить правовую базу и предыдущий опыт транснационального сотрудничества в отношении оценки медицинских устройств для принятия решений о возмещении расходов. Обобщён опыт межгосударственного сотрудничества национальных агентств по ОМТ в области оценки МИ. Распределение задач между организациями позволяет проводить ресурсоэффективную оценку большего количества технологий
M. Blüher [14]	2019, Германия	Критический обзор европейских рекомендаций по экономике здравоохранения для оценки медицинских технологий медицинских устройств (Critical review of European health-economic guidelines for the health technology assessment of medical devices)	Представить результаты литературного обзора европейских рекомендаций по ОМТ МИ. Даже при наличии сильной межгосударственной организации EUnetHTA по-прежнему существует разобщённость в области нормативной документации ОМТ МИ. Из 41 европейской страны только 4 (Англия, Франция, Нидерланды и Швеция) посвятили главу или отдельный документ медицинским устройствам
P. Kanavos [15]	2019, Великобритания	Общеввропейский подход к ОМТ: неактуальное событие или возможность, которую нельзя упустить? (An EU-wide approach to HTA: An irrelevant development or an opportunity not to be missed?)	Ставится под сомнение возможность создания единого регламента ОМТ МИ в части доказательств, основанных на оценке относительной эффективности. Вместо этого предлагается сосредоточиться на определении клинической ценности, оценке качества доказательств и фактических данных. Оценка относительной эффективности должна определяться спросом (т. е. во главе должны быть интересы потребителей медицинских технологий, а не их производителей)
C. R. Blankart [16]	2021, Европейский Союз	Регуляция и ОМТ. Ранние диалоги при ОМТ МИ (Regulatory and HTA early dialogues in medical devices)	Определить пути эффективного взаимодействия участников рынка МИ. 11 агентств ОМТ, 4 регуляторных органа и 8 производителей выразили своё мнение о текущей ситуации. Все участники сошлись во мнении что ранние диалоги могут обеспечить более быстрый доступ к инновационным медицинским устройствам. Однако, прежде чем устанавливать трёхстороннюю коммуникацию (регулятор, ОМТ, производитель) следует предварительно наладить ранний диалог между регулирующими органами и ОМТ
R. Tarricone [17]	2021, Италия	Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. Создание национальной программы ОМТ для медицинских устройств в Италии: капитальный ремонт фрагментированной системы для обеспечения ценности и равного доступа к новым медицинским технологиям	Описать разработку, структуру и управление Национальной программой ОМТ для медицинских работников (PNHTADM) в Италии, представляющей собой основанный на фактических данных процесс с широким участием заинтересованных сторон
F. Moore [18]	2021, США	На пути к более упрощённому подходу к оценке силы доказательств в оценке медицинских технологий (Towards a more simplified approach for evaluating strength of evidence in health technology assessments)	Сравнить системы оценки силы доказательства, используемые в основных европейских центрах ОМТ
B. Grigore [19]	2020, Великобритания	Суррогатные конечные точки в оценке технологий здравоохранения: международный обзор методологических рекомендаций (Surrogate endpoints in health technology assessment: an international review of methodological guidelines)	Провести обзор методологических рекомендаций по использованию суррогатных конечных точек в международных агентствах по ОМТ. Ключевой проблемой растущего движения к раннему доступу к новым и инновационным технологиям здравоохранения является использование суррогатных конечных точек для поддержки решений о лицензировании и страховом покрытии таких технологий
B. Olberg [20]	2017, Германия	Научные данные в отчётах об оценке медицинских технологий: углублённый анализ европейских оценок медицинских устройств высокого риска (Scientific evidence in health technology assessment reports: an in-depth analysis of European assessments on high-risk medical devices)	Изучить научные данные о клинической эффективности и безопасности, используемые при оценке медицинских технологий МИ высокого риска в Европе
J. Polisena [21]	2018, Канада	Методы оценки технологий здравоохранения. Руководство по медицинским приборам: как можно устранить пробелы? Перспектива международной федерации медицинской и биологической техники (Health technology assessment methods guidelines for medical devices: how can we address the gaps? The international federation of medical and biological engineering perspective)	Обзор и выявление пробелов в текущих руководствах по ОМТ для МИ, предложение рекомендаций по оптимизации влияния ОМТ на развитие отрасли МИ и достижение консенсуса среди инженеров-биомедиков по этим рекомендациям. Достигнут консенсус по 27 из 30 рекомендаций. Разногласия экспертов остаются в отношении методов точной оценки эффективности и безопасности, а также функциональной совместимости медицинского устройства с другими устройствами
R. Daubner-Bendes [22]	2021, Венгрия	Направление развития ОМТ для медицинских устройств в Центральной и Восточной Европе. Рекомендации по решению методологических проблем (Quo Vadis HTA for Medical Devices in Central and Eastern Europe? Recommendations to Address Methodological Challenges)	Предоставить странам Центральной и Восточной Европы рекомендации по решению основных проблем ОМТ для медицинских работников, уделяя особое внимание возможности передачи научных данных. В зависимости от времени внедрения новой технологии методологические проблемы при оценке медицинских устройств могут различаться

обобщения результатов эффективности и безопасности ОМТ по пяти категориям: количество РКИ, проведённых с использованием технологии; риск систематической ошибки среди проведённых с использованием оцениваемой технологии РКИ; показатели эффективности; показатели безопасности; возможность экстраполировать результаты РКИ на реальную клиническую практику.

