

**ОТЧЕТ**  
**по теме: АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА ПРИМЕНЕНИЯ**  
**ЦИФРОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРОГРАММ И СЕРВИСОВ И ПОДХОДОВ**  
**К ОЦЕНКЕ ДАННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Москва 2024

## Оглавление

Термины и определения .....	5
Список сокращений .....	7
Введение .....	10
1. Анализ и систематизация цифровых медицинских продуктов и сервисов, применяемых в практическом здравоохранении за рубежом. ....	11
Введение .....	11
Материалы и методы .....	12
Результаты .....	13
Заключение .....	34
Список литературы .....	37
2. Анализ зарубежных подходов к оценке цифровых медицинских продуктов и сервисов .....	41
Введение .....	41
Материалы и методы .....	42
Результаты .....	44
2.1. Наднациональные системы ОТЗ для ЦМПС: Европейский союз .....	45
2.2 Великобритания (Англия) .....	49
2.3. Германия .....	69
2.4. Франция .....	84
2.5. Соединённые Штаты Америки (США) .....	86
2.6. Скандинавские страны (на примере Финляндии) .....	95
2.7. Страны Прибалтики (Эстония, Латвия, Литва) .....	103
2.8. Страны БРИКС .....	106
2.9. Израиль .....	112
2.10. Южная Корея .....	118
Список литературы .....	124
3. Анализ зарубежных подходов к финансированию и/или возмещению стоимости применения цифровых медицинских продуктов и сервисов .....	132
Введение .....	132
Материалы и методы .....	132

Результаты .....	133
3.1. Франция.....	133
3.2. Великобритания .....	134
3.3. Германия .....	136
3.4. Дания .....	138
3.5. Швеция .....	140
3.6. Израиль .....	141
3.7. Соединенные Штаты Америки (США) .....	143
3.8. Южная Корея.....	144
3.9. Китай .....	146
3.10. Индия.....	147
3.11. Южно-Африканская Республика (ЮАР).....	148
3.12. Бразилия .....	149
Заключение .....	151
Список литературы .....	155
Приложение.....	160
4. Обзор нормативно-правовой базы, регулирующей формирование цифровой системы здравоохранения Российской Федерации .....	173
Введение .....	173
Результаты.....	183
4.1. Описание текущей структуры цифровой системы здравоохранения с указанием основных ее элементов на федеральном и региональном уровнях и основных вовлеченных сторон.....	183
4.2. Описание нормативно-правовых подходов к определению ЦМПС и их классификации .....	199
4.3. Описание нормативно-правового регулирования жизненного цикла различных видов ЦМПС .....	207

4.4. Описание основных реперных точек нормативно-правового регулирования цифровой экосистемы (работа с данными (в том числе вопрос предоставления доступа третьим лицам для вторичного использования данных)) .....	217
4.5. Формирование перечня регуляторных «пробелов» по типам ЦМПС или зонам цифровой экосистемы .....	222
Заключение .....	224
5. Разработка рекомендаций по оценке технологий здравоохранения относительно цифровых медицинских продуктов и сервисов для системы здравоохранения Российской Федерации .....	226
Введение .....	226
Материалы и методы .....	226
Результаты .....	227
5.1. Предложения по созданию национальной имплементационной классификации ЦМПС.....	227
5.2. Методологические подходы к оценке ценности и экономической эффективности ЦМПС для системы здравоохранения	232
5.3. Предложения по возможным областям применения оценки ценности и экономической эффективности ЦМПС в системе здравоохранения.....	235
Заключение .....	238

## **Термины и определения**

При подготовке настоящего отчета использованы следующие термины и определения:

**Анализ влияния на бюджет** – метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом или конкретного учреждения

**Пороговая цена (Threshold Pricing for Cost Savings)** – максимальная цена, которую пользователь ЦМПС может заплатить, при условии дальнейшей экономии ресурсов в работе

**Чувствительность** (истинно положительная пропорция) – величина, отражающая долю положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые

**Специфичность** (истинно отрицательная пропорция) – величина, отражающая долю положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые

**Прямые медицинские затраты** - расходы, связанные с процессом оказания медицинской помощи при данном заболевании: проведением диагностики, лечением, реабилитацией и профилактикой

**Непрямые (косвенные) затраты** – стоимость ресурсов, которые могли быть, но не были созданы из-за болезни людей: потери общества, обусловленные снижением производительности труда вследствие временной и стойкой нетрудоспособности, и преждевременной смерти

**Горизонт моделирования** – временной промежуток в математической модели (период моделирования), в течение которого оцениваются затраты и эффекты сравниваемых альтернативных вмешательств

**Древо решений** – математическая модель в виде структурной диаграммы, изображающей логическую структуру выбора в условиях неопределенности, включая все релевантные альтернативные решения,

доступные для лица, принимающего решение, а также ценность и вероятность всех релевантных последствий, вытекающих из этих решений

**Затраты** – денежная оценка ресурсов

**Исход** – любой возможный результат, возникающий от воздействия причинного фактора, профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства

**Модель Маркова** – вид математической модели, включающей определенный ряд взаимоисключающих и исчерпывающих состояний здоровья, между которыми существуют вероятность перехода из одного состояния в другое, в том числе вероятность остаться в текущем состоянии.

**Опросник EQ-5D** (группа EuroQoL) анкета, состоящая из пяти вопросов о субъективных ощущениях физического и психического здоровья человека и используемая для измерения состояния здоровья пациентов, предоставления доказательств эффективности затрат и опросов популяции с целью изучения здоровья населения

**Концепция схем желтых карточек** («Yellow Card Scheme») - британская система сбора информации о предполагаемых побочных реакциях на лекарственные средства

## Список сокращений

Сокращение	Расшифровка и перевод
<b>Общие сокращения</b>	
ЦМПИС	Цифровые медицинские продукты и сервисы
МИС	Медицинская информационная система
РМИС	Региональная медицинская информационная система
МО	Медицинская организация
НПА	Нормативный правовой акт
ИКТ	Информационно-коммуникационные технологии
РКИ	Рандомизированные контролируемые испытания
ПО	Программное обеспечение
QALY	Quality-adjusted life years, сохранённые годы качественной жизни
АВБ	Анализ влияния на бюджет
ИНАНТА	The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, Международная сеть агентств по оценке технологий здравоохранения
NordDEC	Nordic Digital Health Evaluation Criteria Критерии оценки цифрового здравоохранения скандинавских стран
ОТЗ	Оценка технологий здравоохранения
МИ	Медицинское изделие
ЕС	Европейский союз
ЕК	Европейская Комиссия
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
SaMD	Software as a Medical Device Программное обеспечение, как медицинское изделие
SiMD	Software In a Medical Device Программное обеспечение в медицинском изделии
IVDs	In vitro diagnostic medical devices (IVDs), Медицинские изделия, предназначенные для in vitro диагностики
AIaMD	Artificial intelligence as a Medical Device, Искусственный интеллект, как медицинское изделие
<b>Сокращения, характерные для определенных стран</b>	
<b>США</b>	
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services, Центры услуг по программам «Медицинская помощь» и «Сервисы медицинской помощи»

FDA	Federal Drug Administration, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
ICER	Institute for clinical and economic review, Институт клинических и экономический исследований
PHTI	Peterson health technology institute, Институт технологий здоровья Петерсона
<b>Южная Корея</b>	
NECA	National evidence-based healthcare collaborating agency, Национальное агентство по сотрудничеству в области доказательного здравоохранения Южной Кореи
HIRA	Health insurance review and assessment service, Служба проверки и оценки медицинского страхования Южной Кореи
<b>Индия</b>	
HTAIn	Health technology assessment in India, Орган, ответственный за проведения оценки технологий здравоохранения в Индии
NDHM	National Digital Health Mission, Национальная стратегия цифрового здравоохранения в Индии
DHR	Department of Health Research, Департамент медицинских исследований Индии
<b>ЮАР</b>	
NHI	National health insurance, Национальный фонд медицинского страхования в ЮАР
<b>Великобритания (Англия)</b>	
MTEP	The Medical Technologies Evaluation Programme, Программа по оценке медицинских технологий
DTAC	Критерии оценки цифровых технологий
NHS	The National Health Service, Национальная служба здравоохранения Англии
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Агентство по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения Англии
ЦВО	Центры внешней оценки
EACs	The External Assessment Centres, Центры внешней оценки
NICE	National Institute for Health and Care Excellence, Национальный институт здравоохранения и передового опыта
MTG	Medical technology guidance, Руководство по медицинским технологиям
TAP	Technology Appraisals Programme, Программа оценки технологий



