

Р.У. Хабриев, Р.И. Ягудина,  
Н.Г. Правдюк

# ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



МЕДИЦИНСКОЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

МОСКВА  
2013

УДК 614.2  
ББК 51.1  
X12

**Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г.**

**X12** Оценка технологий здравоохранения. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. — 416 с.

ISBN 978-5-8948-1930-3

Настоящая монография по тематике оценки технологий здравоохранения является одним из первых изданий в Российской Федерации, освещающим эту проблему.

Во второй половине XX в. практически все страны увеличили свою технологическую базу в здравоохранении путем инвестирования средств в разработку нового оборудования, приборов и лекарственных препаратов. Внедрение новых технологий продемонстрировало впечатляющие результаты — улучшение здоровья и повышение качества жизни пациентов. Инновации в здравоохранении предоставили огромные возможности медицинским специалистам повысить эффективность, безопасность и качество проводимого лечения. Однако одновременно появились трудности, связанные с получением требуемой потребительской ценности в обмен на произведенные затраты. Основой повышения эффективности функционирования системы здравоохранения и качества оказания медицинской помощи населению при ограниченных ресурсах является поиск, разработка, внедрение и правильное применение современных технологий. Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) вносит вклад в совершенствование политики здравоохранения, обеспечивая руководителей здравоохранения научными данными, влияющими на принятие решения в отношении рационального использования технологий. Настоящее издание посвящено основным этапам процесса ОТЗ, используемым в ходе ОТЗ моделям, затронут аспекты интернационализации ОТЗ на современном уровне, анализируются отношения между ОТЗ и системами возмещения ведущих европейских стран, представлены экспертные мнения по перспективам ОТЗ в России и др.

Для организаторов здравоохранения, научных работников, преподавателей медицинских и фармацевтических вузов, практикующих врачей различных специальностей, фармацевтических работников, сотрудников фармацевтических компаний.

**УДК 614.2  
ББК 51.1**

ISBN 978-5-8948-1930-3

© Хабриев Р.У., Ягудина Р.И.,  
Правдюк Н.Г., 2013

© Оформление. ООО «Медицинское  
информационное агентство», 2013

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой-либо форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.

**Khabriev R.U., Yagudina R.I., Pravdyuk N.G.**

Health Technology Assessment. — M.: Medical Information Agency, 2013. — 416 p.

ISBN 978-5-8948-1930-3

This monograph dedicated to the health technology assessment is the first edition concerned with this problem in the Russian Federation.

In the second half of the XX century almost all the countries increased their health care technological base by means of investment facilities in the equipment, medical devices and medicines. Implementation of the new technologies showed impressive results — patient's health and quality of life improvement. Innovations in health care system provided significant opportunities of increasing of efficiency, safety and quality of carried-out treatment to medical specialists. However conjointly there have appeared difficulties connected with obtaining of demanded consumer value in exchange for incurred charges. The basis of increase of efficiency of health care system functioning and quality of health care to the population with limited resources is search, development, introduction and use of the new technologies. Health technology assessment (HTA) contributes to development of health care politics, providing decision makers with the scientific data that influences decision-making in the field of rational medical technologies use. The present edition is devoted to the main stages of HTA process, used in the HTA models, there are mentioned aspects of internationalization of HTA at the modern level, the relations between HTA and reimbursement systems of the leading European countries are analyzed, submitted expert opinions on the prospects of HTA in Russia, etc.

For health care decision makers, scientists, teachers of the medical and pharmaceutical schools, clinicians of various specialties, pharmaceutical workers, employees of pharmaceutical companies.

**UDC 614.2**

**ISBN 978-5-8948-1930-3**

© Khabriev R.U., Yagudina R.I.,  
Pravdyuk N.G., 2013

© Design. Medical Information  
Agency, 2013

All rights reserved. No part of this book may be reproduced in any form or by any means without written permission from the copyright holders.

# ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие.....	9
Список сокращений.....	15
Введение .....	24
Глава 1. Технологии здравоохранения.....	26
Глава 2. Понятие «оценка технологий здоровоохранения» .....	31
Глава 3. Цели и задачи оценки технологий здоровоохранения.....	34
Глава 4. История развития оценки технологий здоровоохранения.....	41
Глава 5. Роль и функции организаций по оценке технологий здравоохранения.....	49
Глава 6. Модели оценки технологий здоровоохранения.....	54
6.1. Базовая модель ОТЗ.....	54
6.2. Аналитическая модель принятия решений.....	61

---

Глава 7. Процесс оценки технологий здравоохранения.....	71
7.1. Выбор темы .....	77
7.2. Получение, обзор доказательств по оцениваемой технологии, анализ и интеграция данных .....	104
7.3. Формирование отчетов по ОТЗ .....	118
7.4. Применение и реализация ОТЗ .....	129
Глава 8. Интернационализация оценки технологий здравоохранения .....	132
Глава 9. Процесс оценки технологий здравоохранения на примере некоторых европейских стран .....	137
9.1. Швеция.....	137
9.2. Великобритания.....	145
9.3. Франция.....	161
9.4. Германия .....	166
Глава 10. Редкие заболевания и оценка технологий здравоохранения.....	179
Глава 11. Регулирование доступности лекарственных средств. Роль оценки технологий здравоохранения.....	240
11.1. Обзор систем возмещения затрат на ЛС и медицинские услуги в Великобритании, Франции и Германии .....	277
11.1.1. Великобритания .....	278
11.1.2. Франция.....	284
11.1.3. Германия .....	295
11.2. Система возмещения затрат на технологии персонализированной медицины.....	303
Глава 12. Регулирование доступности лекарственных средств в Российской Федерации: перечни и ценовая политика.....	317

12.1. Ограничительные перечни лекарственных средств.....	317
12.2. Ценовая политика в области лекарственных средств .....	347
Глава 13. Перспективы оценки технологий здравоохранения в России .....	352
13.1. Мнения экспертов .....	357
13.2. Социологические исследования по перспективам ОТЗ; актуальность внедрения и реализации образовательных программ.....	378
13.3. Оценка технологий здравоохранения – трудности языкового перевода: унификация терминологии и гармонизация понятий.....	386
Литература.....	391

# CONTENTS

Foreword .....	9
List of abbreviations .....	15
Introduction.....	24
Chapter 1. Health technologies .....	26
Chapter 2. Concept of «Health Technology Assessment – HTA» .....	31
Chapter 3. Purpose and objectives of HTA.....	34
Chapter 4. History of HTA development.....	41
Chapter 5. Parts and functions of HTA organizations .....	49
Chapter 6. HTA models .....	54
6.1. HTA Core Model.....	54
6.2. Decision-Analytical model.....	61
Chapter 7. HTA process.....	71
7.1. Theme selection .....	77
7.2. Obtaining of evaluating technology evidences and integration of the obtained data.....	104
7.3. HTA report organization .....	118
7.4. HTA implementation and application implementation .....	129

Chapter 8. Internationalization of HTA.....	132
Chapter 9. HTA process as exemplified by some European countries .....	137
9.1. Sweden .....	137
9.2. Great Britain.....	145
9.3. France .....	161
9.4. Germany.....	166
Chapter 10. Orphan diseases and health technology assessment.....	179
Chapter 11. Regulation of availability of medicines. The role of the HTA .....	240
11.1. Review of medicines and medical services reimbursement systems of some European countries ...	277
11.1.1. Great Britain.....	278
11.1.2. France .....	284
11.1.3. Germany .....	295
11.2. Reimbursement in personalized medicine technologies .....	303
Chapter 12. Regulation of the availability of medicines in the Russian Federation: the lists and pricing policy.....	317
12.1. Restrictive lists of medicines .....	317
12.2. Pricing policy of medicines .....	347
Chapter 13. Perspectives of HTA in the Russian Federation.....	352
13.1. Opinions of experts .....	357
13.2. Scientific-practical conferences and educational programs as a tool of development and the formation of skills of the implementation of HTA.....	378
13.3. Health technology assessment – the difficulties of translation: unification of terminology and harmonization of concepts.....	386
References .....	391