Далее перейдём от обзора общих рекомендаций к рассмотрению ОМТ конкретных типов МИ и конкретных критериев ОМТ.

В. Grigore и соавт. был проведён обзор методологических рекомендаций по использованию суррогатных конечных точек в международных агентствах по ОМТ [11]. Из 45 проанализированных документов 27 (60%) не касались конкретных технологий, только 3 (7%) были посвящены оценке медицинских устройств. Руководства для медицинских устройств оказались менее конкретными и не включали точных методологических рекомендаций, кроме общей необходимости предоставления подтверждающих доказательств для суррогатных конечных точек.

Целью работы В. Olberg и соавт. было изучение научных данных о клинической эффективности и безопасности, используемых при ОМТ медицинских устройств высокого риска в Европе [12]. Из 1376 идентифицированных отчётов 93 подходили для анализа. Более чем в половине выявленных исследований, рассмотренных в отчётах, клинические доказательства эффективности и безопасности были среднего или низкого качества. Даже когда систематические обзоры и РКИ были доступны для оценки, большинство исследований показывали неясный или высокий риск систематической ошибки. Таким образом, как общие рекомендации по ОМТ, так и рекомендации в определённых направлениях очень ограничены в отношении оценки МИ и требуют большего внимания и детальной проработки.

Исследование J. Polisena и соавт. было направлено на выявление пробелов в текущих руководствах по ОМТ для МИ, а также на формирование предложений по их оптимизации с учётом специфики МИ [13]. В ходе работы были сформулированы 11 рекомендаций в 4 сферах: жизненный цикл изделия; проблемы в использовании изделия; клиническая оценка эффективности; издержки и экономическая оценка. Рекомендации, предложенные исследователями, были направлены на устранение выявленных пробелов и достижение комплексного подхода в оценке МИ.

В статье R. Daubner-Bendes и соавт. перечислены различия в методологических проблемах в ОМТ МИ и подходах к их решению относительно стран, уже внедривших ОМТ и только внедряющих или планирующих внедрение системы ОМТ [14]. Всего было разработано 11 рекомендаций в 3 областях ОМТ: оценка экономической эффективности (основываясь на международном опыте); оценка клинической эффективности; ОМТ модификаций МИ. Таким образом, страны, начинающие внедрять

ОМТ, могут эффективно использовать опыт, наработки и методологии стран, внедривших ОМТ.

Заключение

Литературный обзор с целью поиска методических рекомендаций по ОМТ МИ в зарубежных и российских источниках продемонстрировал необходимость формирования единых стандартов (комплексного подхода) ОМТ МИ. Очевидна необходимость формулировки и принятия чётких рекомендаций по ОМТ МИ с учётом уже имеющегося положительного международного опыта в решении данного вопроса, а также методик отечественных учёных и практиков.

Разработка рекомендаций и стандартов ОМТ МИ в России будет способствовать более широкому распространению комплексной, объективной ОМТ МИ, направленной на эффективность выбора и оптимизацию систем регистрации и закупок МИ, а также совершенствование использования и качества принимаемых решений в вопросе обеспечения необходимыми МИ.

Источник финансирования. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Холонья-Волоскова М. Э., Толкушин А. Г., Корнилова Е. Б., Завьялов А. А. Сравнительная характеристика видов оценки медицинских технологий // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020. Т. 28, Спецвыпуск. С. 1168—1175. DOI: 10.32687/0869-866X-2020-28-s2-1168-1175
2. Омеляновский В. В. Основные отличия медицинских изделий от лекарственных препаратов и особенности их исследования // *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2013. № 2. С. 42—52.
3. Арькова Е. С., Лучинин Е. А., Корнилова Е. Б. и др. Основные рекомендации при проведении оценки изделий медицинского назначения — новое в ОМТ // *Труды Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента*. М.; 2021. С. 85—90.
4. Erdős J., Ettinger S., Mayer-Ferbas J. et al. European Collaboration in Health Technology Assessment (HTA): goals, methods and outcomes with specific focus on medical devices // *Wien. Med. Wochenschr*. 2019. Vol. 169, N 11—12. P. 284—292. DOI: 10.1007/s10354-019-0684-0
5. Mayer J., Ettinger S., Nachtnebel A. European collaboration in medical device assessment: one step towards cross-border health care // *Gesundheitswesen*. 2018. Vol. 80, N 3. P. 210—216. DOI: 10.1055/s-0043-109859
6. Blüher M., Saunders S. J., Mittard V. et al. Critical review of European health-economic guidelines for the health technology assessment of medical devices // *Front. Med. (Lausanne)*. 2019. Vol. 6. P. 278. DOI: 10.3389/fmed.2019.00278
7. Kanavos P., Angelis A., Drummond M. An EU-wide approach to HTA: an irrelevant development or an opportunity not to be missed? // *Eur. J. Health Econ*. 2019. Vol. 20, N 3. P. 329—332. DOI: 10.1007/s10198-019-01037-2
8. Blankart C. R., Dams F., Penton H. et al. Regulatory and HTA early dialogues in medical devices // *Health Policy*. 2021. Vol. 125, N 10. P. 1322—1329. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.07.010
9. Tarricone R., Amatucci F., Armeni P. et al. Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies // *Health Policy*. 2021. Vol. 125, N 5. P. 602—608. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.03.003
10. Moore F., Grunch B. H., Miller L. E., Musacchio M. J. Towards a more simplified approach for evaluating strength of evidence in