HST	Highly Specialised Technologies, Программа оценки узкоспециализированных технологий
DAP	Diagnostics Assessment Программа оценки диагностических технологий
MTG	Medical Technologies Guidance Программа оценки медицинских технологий
CG	Clinical Guidelines, Программа подготовки клинических руководств
IP	Interventional Procedures, Программа оценки интервенционных процедур
ESF	Evidence standards framework for digital health technologies Руководство по оценке доказательств для цифровых технологий здравоохранения
<b>Германия</b>	
DIGA	Digitale Gesundheitsanwendungen, Программа возмещения приложений и цифровых платформ, которые применяются пациентом по рекомендации врача
DiPA	Digitale Pflegeanwendungen, Программа возмещения приложений и цифровых платформ для ухода за пациентом на дому
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte , Федеральный институт лекарств и медицинских изделий
OPS	Der Operationen- und Prozedurenschlüssel, Официальная классификация кодирования операций, процедур и общемедицинских мероприятий
<b>Франция</b>	
HAS	Haute autorité de santé, Высшее управление здравоохранения
PECAN	Early coverage of digital medical devices, Программа раннего возмещения цифровых медицинских изделий
<b>Финляндия</b>	
Digi-HTA	Assessment framework for digital healthcare services Система оценки цифровых медицинских услуг
FinCCHTA	Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment Финский координационный центр по оценке технологий здравоохранения
<b>Бразилия</b>	
ANVISA	Brazilian Health Surveillance Agency, Национальное агентство наблюдения за здоровьем Бразилии
CONITEC	National Committee for Health Technology Incorporation, Национальный комитет по внедрению технологий

## **Введение**

Актуальность настоящей работы обусловлена продолжающейся цифровой трансформацией мирового и российского здравоохранения. Бурный рост рынка цифровых медицинских продуктов и сервисов, поддерживаемый в том числе на государственном уровне, диктует необходимость совершенствования подходов к нормативному регулированию, финансированию и организации практического применения ЦМПС. В связи с этим, необходима непрерывная актуализация данных об этих подходах для формирования наилучших практик.

Цель работы – проанализировать международный и российский опыт применения цифровых медицинских продуктов и сервисов и подходы к оценке данных технологий здравоохранения.

Во исполнение настоящей цели сформулированы следующие задачи:

- 1) Анализ и систематизация цифровых медицинских продуктов и сервисов, применяемых в практическом здравоохранении за рубежом (при доступности информации на русском и английском языках);
- 2) Анализ зарубежных подходов к оценке цифровых медицинских продуктов и сервисов с позиции государств и плательщиков (при доступности информации на русском и английском языках);
- 3) Анализ зарубежных подходов к финансированию и/или возмещению стоимости применения цифровых медицинских продуктов и сервисов в системе здравоохранения развитых стран и стран БРИКС (при доступности информации на русском и английском языках);
- 4) Обзор нормативно-правовой базы, регулирующей формирование цифровой системы здравоохранения Российской Федерации;
- 5) Разработка рекомендаций по оценке технологий здравоохранения относительно цифровых медицинских продуктов и сервисов для системы здравоохранения Российской Федерации.

## **1. Анализ и систематизация цифровых медицинских продуктов и сервисов, применяемых в практическом здравоохранении за рубежом.**

### **Введение**

В последние десятилетия цифровые технологии стали неотъемлемой частью развития всех сфер жизни человека, включая заботу о здоровье. Внедрение современных технологий в область практического здравоохранения способствует повышению эффективности оказания медицинской помощи за счет совершенствования диагностики, принятия оптимальных решений на основе комплексных данных, персонализации подхода, увеличения качества и доступности медицинской помощи [1–3]. Однако возросшее влияние цифровых технологий на сферу здоровья может иметь косвенный отрицательный эффект, включая усиление социального, экономического и информационного неравенства как на местном, так и на глобальном уровне [2,4]. Таким образом, основное внимание при анализе цифровых медицинских продуктов и сервисов (ЦМПС) должно быть уделено технологиям, которые они используют, и их влиянию на здоровье и связанные с ним показатели.

Следует отметить, что разнообразие определений в области цифрового здравоохранения затрудняет сбор и анализ клинических и экономических данных. С точки зрения организации систем общественного здравоохранения, формирование единой классификации ЦМПС обусловлено необходимостью планирования обеспечения всех стейкхолдеров понятными и эффективными цифровыми решениями, необходимостью распределения финансовых и производственных потоков. Кроме того, единое терминологическое поле может способствовать формированию устойчивой модели цифровой трансформации здравоохранения в отношении равномерного и предсказуемого обеспечения цифровыми технологиями всех задач и функций. Другими словами, отсутствие единого подхода к классификации ЦМПС

ограничивает оценку эффективности и потенциала этой области. В связи с этим, ряд исследователей подчеркивают важность разработки комплексных определений, которые помогут стандартизировать и согласовать терминологию [5–8].

Таким образом, основными целями данной работы являются изучение подходов зарубежных стран к описанию основных определений и классификационных подходов в отношении ЦМПС, а также систематизация существующей терминологии в этой области.

Исследование подходов, используемых зарубежными странами, позволит выявить общие черты и отличия в определениях и классификациях. По результатам проведенного анализа и последующей систематизации существующей терминологии будет сформирован глоссарий, который, в свою очередь, может служить руководством для стандартизации и согласования терминов, используемых в цифровом здравоохранении.

Следовательно, достижение поставленных целей не только проливает свет на актуальную проблему разнообразия определений в области цифрового здравоохранения, но и предлагает решения и рекомендации по разработке единой терминологии и классификации, что способствует установлению единообразия и взаимопонимания в данной области, а также позволяет улучшить оценку эффективности цифровых медицинских продуктов и услуг.

### **Материалы и методы**

Для достижения целей настоящей работы выполнен систематический поиск сведений о классификационных подходах в отношении цифровых медицинских продуктов и сервисов. Обзор и анализ релевантных публикаций по теме произведен в следующих базах данных:

а) библиографическая база данных PubMed  
(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>);

б) библиографическая база данных ScienceDirect  
(<https://www.sciencedirect.com>);

с) сеть Интернет (если источник находился в свободном доступе).

Изучены публикации за период 2013-2023 гг. Поиск информационных источников включал использование поисковых запросов, ключевых слов (в т.ч. MeSH) и логических операторов. Библиографический поиск производился по полнотекстовым публикациям, включая ретроспективные и проспективные исследования, обзоры литературы и систематические обзоры, аналитические отчеты и доклады.

Целевой ретроспективный поиск произведен по следующим ключевым словам и их сочетаниям: digital health, digital health technologies, ehealth, digital health interventions, mhealth, telemedicine, digital health services, digital health products, classification of digital health technologies, classification of digital health interventions, classification of digital health solutions.

В данный обзор включены результаты изучения источников на английском и русском языках.

### **Результаты**

В рамках проведенного исследования следует отметить, что в 2020 году Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) уже был разработан глоссарий, охватывающий ряд ключевых терминов в области цифрового здравоохранения [2]. Данный перечень может быть использован государствами-членами ВОЗ в целях международного взаимодействия и внедрения инструментов цифрового здравоохранения на глобальном уровне. Несмотря на попытку систематизировать определения, представленный список требует дальнейшей доработки.

С целью разработки глоссария (см. таблицу 1) на основе анализа подходов зарубежных стран к описанию цифровых медицинских продуктов и сервисов (ЦМПС) произведен обзор ключевых понятий в сфере цифрового здравоохранения.

В работах FАТЕНІ с соавт. [8], а также Burrell с соавт. [6] выделяются такие структурообразующие термины, как цифровое здравоохранение (digital

health), электронное здравоохранение (ehealth), мобильное здравоохранение (mhealth) и телездоровоохранение/телемедицина (telehealth/telemedicine). В этих исследованиях был также произведен поиск уникальных значений для каждого определения, что позволило продемонстрировать вариативность терминов, с одной стороны, и их прямую взаимосвязь, с другой.

С точки зрения ВОЗ цифровое здравоохранение представляет собой область знаний и практической деятельности, связанной с разработкой и использованием цифровых технологий в целях улучшения здоровья и является более широким понятием чем электронное здравоохранение, так как включает в себя такие вещи как искусственный интеллект, робототехника и другие [2]. Однако, в большинстве стран наиболее распространено использование термина "электронное здравоохранение" (ehealth) [6]. Исследование Европейской комиссии [9] позволяет провести аналогию между подходами к определению этого термина в Европейском союзе (ЕС), США и ВОЗ. Таким образом, электронное здравоохранение (ehealth) определяется как использование информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) с целью развития здравоохранения и связанных с ним областей. ИКТ же представляют собой цифровые продукты/технологии, которые обеспечивают функции сбора, хранения, передачи, извлечения или обработки информации [10]. В свою очередь мобильное здравоохранение (mhealth) рассматривается рядом исследователей как подраздел электронного [9,11]. Следовательно, мобильное здравоохранение (mhealth) – использование мобильных устройств связи или мобильных приложений для улучшения здоровья и самочувствия.

Телемедицина или телездоровоохранение (telehealth/telemedicine) представляет собой еще одну широко распространенную форму электронного здравоохранения. Исключительная особенность данного типа помощи состоит в том, что медицинское обслуживание благодаря технологиям не зависит от физического расстояния [2,9]. В ряде статей также отмечается различие между телездоровоохранением и телемедициной: телездоровоохранение определяется как более обширное понятие с использованием более широкого спектра

технологий и услуг [9,12], телемедицина же рассматривается как единичная медицинская услуга (см. таблицу 1).

Исходя из вышесказанного можно сделать вывод, что наибольшим охватом обладает термин «цифровое здравоохранение», которое является междисциплинарной областью, находящейся на стыке информационных технологий и здравоохранения. Следовательно, ряд терминов не специфичен и отличается от общих информационных технологий только целью применения – развитие здравоохранения.

Так, например, цифровые медицинские технологии (ЦМТ) определены Национальным институтом здравоохранения и совершенствования медицинской помощи Великобритании (англ. The National Institute for Health and Care Excellence, NICE) как цифровые продукты, предназначенные для пользы людей и всей системы здравоохранения [13]. Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов США (англ. Food and Drug Administration, FDA) рассматривают ЦМТ как использование вычислительных платформ, средств связи, программного обеспечения и датчиков для целей здравоохранения и связанных с ним областей [3]. Азиатско-Тихоокеанская ассоциация медицинских технологий (англ. The Asia Pacific Medical Technology Association, APACMed) представляет ЦМТ как технологии, которые участвуют в диагностике, лечении и улучшении здоровья и благополучия человека, что по смыслу охватывает любое медицинское устройство/продукт [14].

В ходе исследовательского поиска не было выявлено конкретных подходов к описанию ЦМПС, так как это собирательное понятие для широкого круга технических устройств, программного обеспечения и пользовательских сервисов, которые основаны на ИКТ и могут или должны быть применены при организации и оказании медицинской помощи. Поэтому для целей настоящего исследования предлагается приравнять ЦМПС к цифровым медицинским технологиям (см. таблицу 1).

Исходя из вышесказанного, можно сделать вывод, что стандартизация и классификация ЦМПС затруднена из-за пересечения терминологии в области информационно-коммуникационных технологий и здравоохранения. Унификация ЦМПС требует разработки последовательности шагов, которые позволят составить полноценное определение, а также классифицировать технологии.

Для целей данной работы систематизация существующих определений была проведена условно. Объединение производилось на основе частоты встречаемости терминов в научных публикациях и нормативных документах зарубежных стран, а также с учетом рассмотренных классификаций. Исходя из того, что технологической базой для каждого цифрового продукта служит ИКТ, в глоссарий включен ряд информационных терминов. Дальнейшее расширение понятия возможно благодаря дополнительному описанию цели здравоохранения, которую помогает выполнить рассмотренная технология.

Цифровые медицинские системы являются объединяющей технологией, способной выполнять коммуникационные, информационные, обучающие и другие функции. Данные системы определяются как комбинация взаимодействующих элементов информационных технологий, сконфигурированная и реализованная для поддержки и достижений конкретных целей в области здравоохранения. К таким элементам относятся медицинское программное обеспечение, медицинские устройства, документация и другое [21].

В свою очередь медицинское программное обеспечение (ПО) - это программное обеспечение (все или часть программ, процедур, правил и соответствующей документации системы обработки информации [22]), предназначенное для управления, поддержания или улучшения здоровья отдельных лиц или оказания медицинской помощи, а также ПО, которое было разработано с целью включения в медицинское устройство [21]. Несмотря на то, что Международная организация по стандартизации (ISO) выделяет программное обеспечение как медицинское устройство (SaMD) частью



общего медицинского ПО, ряд стран все же придерживаются отдельного выделения SaMD (см таблицу 1). Соответственно, Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) описывает SaMD как ПО, предназначенное для использования в медицинских целях и выполняющее эти цели, не являясь частью медицинского устройства [23].

В то же время большинство стран согласны с тем, что медицинским устройством (см. таблицу 1) является любое изделие, в том числе ПО, предназначенное изготовителем для отдельного или комбинированного использования людьми для одной или нескольких конкретных медицинских целей [18,21,24]. Такими целями являются:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облегчение течения заболевания;
- диагностика, мониторинг, лечение, облегчение или компенсация травмы;
- исследование, замена, модификация или поддержка анатомии, физиологического процесса;
- поддержание или сохранение жизни;
- контроль зачатия;
- дезинфекция медицинских изделий;
- предоставление информации путем исследования *in vitro* образцов, полученных из человеческого тела, и которое не достигает своего основного предполагаемого действия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в человеческом теле или на нем, но которому можно помочь в выполнении его предполагаемой функции с помощью таких средств.

В разрезе изучения медицинских устройств также можно рассмотреть такой термин как интернет вещей (см таблицу 1). Интернет вещей предполагает связь устройств/предметов, обладающими уникальными идентификаторами, с возможностью автоматической передачи данных по телекоммуникационной сети [2,25,26].

Некоторые страны обособлено выделяют такой вид ПО как мобильное приложение (см. таблицу 1). Например, FDA определяет мобильное приложение как ПО, адаптированное к мобильной платформе. При этом мобильная платформа в данном ключе является коммерческой готовой вычислительной платформой, имеющей портативный характер [27].

Одними из наиболее распространенных ЦМПС являются электронные медицинские документы. К таким документам относятся электронные медицинские карты, электронные рецепты, личные записи пациента, электронный медицинский полис и другие документы (см. таблицу 1). Электронные медицинские карты широко применяются во всем мире. Общим подходом является определение электронной медицинской карты как электронной истории болезни/электронной записи медицинских данных пациента, которые могут быть использованы как в рамках оказания учреждением медицинской помощи, так и в рамках повышения качества обслуживания. Наряду с электронными картами распространено использование и электронных рецептов, которые представляют собой электронную запись рецепта на лекарства или индивидуальные средства ухода.

Отдельно стоит выделить подходы к определению искусственного интеллекта (см. таблицу 1), так как эта технология составляет основу революции цифрового здравоохранения и предоставляет огромные возможности для улучшения индивидуального ухода и продвижения инноваций в медицинских исследованиях [9]. ВОЗ выделяет искусственный интеллект (ИИ) как область информатики, которая занимается моделированием процессов человеческого разума с помощью машин [2]. В Германии ИИ также выделяют как область информатики, которая занимается моделированием человеческого интеллекта с помощью самообучающихся алгоритмов [25]. Аналогичной формулировки придерживается и Европейская комиссия [9].

В ходе исследования также принималась во внимание возможность применения классификационного подхода, учитывающего технические и технологические характеристики ЦМПС не зависимо от функции и цели применения. Однако, такой метод структуризации в отношении цифровых продуктов и сервисов, применяемых в целях общественного здоровья и здравоохранения, найден не был. В то же время, формулирование терминов и определений для ЦМПС в литературе, в большинстве случаев (ИИ, телемедицина, электронные медицинские документы и т.п.) основывается именно на технологической основе продукта или сервиса.

Следует отметить, что на данный момент существует ряд международных терминологических стандартов в области цифровых технологий, в том числе цифрового здравоохранения. Несмотря на этот факт, описание ЦМПС опирается на индивидуальные подходы, сформированные производителями или пользователями технологий. В связи с этим в глоссарии (см. таблицу 1), разработанном в рамках настоящего исследования, уделяется внимание не только части подходов к определению ЦМПС, но и возможности структурировать термины на основе результатов исследований.

Таблица 1 – Глоссарий цифровых медицинских продуктов и сервисов

Термин	Источник	Определение	Предложение исследователем
Цифровые технологии/ цифровые медицинские продукты и сервисы	Великобритания (NICE) США (FDA) Азиатско-Тихоокеанская	цифровые продукты, предназначенные для пользы людей или системы здравоохранения и социального обеспечения [13] широкий спектр цифровых продуктов и сервисов, используемых в здравоохранении и смежных областях [3] технологии, участвующие в диагностике, лечении,	широкий спектр цифровых продуктов и сервисов (технологий), способствующих совершенствованию сферы здравоохранения и смежных областей

Термин	Источник	Определение	Предложение исследователем
	ассоциация медицинских технологий (Китай, Индия, Корея)	улучшении здоровья и благополучия человека [14]	
Цифровые медицинские системы	Международная организация по стандартизации (ISO)	сочетание взаимодействующих элементов информационных технологий, сконфигурированное и реализованное для поддержки и достижения конкретных целей в области здравоохранения [21]	не требует доработки
Медицинское программное обеспечение обеспечения	Международная организация по стандартизации (ISO)	ПО, предназначенное для управления, поддержания и улучшения здоровья отдельных лиц или оказания медицинской помощи, а также ПО, которое разработано с целью включения в медицинское устройство [21]	не требует доработки
Программное обеспечение как медицинское устройство (SaMD)	Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF)	ПО, предназначенное для использования в медицинских целях и выполняющее эти цели, не являясь частью медицинского устройства [23]	не требует доработки
Медицинское устройство	Международная организация по стандартизации (ISO)	любое изделие, в том числе ПО, предназначенное изготовителем для отдельного или комбинированного использования людьми для одной или нескольких конкретных медицинских целей [21]	не требует доработки
Интернет вещей	Всемирная организация	система взаимосвязанных вычислительных	система взаимосвязанн