- health technology assessments // *Cureus*. 2021. Vol. 13, N 7. P. e16528. DOI: 10.7759/cureus.16528
11. Grigore B., Ciani O., Dams F. et al. Surrogate endpoints in health technology assessment: an international review of methodological guidelines // *Pharmacoeconomics*. 2020. Vol. 38, N 10. P. 1055—1070. DOI: 10.1007/s40273-020-00935-1
 12. Olberg B., Fuchs S., Panteli D. et al. Scientific evidence in health technology assessment reports: an in-depth analysis of european assessments on high-risk medical devices // *Value Health*. 2017. Vol. 20, N 10. P. 1420—1426. DOI: 10.1016/j.jval.2017.05.011
 13. Polisen J., Castaldo R., Ciani O. et al. Health technology assessment methods guidelines for medical devices: how can we address the gaps? The international federation of medical and biological engineering perspective // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 2018. Vol. 34, N 3. P. 276—289. DOI: 10.1017/S0266462318000314
 14. Daubner-Bendes R., Kovács S., Niewada M. et al. Quo Vadis HTA for medical devices in Central and Eastern Europe? Recommendations to Address Methodological Challenges // *Front. Public Health*. 2021. Vol. 8. P. 612410. DOI: 10.3389/fpubh.2020.612410
 5. Mayer J., Ettinger S., Nachtnebel A. European collaboration in medical device assessment: one step towards cross-border health care. *Gesundheitswesen*. 2018; 80(3): 210—216. DOI: 10.1055/s-0043-109859
 6. Blüher M., Saunders S. J., Mittard V. et al. Critical review of European health-economic guidelines for the health technology assessment of medical devices. *Front. Med. (Lausanne)*. 2019; 6: 278. DOI: 10.3389/fmed.2019.00278
 7. Kanavos P., Angelis A., Drummond M. An EU-wide approach to HTA: an irrelevant development or an opportunity not to be missed? *Eur. J. Health Econ*. 2019; 20(3): 329—332. DOI: 10.1007/s10198-019-01037-2
 8. Blankart C. R., Dams F., Penton H. et al. Regulatory and HTA early dialogues in medical devices. *Health Policy*. 2021; 125(10): 1322—1329. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.07.010
 9. Tarricone R., Amatucci F., Armeni P. et al. Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy*. 2021; 125(5): 602—608. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.03.003
 10. Moore F., Grunch B. H., Miller L. E., Musacchio M. J. Towards a more simplified approach for evaluating strength of evidence in health technology assessments. *Cureus*. 2021; 13(7): e16528. DOI: 10.7759/cureus.16528
 11. Grigore B., Ciani O., Dams F. et al. Surrogate endpoints in health technology assessment: an international review of methodological guidelines. *Pharmacoeconomics*. 2020; 38(10): 1055—1070. DOI: 10.1007/s40273-020-00935-1
 12. Olberg B., Fuchs S., Panteli D. et al. Scientific evidence in health technology assessment reports: an in-depth analysis of european assessments on high-risk medical devices. *Value Health*. 2017; 20(10): 1420—1426. DOI: 10.1016/j.jval.2017.05.011
 13. Polisen J., Castaldo R., Ciani O. et al. Health technology assessment methods guidelines for medical devices: how can we address the gaps? The international federation of medical and biological engineering perspective. *Int. J. Technol. Assess Health Care*. 2018; 34(3): 276—289. DOI: 10.1017/S0266462318000314
 14. Daubner-Bendes R., Kovács S., Niewada M. et al. Quo Vadis HTA for medical devices in Central and Eastern Europe? Recommendations to Address Methodological Challenges. *Front. Public Health*. 2021; 8: 612410. DOI: 10.3389/fpubh.2020.612410

Поступила 22.03.2022
Принята в печать 13.05.2022

REFERENCES