Термин	Источник	Определение	Предложение исследователе й
	здравоохранения (ВОЗ)	устройств, механических и цифровых машин, предметов, животных и людей, которым присвоены уникальные идентификаторы, обеспечивающие возможность передачи данных по сети без необходимости взаимодействия человека с человеком или человека с компьютером [2]	Их идентифицированных физических объектов, содержащих встроенные технологии для связи между собой
	Страны ЕС	<b>Европейская комиссия:</b> устройства, которые собирают и обменивают данные через Интернет [26] <b>Германия (Гессен):</b> сеть интеллектуальных устройств, обладающих уникальным идентификатором, с возможностью передачи данных через Интернет и автоматического выполнения задач [25]	
Мобильное приложение	Германия (инициатива электронного здравоохранения федеральной земли Гессен) США (FDA)	ПО, используемое на мобильных устройствах [25] ПО, адаптированное к коммерческой вычислительной платформе, имеющей портативный характер (мобильная платформа) [27]	вид ПО, предназначенный для использования на мобильных/портативных/переносных/карманных устройствах

Термин	Источник	Определение	Предложение исследователем
Электронная медицинская карта (EMR)	Индия (национальная миссия в области цифрового здравоохранения)	системы, обеспечивающие транзакции данных, которые используются в больнице или клинике для поддержки диагностики и лечения пациентов [28]	<b>Электронные медицинские документы</b> – вид цифровых систем/ПО, позволяющих оперировать данными в цифровом формате в целях поддержания работы отдельного учреждения, так и в целях развития всей системы здравоохранения.
	Страны ЕС (Европейская комиссия)	цифровые версии бумажных карт, содержащие заметки и информацию, собранную медицинскими работниками клиники или больницы и предназначенная для локального использования [12]	
Электронная медицинская карта (EHR)	Китай (административный регламент применения электронных медицинских карт)	такие медицинские записи, как знаки, символы, диаграммы, графика, данные, изображения и другая цифровая информация, которые генерируются информационными системами медицинских учреждений, используемыми медицинским персоналом во время их медицинской деятельности и которые могут быть сохранены, управляемы, передаваемы и повторяемы [29]	
	Индия (национальная миссия в области цифрового здравоохранения)	все записи о пациенте, сделанные врачами и провайдерами, используемые системой здравоохранения (например, правительством) для обеспечения более качественного обслуживания [28]	
	Страны ЕС	<b>Европейская комиссия:</b> это комплексная медицинская и межведомственная запись или аналогичная документация о	

Термин	Источник	Определение	Предложение исследователем
Электронный рецепт	Страны ЕС	<p>прошлом и настоящем физическом и психическом состоянии человека в электронной форме [12]</p> <p><b>Эстония:</b> общенациональная система, которая объединяет данные различных поставщиков медицинских услуг Эстонии для создания общей записи, к которой каждый пациент может получить доступ в Интернете [30]</p> <p><b>Европейская комиссия:</b> электронное назначение лекарств с использованием программного обеспечения и электронная передача указанных данных о рецепте в аптеку, где лекарство затем может быть отпущено [12]</p> <p><b>Чехия:</b> электронная запись, содержащая информацию о рецепте и рецептурных лекарствах [31]</p> <p><b>Эстония:</b> централизованная безбумажная система выдачи и обработки медицинских рецептов [32]</p>	
Электронные записи пациента (PHR)	Индия (национальная миссия в области цифрового здравоохранения)	<p>собственные записи пациента, призванные улучшить уход за здоровьем [28]</p>	
	Страны ЕС	<p>медицинская информация, доступная для управления пациентами [12]</p>	

Термин	Источник	Определение	Предложение исследователем
Искусственный интеллект	ВОЗ	область информатики, занимающаяся моделированием процессов человеческого разума с помощью машин, которые действуют и реагируют как человек [2]	междисциплинарная область, занимающаяся разработкой систем для решения задач
	Страны ЕС	<b>Европейская комиссия:</b> системы, созданные человеком, которые, имея сложную цель, взаимодействуют в реальном или цифровом мире, воспринимая окружающую среду, анализируя собранные структурированные или неструктурированные данные, основывая свои рассуждения на информации, извлеченной из данных, и принимают оптимальные действия для достижения поставленной цели [12]	за счет взаимодействия в реальном или цифровом мире, восприятия окружающей среды, анализа собранных структурированных или неструктурированных данных, рассуждений на основе информации, извлеченной из данных, и принятия оптимальных действий для решения поставленной задачи
	США (FDA)	отрасль информатики, статистики и инженерии, которая использует алгоритмы или модели для выполнения задач и демонстрации поведения, такого как	



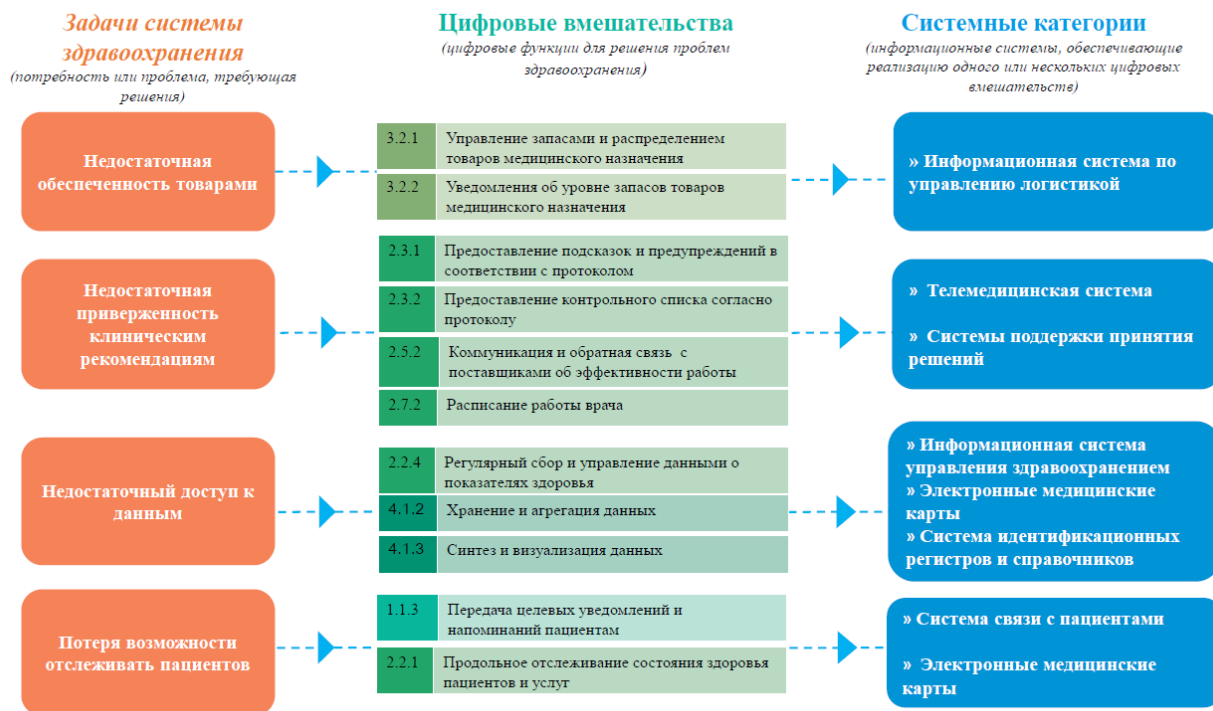
Термин	Источник	Определение	Предложение исследователей
Телемедицина	Страны ЕС	<p>обучение, принятие решений и прогнозирование [33]</p> <p><b>Европейская комиссия:</b> предоставление медицинских услуг с использованием ИКТ в ситуациях, когда медицинский работник и пациент (или два медицинских работника) находятся в разных местах [9,12]</p>	<p>использование ИКТ для оказания любых медицинских услуг на пространственных или временных расстояниях</p>
	ВОЗ	<p><b>Германия (Гессен):</b> общий термин, охватывающий различные концепции медицинского обслуживания, в которых медицинские услуги по диагностике, терапии и реабилитации, а также консультации по принятию медицинских решений предоставляются при помощи ИКТ на пространственных или временных расстояниях [25]</p> <p>оказание медико-санитарных услуг в тех случаях, когда расстояние является критическим фактором и эти услуги предоставляются всеми медицинскими специалистами, использующими информационно-коммуникационные технологии для обмена проверенной и подтвержденной информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травматизма, проведения научных исследований и экспертизы, а также непрерывного образования медицинских работников в</p>	

Термин	Источник	Определение	Предложение исследователем
		интересах индивидуального и коллективного здоровья [2]	улучшения и

Для формирования вывода о необходимости создания единой классификации следует изучить существующие подходы к систематизации технологий.

На данный момент самой подробной международной классификацией является имплементационная классификация ВОЗ [15]. Этот подход предусматривает разделение цифровых технологий, ориентированное на аудиторию общественного здравоохранения. Таким образом, выделение групп производится в зависимости от целевого пользователя цифровых вмешательств. ВОЗ предлагает использовать данную классификацию для поддержки потребностей системы здравоохранения в сочетании со списком проблем системы здравоохранения (HSC) и системными категориями. Пример применения имплементационной классификации с указанием взаимосвязи между задачами системы здравоохранения, цифровыми вмешательствами и системными категориями представлен на рисунке 1.

Рисунок 1 Связь между задачами системы здравоохранения, вмешательствами в области цифрового здравоохранения и системными категориями [15]



В Великобритании классификация цифровых технологий представлена в Руководстве по оценке доказательств для цифровых технологий [13]. Данная классификация разработана с целью оценки внедряемых в систему здравоохранения Великобритании цифровых технологий. Особенностью данного подхода является разделение технологий на уровни в зависимости от потенциального риска для пользователей. Детальное описание каждого уровня представлено в виде таблицы (см. таблицу 2).

Таблица 2 – Классификация цифровых технологий, разработанная NICE (Великобритания) [13]

Уровень	Описание уровня	Группа	Описание группы	Пример
Уровень А	ЦМТ, предназначенные для экономии затрат времени персонала, прямого воздействия на пациента,	системный сервис	технологии, призванные сократить расходы или время персонала для повышения эффективности	электронная система выписки рецептов

Уровень	Описание уровня	Группа	Описание группы	Пример
уровень В	здоровье или уход.			
	ЦМТ, призванные помочь гражданам и пациентам в управлении своим здоровьем и благополучием	коммуникация о состоянии здоровья	технологии, обеспечивающие двустороннюю связь между пользователями услуг, специалистами, лицами, осуществляющими уход, сторонними организациями или коллегами	платформы, мобильные приложения для общения с лицами, осуществляющими уход, специалистами и другими пользователями услуг
		дневники здоровья	технологии, позволяющие записывать информацию о своем здоровье без автоматической передачи другим лицам	устройства для фитнеса, дневники настроения
		популяризация ЗОЖ	технологии, предоставляющие персонализированную информацию и ресурсы, способствующие поддержанию здорового образа жизни	приложения для снижения веса, приложения для сна

Уровень	Описание уровня	Группа	Описание группы	Пример
Уровень С	ЦМТ, необходимые для лечения диагностики заболеваний, выбора ухода, а также медицинские устройства и технологии, оказывающие прямое воздействие на здоровье	информирование о клиническом ведении пациента	технологии, записывающие, рассчитывающие и передающие данные профессионалу, лицу, осуществляющей уход или сторонней организации для принятия решений по клиническому управлению в будущем	суточный мониторинг артериального давления
		управление клиническим ведением	технологии, предоставляющие информацию, оказывающую помощь в лечении, диагностике, сортировке, выявлении ранних признаков заболевания, а также для управления указанными процессами	системы стратификации пациентов
		диагностика заболеваний	технологии, предоставляющие информацию, использующуюся для принятия мер по диагностике, скринингу или обнаружения заболевания	программы анализа диагностических изображений
		лечение заболеваний	технологии, предоставляющие информацию, использующуюся для принятия мер по лечению,	программы контроля прерывистого дыхания во сне

Уровень	Описание уровня	Группа	Описание группы	Пример
---------	-----------------	--------	-----------------	--------

предотвращению  
или смягчению  
последствий  
заболевания

Классификация Франции имеет сходную структуру с классификацией Великобритании, в том числе выделение уровней цифровых решений. Однако критериями формирования уровня являются такие параметры, как персонализация (способность учитывать параметры пользователя/пациента) и автономность [16]. Таким образом, в данной классификации выделено 4 уровня, каждый из которых подразделяется на категории (см. таблицу 3). Целью данной классификации служит обеспечение взаимодействия между заинтересованными сторонами.

Таблица 3 – Функциональная классификация цифровых решений, разработанная Французским Национальным Управлением инноваций и практикой электронного здравоохранения [16]

Уровень	Категория	Назначение	Пример
уровень А	категория «системные сервисы»	А1 используются для: технической поддержки пациентов, лиц, осуществляющих уход или медицинских работников в целях оптимизации путей оказания помощи - для управления медико-административным учреждением без прямого воздействия на здоровье пациентов	коммуникационное программное обеспечение
уровень В	категория «общая»	В1 предоставляют пользователю общую поддержку	программы для поддержания

Уровень	Категория	Назначение	Пример
Б	информация для пользователя»	для персонализированную информацию об образе жизни, здоровых привычках, заболеваниях, стандартных протоколах ухода, а также учебные материалы или инструменты	здорового образа жизни, учебные материалы для специалистов
уровень С	категория «сопровождение при инвалидности или утраты автономии»	С1 направлены на предоставление персонализированной информации или помощи инвалидам	приложение аудиоописания для слабовидящих, датчик падения для пожилых людей
	категория «профилактические меры»	С2 предоставляют информацию об образе жизни, адаптированную к профилю пользователя	шагомер приложения с рекомендациями по образу жизни на основе данных пользователя
	категория «самоконтроль и самолечение»	С3 призваны помочь пациенту отслеживать свое состояние в период заболевания, а также адаптировать и соблюдать режим лечения	внешний нейростимулятор для снятия боли, эпилептических припадков и т.д., наручный тонометр, подключенный к смартфону пациента
	категория «телемедицина»	С4 позволяют медицинскому работнику интерпретировать данные пациента удаленно и управлять этими данными для оптимизации ухода и лечения	приложение для отслеживания настроения пациентов с депрессией, сообщающее о проблеме медицинскому работнику
	категория «поддержка скрининга»	С5 предлагает помощь в скрининге заболеваний	ПО для скрининга диабетической ретинопатии,

Уровень	Категория	Назначение	Пример
Б		<p>посредством предоставления вариантов, предлагаемых пациенту или врачу</p>	<p>аналитическая система обнаружения генетических или онкологических заболеваний</p>
	категория «поддержка диагностики»	<p>С6 предлагает персонализированную помощь в диагностике заболевания посредством предоставления диагностических вариантов или прогностической информации, предназначенной для медицинского работника</p>	<p>ПО для обнаружения опухолей с использованием методов визуализации, нагрудный бандаж для обнаружения пауз дыхания с целью диагностики апноэ во сне</p>
	категория «поддержка лечения»	<p>С7 позволяет принимать решение на основе определенных параметров, проводить необходимое лечение</p>	<p>приложение для расчета дозы инсулина на основе данных об уровне глюкозы, хирургический робот</p>
	категория «поддержка принятия решений»	<p>С8 предлагает на основе данных пациента один или несколько вариантов, которые помогут специалисту принять решение в отношении диагностированного состояния. Определяет взаимодействие лекарственных средств, противопоказания и фармаконадзорные функции</p>	<p>ПО для рецептурных препаратов, калькулятор межлекарственного взаимодействия</p>



Уровень	Категория	Назначение	Пример
Д	категория «автономное управление принятием решений»	D1 устанавливает диагноз на основе анализируемых данных, а также автоматически автономно корректирует реализует назначенное лечение	имплантируемый кардиодефибриллятор, который анализирует данные кардиомонитора, производит запуск в случае остановки сердца и передает оповещение специалисту, ответственному за уход

Ряд стран имеют классификацию только медицинских изделий, но далеко не все медицинские изделия относятся к цифровым продуктам и сервисам [17,18]. В связи с этим данные классификации не соответствуют целям исследования.

По результатам исследования также выявлено, что некоторые страны (например, Южная Африка) в своих нормативных документах лишь перечисляют используемые цифровые технологии. Однако перечисление также не может рассматриваться как классификация.

Следует отметить, что международная торговая ассоциация Digital Therapeutics Alliance (DTx) и консалтинговая фирма Health Advances в ходе своего исследования [19] на основе публикаций различных некоммерческих и коммерческих организаций, в том числе ВОЗ и NICE, разработали и предложили для промышленного использования собственную классификацию. Разработка данной классификации производилась с целью ускорения осведомленности о цифровых продуктах, их оценки и внедрения. Сегментация цифровых продуктов проводилась по следующим критериям: конечный пользователь/бенефициар; предполагаемые преимущества/требования, нормативный контроль, сила доказательства; тип

продукта/вмешательства. Выделенные критерии позволили выстроить структуру классификации вокруг 8 категорий, представленных на рисунке 2.

Рисунок 2 – Классификация, разработанная Digital Therapeutics Alliance (DTx) и Health Advances [19]



Указанные на рисунке 2 категории цифровых медицинских технологий также подразделяются авторами на 3 группы в зависимости от целевых стейкхолдеров: индустрия и администрация, система здравоохранения в целом и пациент. Преимуществом использованного подхода, в данном случае, является отсутствие необходимости привязки ЦМПС к той или иной категории функций (как в случае с имплементационной классификацией ВОЗ), что позволяет включить вновь разрабатываемые ЦМПС в ту или иную категорию с учетом доказательной базы и регуляторных требований.

### Заключение

По итогам рассмотрения подходов к структуризации существующих цифровых медицинских технологий можно сделать вывод, что существующие наработки недостаточны. Подходы к классификации ЦМПС, предлагаемые в рассматриваемых зарубежных странах, имеют много общих черт между собой, однако унифицированного способа однозначного отнесения того или иного

продукта или сервиса к классификационной категории в настоящий момент не существует. Например, классификации Франции и Великобритании ограничены узким спектром параметров и не могут быть использованы для широкого применения.

Общность подходов наблюдается в части широкого использования имплементационной классификации ВОЗ и ее модификаций в ряде стран. В то же время, далеко не во всех странах представлена должная детализация и проработка процессов внедрения ЦМПС, соответствующая имплементационной классификации, что ограничивает ее применение. Классификация ВОЗ позволяет систематизировать ЦМПС по пользователю с учетом проблем здравоохранения, однако ограничена представленными категориями и препятствует включению новых технологий, в частности искусственного интеллекта [20].

Большинство рассмотренных в настоящей работе стран выделяют в том или ином виде такие категории, как цифровые (информационные) медицинские системы, программное обеспечение, медицинские устройства, различные типы электронных медицинских записей (в том числе, электронные рецепты), мобильные приложения, телемедицинские технологии, искусственный интеллект, интернет вещей. При этом необходимо отметить, что зачастую разграничение данных категорий может быть достаточно условным, поскольку функции и категории решаемых задач имеют взаимные пересечения.

Из рассмотренных классификаций система, разработанная в частном порядке [19], учитывает наибольшее количество фильтров (см. рисунок 2), позволяющих структурировать существующие продукты и сервисы, а также добавлять новые технологии. Потенциально эта система способна решить проблемы с отсутствием единого подхода к сортировке цифровых медицинских технологий, однако не является общепризнанной на данный момент.

Дополнительную методологическую сложность классификации представляют технологические особенности ЦМПС, связанные с тем, что все ЦМПС так или иначе основаны на информационно-коммуникационных технологиях и программном обеспечении. Определение терминов различных ЦМПС основывается, в первую очередь, на применении в сфере здравоохранения тех или иных частных технологий (ИИ, телемедицина, мобильные приложения и т.п.). Однако, как видно по результатам анализа, при формировании классификации применяются дополнительные измерения – либо по целевой аудитории/стейкхолдерам, либо по основному функционалу, либо по обоим измерениям одновременно. Это обеспечивает реализацию имплементационного подхода в отношении отрасли экономики (в данном случае, здравоохранения). В связи с этим, следует сделать вывод, что для разработки имплементационной классификации целесообразно разрабатывать, наряду с глоссарием ЦМПС, перечни стейкхолдеров и функциональных назначений ЦМПС, отражающих страновые особенности законодательства, нормативного правового регулирования жизненного цикла ЦМПС и сложившиеся обычаи делового оборота в клинической практике.

## Список литературы

1. Nations U. The Impact of Digital Technologies [Electronic resource] // United Nations. United Nations. URL: <https://www.un.org/en/un75/impact-digital-technologies> (accessed: 29.11.2023).
2. Глобальная стратегия в области цифрового здравоохранения на 2020–2025 гг. [Global strategy on digital health 2020-2025]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 г. ISBN 978-92-4-002759-6.
3. Health C. for D. and R. What is Digital Health? // FDA. FDA, 2020.
4. The Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030: growing up in a digital world - The Lancet [Electronic resource]. URL: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01824-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01824-9/fulltext) (accessed: 29.11.2023).
5. Wienert J., Jahnel T., Maaß L. What are Digital Public Health Interventions? First Steps Toward a Definition and an Intervention Classification Framework // J. Med. Internet Res. 2022. Vol. 24, № 6. P. e31921.
6. Burrell A. et al. How Useful Are Digital Health Terms for Outcomes Research? An ISPOR Special Interest Group Report // Value Health. Elsevier, 2022. Vol. 25, № 9. P. 1469–1479.
7. Public health digitalization in Europe | European Journal of Public Health | Oxford Academic [Electronic resource]. URL: [https://academic.oup.com/eurpub/article/29/Supplement\\_3/28/5628048?login=false](https://academic.oup.com/eurpub/article/29/Supplement_3/28/5628048?login=false) (accessed: 29.11.2023).
8. (PDF) What is Digital Health? Review of Definitions [Electronic resource]. URL: [https://www.researchgate.net/publication/347124564\\_What\\_is\\_Digital\\_Health\\_Review\\_of\\_Definitions](https://www.researchgate.net/publication/347124564_What_is_Digital_Health_Review_of_Definitions) (accessed: 29.11.2023).
9. Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission) et al. Study on health data, digital health and artificial intelligence in healthcare. LU: Publications Office of the European Union, 2022.

10. Editor C.C. information and communications technology (ICT) - Glossary | CSRC [Electronic resource]. URL: [https://csrc.nist.gov/glossary/term/information\\_and\\_communications\\_technology](https://csrc.nist.gov/glossary/term/information_and_communications_technology) (accessed: 29.11.2023).
11. He Z. When data protection norms meet digital health technology: China's regulatory approaches to health data protection // *Comput. Law Secur. Rev.* 2022. Vol. 47. P. 105758.
12. Glossary – DigitalHealthEurope [Electronic resource]. URL: <https://digitalhealtheurope.eu/glossary/> (accessed: 29.11.2023).
13. digital-evidence-standards-framework.pdf.
14. What is Medical Technology [Electronic resource] // APACMed. URL: <https://apacmed.org/the-medtech-industry/what-is-medical-technology/> (accessed: 29.11.2023).
15. Classification of digital health interventions. Geneva: World Health Organization; 2018(WHO/RHR/18.06). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
16. Functional classification, according to their intended use, of digital solutions used in the context of medical and paramedical care. 2021.
17. Health C. for D. and R. Guidance Documents (Medical Devices and Radiation-Emitting Products) [Electronic resource] // FDA. FDA, 2023. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products> (accessed: 29.11.2023).
18. Definitions and classification of medical devices – NAMMDR [Electronic resource]. URL: <https://www.anm.ro/en/dispozitive-medicale/definitii-si-clasificare-dispozitive-medicale/> (accessed: 29.11.2023).
19. Guidance-to-Industry-Classification-of-Digital-Health-Technologies-2023Jun05.pdf.
20. Digital Health Classification Systems [Electronic resource] // 5-HT. 2020. URL: <https://www.5-ht.com/en/media/blog/digital-health-classification-systems> (accessed: 29.11.2023).

21. ISO 81001-1:2021(en), Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles and concepts [Electronic resource]. URL: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:81001:-1:ed-1:v1:en> (accessed: 29.11.2023).

22. ISO/IEC 2382:2015(en), Information technology — Vocabulary [Electronic resource]. URL: <https://www.iso.org/obp/ui/ru/#iso:std:iso-iec:2382:ed-1:v2:en> (accessed: 29.11.2023).

23. Software as a Medical Device (SaMD): Key definitions. 2013.

24. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance. ) // OJ L. 2017. Vol. 117.

25. glossar- E-Health in Hessen [Electronic resource]. URL: <https://www.ehealth-in-hessen.de/Glossar> (accessed: 29.11.2023).

26. internet-of-things\_final\_report\_2022\_staff\_working\_document\_0.pdf.

27. Health C. for D. and R. Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications [Electronic resource]. FDA, 2022. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> (accessed: 29.11.2023).

28. ndhm\_strategy\_overview.pdf.

29. Notice of the Ministry of Health on Issuing the Basic Norms for Electronic Medical Records (for Trial Implementation) [Electronic resource]. URL: <https://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=8006&CGid=> (accessed: 30.11.2023).

30. e-Health Record [Electronic resource] // e-Estonia. URL: <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-health-records/> (accessed: 30.11.2023).

31. Glossary | National Center for Electronic Health [Electronic resource].  
URL: <https://ncez.mzcr.cz/cs/terminologie-slovník-metodiky-spravy-slovníku/slovník-pojmu> (accessed: 30.11.2023).

32. e-Prescription - e-Estonia [Electronic resource]. URL: <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-prescription/> (accessed: 30.11.2023).

33. Research C. for D.E. and. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) for Drug Development [Electronic resource] // FDA. FDA, 2023. URL: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-drug-development> (accessed: 30.11.2023).



## **2. Анализ зарубежных подходов к оценке цифровых медицинских продуктов и сервисов**

### **Введение**

За последние годы наблюдается стремительное внедрение цифровых технологий в систему здравоохранения с целью удовлетворить растущий спрос на инновационные формы медицинских решений. Появление большего количества цифровых технологий, а также необходимость их внедрения и наличие затрат, связанных с их разработкой и применением, требуют тесного сотрудничества между разработчиками цифровых технологий, организаторами здравоохранения, плательщиками, профессиональными медицинскими и пациентскими сообществами. Взаимодействие всех участников процесса обращения цифровых технологий необходимо для определения основных правил их оценки и подходов по внедрению в систему здравоохранения с получением соответствующего финансирования и, как следствие, стимулирования развития инновационных цифровых решений в организации медицинской помощи пациентам.

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) является одним из ключевых инструментов для принятия управленческих решений в отношении внедрения и финансирования медицинских технологий. Применение ОТЗ исчисляется десятилетиями. При этом основная область применения ОТЗ концентрируется на лекарственных препаратах и в меньшей степени используется для оценки медицинских изделий. Ввиду многообразия цифровых медицинских технологий и наличия широкого спектра вариантов их применения использование 'традиционной' ОТЗ с оценкой сравнительной клинической эффективности и безопасности, а также экономических последствий, требует адаптации и пересмотра подходов к оценке для учета всех особенностей цифровых медицинских технологий, а именно конфиденциальность и

безопасность данных, функциональная совместимость систем, удобство использования для пользователей.

С целью повышения доступности цифровых медицинских технологий несколько европейских стран приняли на национальном уровне соответствующие нормативно-правовые решения для определения правил возмещения цифровых медицинских технологий. Вместе с этим были разработаны и утверждены соответствующие руководства по оценке цифровых медицинских технологий в зависимости от их вида. Данная глава посвящена обзору международных подходов к ОТЗ цифровых медицинских технологий в различных странах.

### **Материалы и методы**

Обзор литературы по международной практике ОТЗ цифровых медицинских цифровых медицинских продуктов и сервисов (ЦМПС) проводился в следующих странах: Франция, Великобритания, Германия, страны Прибалтики (Эстония, Латвия, Литва), Финляндия, Израиль, США, Южная Корея, страны БРИКС (перечень участников за исключением России по состоянию на 1 декабря 2023: Бразилия, Индия, КНР, ЮАР). Следует отметить, что обзор не включал оценку ЦМПС в рамках регистрации.

Поиск информации осуществлялся в базе данных Medline и Google Scholar с использованием следующих ключевых слов:

("Digital health" OR "mHealth" OR "Telehealth" OR "Telemedicine" OR "Telemedicine[MeSH]" OR "Software-based medical devices" OR "Software[Mesh]" OR "ehealth" OR "Artificial intelligence") AND ("Technology Assessment, Biomedical[Mesh]" OR "Health technology assessment").

Дополнительно поиск ключевых руководств по оценке цифровых медицинских продуктов и сервисов проводился на веб-страницах национальных ОТЗ-агентств, международных ассоциаций производителей медицинских изделий, а также консалтинговых агентств, специализирующихся на медицинских изделиях.

Анализ международной практики проводился по единому опроснику для всех стран и включал в себя анализ нормативно-правовых документов, регламентирующих ОТЗ ЦМПС в странах, а также анализ особенностей проведения оценки в отношении специфических характеристик ЦМПС.

Опросник разработан авторами самостоятельно. Опросник содержит 15 ключевых вопросов по ОТЗ ЦМПС, разделенных на 3 основных блока и 1 вспомогательный (список источников). Перечень вопросов представлен в таблице Таблица 1.

Таблица 1. Единый опросник для анализа процесса ОТЗ в изучаемых странах

<b>Правовая часть (вопросы, связанные с законодательством)</b>	Виды ЦМПС, которые подлежат ОТЗ (указать обязательность/ необязательность оценки) Дополнительно указать ЦМПС, не подлежащие ОТЗ
	Пользователь ЦМПС (пациент/ врач/ организатор здравоохранения/ все)
	Опишите процедуру ОТЗ (маршрут оценки/ или блок-схема)
	Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС
	Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС (государственный орган, разработчик, другие)
	Есть ли руководство по оценке? (если да, то необходимо указать разработчика/ утверждающий орган)
	Как оформляется результат оценки (виды решений/рекомендаций / публикуется ли отчет об оценке или есть только решение)
	Периодичность пересмотра решения/ рекомендации
	Какие условия должны быть соблюдены для выдачи положительного заключения и/или рекомендации
<b>Техническая часть</b>	Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ

<b>(особенности проведения ОТЗ)</b>	Критерии оценки ЦМПС (примеры: обзор литературы/сравнительный анализ информации о клинической эффективности/безопасность (указать на особенности оценки клинической эффективности/ безопасности) / экономические метода анализа (указать на особенности оценки экономических последствий)
	Есть ли руководство/ рекомендации о представляемых <b>клинических данных</b> о ЦМПС (описать требования для каждого параметра оценки ЦМПС)
	Есть ли руководство/ рекомендации о представляемых <b>экономических данных</b> о ЦМПС (описать требования для каждого параметра оценки ЦМПС) Есть ли требования к конкретному методу: выбор компараторов, критерии эффективности (сурр/конеч, горизонт исследования и т.д.)
<b>Прочие данные</b>	Название частного руководства по ОТЗ ЦМПС (пример: негосударственные руководства от ассоциаций, различные framework и тд)
	Другая информация на усмотрение исследователя
<b>Источники</b>	Ссылки на источник информации

## Результаты

По результатам анализа, в данный отчет вошли страны, имеющие описанную практику проведения ОТЗ ЦМПС, а именно: Великобритания (Англия), страны центральной (Германия, Франция) и восточной Европы (Эстония), Финляндия, а также страны БРИКС (Бразилия, Индия, КНР, ЮАР), США, Израиль и Южная Корея.

В силу отсутствия установленной практики ОТЗ ЦМПС, в данный отчет не вошли страны: Латвия, Литва, Дания, Швеция.

В результате поиска публикаций было найдено 335 публикаций. Далее проверка найденных публикаций позволила выявить 37 обзорных статей по теме ОТЗ цифровых медицинских изделий. Указанные источники содержали

информацию об ОТЗ ЦМПС в следующих странах: Великобритания (Англия), Германия, Франция, Южная Корея, Индия, Финляндия.

Более детальная информация о подходах к оценке цифровых медицинских продуктов и сервисов получена за счет анализа соответствующей нормативной документации на сайтах ОТЗ-агентств и других профильных организаций по каждой стране отдельно.

Результаты изучения информации об ОТЗ ЦМПС по каждой стране представлены в структурированном виде в соответствии с пунктами единого опросника (при наличии соответствующей информации).

### ***2.1. Наднациональные системы ОТЗ для ЦМПС: Европейский союз***

В настоящее время в ЕС отсутствует единый подход к ОТЗ ЦМПС. На данный момент Европейская комиссия (ЕК) совместно со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) разрабатывает регуляторную базу для оценки различных ЦМПС. Так, Европейский центр знаний и инноваций в области мобильного здравоохранения, созданный Международным союзом телекоммуникаций (International Telecommunication Union, ITU) в партнерстве ВОЗ, ЕК и Министерством здравоохранения Андалусии Испании, с целью поддержки интеграции мобильных технологий здравоохранения (mHealth) в национальные системы здравоохранения европейских стран разработали общую концепцию, представляющую алгоритм «Ключевые шаги создания системы оценки приложений в сфере здравоохранения»[1]:

#### Определение целей разработки ОТЗ ЦМПС:

- 1.1. Обеспечение доступности ЦМПС для пациентов и других пользователей.
- 1.2. Предоставление регуляторным органам и плательщикам/страховщикам необходимую информацию (процессы сертификации для получения возмещения).
- 1.3. Информационная и профессиональная поддержка медицинских работников.

- 1.4. Предоставление рекомендаций по надлежащей практике для разработчиков.
2. Определение типов приложений:
  - 2.1. Определение терминологии для ЦМПС и их место в здравоохранения в стране?
  - 2.2. Разграничение уровней сложности приложений.
  - 2.3. Язык приложения и другие факторы, относящиеся к конкретной стране.
  - 2.4. Отбор требований к доказательной базе отдельных видов приложений (например, например, в случае если приложение бесплатное или предполагает процесс возмещения).
3. Вовлечение экспертов и организаций в процесс обсуждения целевых вопросов
4. Выявление структурных элементов ОТЗ (блоки, разделы) и критерии их оценки
  - 4.1. Определение общих и частных критериев, в результате чего отдельные критерии могут быть применимы ко всем разделам использования фреймворков (например, безопасность и конфиденциальность). Другие зависят от классификации типа приложения по виду или степени риска и соответствующих им требований.
5. Процесс оценки
  - 5.1. Возможность самостоятельной оценки разработчиками и/или экспертная оценка.
  - 5.2. Дополнительно могут быть определены специфические этапы оценки.
6. Обновление нормативной документации (НД): периодический пересмотр и обновление НД.
7. Модель устойчивого развития
  - 7.1. Анализ затрат, вкл. техническое обслуживание ЦМПС.
  - 7.2. Партнерские отношения.
8. Интерфейс ЦМПС и хранение информации
  - 8.1. Данные о техническом внедрении библиотеки.

8.2. Данные о ЦМПС для размещения информации в публичном пространстве (официальном сайте ОТЗ):

- Язык и сфера применения.
- Прозрачность.
- Информация о требованиях к обновлениям/ поддержке репозитория.
- Полезная информация о ЦМПС для конечных пользователей.
- Поисковые фильтры.
- Понятный процесс удаления приложений из списка или архивации.

## 9. Внедрение

9.1. Выявление всех конечных пользователей с целью распространения информации.

9.2. Коммуникация и распространение информации.

9.3. Обучение специалистов здравоохранения и иных пользователей.

## 10. Анализ полученных результатов: оценка эффективности внедрения, внесение изменений и адаптация НД.

Данная инициатива обобщает ключевые законодательные инициативы различных стран ЕС, Великобритании, Норвегии, Швейцарии и др.. и предлагает параметры, которые рекомендовано включать в алгоритм ОТЗ ЦМПС [3]:

1. Безопасность частных данных- конфиденциальность (privacy)
2. Безопасность для пациентов (safety)
3. Валидность (validity)
4. Техническая стабильность (technical stability)
5. Доступность (accessibility)
6. Удобство пользования потребителями (usability)
7. Прозрачность (transparency)
8. Надежность (reliability)
9. Совместимость (interoperability)

10.Эффективность (effectiveness)

11.Масштабируемость (scalability)

12.Гарантии безопасности (security)

Таким образом, предложенный ЕК и ВОЗ алгоритм позволяет сформировать план по внедрению ОТЗ для ЦМПС. Данный алгоритм предполагает, при необходимости создание обобщенных наднациональных требований к ОТЗ ЦМПС, так и дает возможность учесть специфику отдельных стран. Единые подходы планируются к публикации в 2025 году. [2]

Кроме того, ЕМА совместно с Главным агентством ЕС по лекарственным средствам (англ. Heads of Medicines Agencies, НМА) опубликовали план работы по ИИ до 2028 года, в котором изложена совместная и скоординированная стратегия по максимизации преимуществ ИИ при минимизации рисков для заинтересованных сторон. План работы поможет Европейской сети регулирования лекарственных средств (анг. European medicines regulatory network, EMRN) использовать возможности ИИ для повышения производительности труда, автоматизации процессов и систем, углубления понимания данных и поддержки более надежного принятия решений в интересах здоровья населения и животных. При этом, следует отметить, что рамках данной стратегии также запланировано формирование хранилища разработок в области ИИ и проведения сканирования горизонтов с целью сбора необходимой информации о наработках в данной области[3]

### **Скандинавские критерии оценки цифрового здравоохранения**

Совет министров Северных Стран к 2030 г. планирует внедрение общего набора критериев оценки цифрового здравоохранения скандинавских стран (Nordic digital health evaluation criteria, NordDEC), которым должны соответствовать цифровые технологии здравоохранения в Дании, Финляндии, Исландия, Норвегия и Швеция, для обеспечения наилучшего индивидуального медицинского обслуживания для всех своих граждан. Критерии NordDEC были разработаны вместе с коммерческой Организацией



по обзору приложений для ухода и здравоохранения (ORCHA). NordDEC устанавливает общий набор из 500 критериев в пяти областях обеспечения качества: конфиденциальность данных, техническая безопасность и стабильность, удобство использования и доступность, интероперабельность и профессиональные и клинические гарантии качества. [4] В настоящий момент проект находится в стадии разработки, в связи с чем детальная информация о подходах NordDEC отсутствует.

Продукты, соответствующие критериям, будут вноситься в центральный каталог, что позволит медицинским работникам определять надежные технологии, а пациентам - находиться в безопасной трансграничной экосистеме здравоохранения.

Критерии также дают разработчикам и владельцам продуктов опорные точки и целостное представление, что служит основой для разработки продукта, стратегий доступа на рынок и коммерческого позиционирования. [5]

## ***2.2 Великобритания (Англия)***

Регистрация всех медицинских изделий (МИ) регулируется Агентством по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA). Для регистрации МИ в Великобритании необходимо соответствовать критериям руководства MHRA в части требований закона о медицинских изделиях Великобритании №618-2002 (UK Medical Device Regulations 2002, UK MDR 2002)[6].

Искусственный интеллект в Великобритании рассматривается, как подгруппа ЦМПС, т.е. не выделяется в отдельную категорию [7]. Определение понятий «программное обеспечение, как медицинское изделие» (Software as a Medical Device, SaMD) и «искусственный интеллект, как медицинское изделие» (Artificial intelligence as a Medical Device AIaMD) решено утверждать в рамках руководств, а не законодательных актов, чтобы система управления качеством и безопасностью оставалась гибкой. Рынок ЦМПС регулируется

MHRA в рамках Программы регулирования ПО и ИИ, как МИ («Software and AI as a Medical Device Change Programme») [6], [8]

При регистрации ЦМПС, производитель должен представить данные о приемлемой безопасности и о приемлемом функционировании продукта. Эти данные подаются в MHRA для регистрации [6]. При этом MHRA планирует к разработке специальный инструмент для производителей ЦМПС, для демонстрации соответствий по заявленным характеристикам [8].

Для регистрации ПО, как МИ, MHRA запрашивает результаты неинтервенционных исследований эффективности [9], [10]

Пострегистрационный контроль заключается в наблюдении и отчетности о безопасности согласно концепции схем желтых карточек и передаче сообщений об уязвимостях и кибербезопасности. Также необходимо уведомлять регулятор, если в ПО происходит расширение целевой аудитории или показаний. [11]

Классификация ЦМПС также зависит от таких факторов, как предполагаемое назначение устройства, продолжительность его использования и то, является ли устройство:

1. инвазивным/хирургически инвазивным
2. имплантируемый или активный
3. содержит вещество, которое само по себе считается лекарственным веществом

Аксессуары и принадлежности МИ классифицируются отдельно от МИ, за исключением принадлежностей к активным имплантируемым изделиям. В настоящее время Великобритания использует классификацию Европейского союза (ЕС), прописанную в руководстве «Классификация МИ» и позволяющую определить к какой классификации относится продукт. [9]

Активные имплантируемые устройства считаются отдельным классом риска по сравнению с устройствами общего медицинского назначения. Конкретные требования к этим устройствам можно найти в Части III UK MDR 2002.[12].

Следует отметить, что к ЦМПС не относят[8]:

- приложения по улучшению качества жизни/благополучия
- браслеты
- МИ для *in vitro* диагностики
- сопутствующая диагностика
- ПО, как МИ, предназначенное только для исследовательских целей
- устройства, сделанные на заказ
- цифровые программы без функции оказания влияния на здоровье
- автоматизация процессов управления.

Перечисленные выше цифровые помощники и программы не регулируются MHRA. Для некоторых видов созданы отдельные рекомендации. Так, Британский институт стандартизации создал рекомендации BSI PAS 277, предлагающий критерии качества для разработки, тестирования и выпуска приложений для здоровья и хорошего самочувствия (такие приложения не являются МИ).[13] Содержит 277 рекомендаций для разработчиков приложений о здоровье и велнес-индустрии, призванных удовлетворить потребности медицинских работников, пациентов и социальных работников лиц. Он включает в себя набор критериев качества и охватывает жизненный цикл приложения, включая разработку, тестирование, выпуск и обновление приложения, включая нативные, гибридные и веб-приложения, те приложения, которые связаны с носимым, окружающим и другим медицинским оборудованием, а также приложения, которые связаны с другими приложениями. Это также касается соответствия назначению и мониторинга использования.

Любые приложения, указанные на сайте Национальной службы здравоохранения (НСЗ), должны соответствовать требованиям, изложенным в «Критериях оценки цифровых технологий» (далее «Критерии») в случае указания их на сайте НСЗ [14].

Критерии помогают обеспечить соответствие ЦМПС, используемых в системе здравоохранения и ухода, ожидаемым техническим стандартам и дают медицинским работникам, пациентам и гражданам уверенность в том, что все ЦМПС, используемые в НСЗ, соответствуют национальным стандартам. Эти Критерии основаны на действующем законодательстве и современном опыте и содержат 5 анализируемых категорий. ЦМПС могут пройти или не пройти по 4 категориям: клиническая безопасность, защита данных, техническая безопасность и совместимость, а также получить оценку в 5-й категории: удобство использования и доступность. Критерии предназначены для организаций здравоохранения при проведении оценки поставщиков на этапе закупок или в рамках процесса комплексной проверки, чтобы убедиться, что цифровые технологии соответствуют минимальным базовым стандартам[14].

#### **Общие принципы ОТЗ МИ в Англии.**

В Англии процедура ОТЗ находится в ведении Национального института охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (National Institute for Health and Care Excellence, NICE), который определяет медицинские технологии, подлежащие ОТЗ в рамках Программы оценки медицинских технологий (The Medical Technologies Evaluation Programme, MTEP).[15]

МТЕР оценивает данные медицинских и диагностических устройствах в части эффективности, безопасности, экономичности и др. готовит рекомендации для стимулирования их внедрения, способствуя быстрому внедрению перспективных и эффективных медицинских технологий в НСЗ.

МТЕР разделяет технологии на 6 типов программ оценки[15]:

- 1) **Программа оценки технологий (Technology Appraisals, TAP):** оценивает такие технологии, как лекарства, устройства, системы ухода и другие, определяя приоритеты этих технологий на основе таких критериев, как целевая популяция, тяжесть заболевания и экономический эффект.

- 2) **Программа оценки узкоспециализированных технологий (Highly Specialised Technologies, HST):** оценивает методы лечения ультра-орфанных состояний.
- 3) **Программа оценки диагностических технологий (Diagnostics Assessment, DAP):** сосредоточен на оценке диагностических технологий, которые могли бы улучшить результаты в области здравоохранения, но, вероятно, повлекут за собой более высокие затраты для Национальной службы здравоохранения
- 4) **Программа оценки медицинских технологий (Medical Technologies Guidance, MTG):** Технологии выбираются для MTG, если предполагается, что они будут экономичными или нейтральными с точки зрения затрат, и могут быть оценены как единая технология и в сжатые сроки.
- 5) **Программа подготовки клинических руководств (Clinical Guidelines, CG):** предоставляет основанные на фактических данных рекомендации по услугам и мероприятиям в различных условиях- от лечения конкретных заболеваний, применения медикаментов, социальной помощи до вмешательств, направленных на улучшение здоровья на уровне сообщества.
- 6) **Программа оценки интервенционных процедур (Interventional Procedures, IP):** оценивает интервенционные процедуры с точки зрения эффективности и безопасности.  
Процедура оценки представлена на рисунке 2.

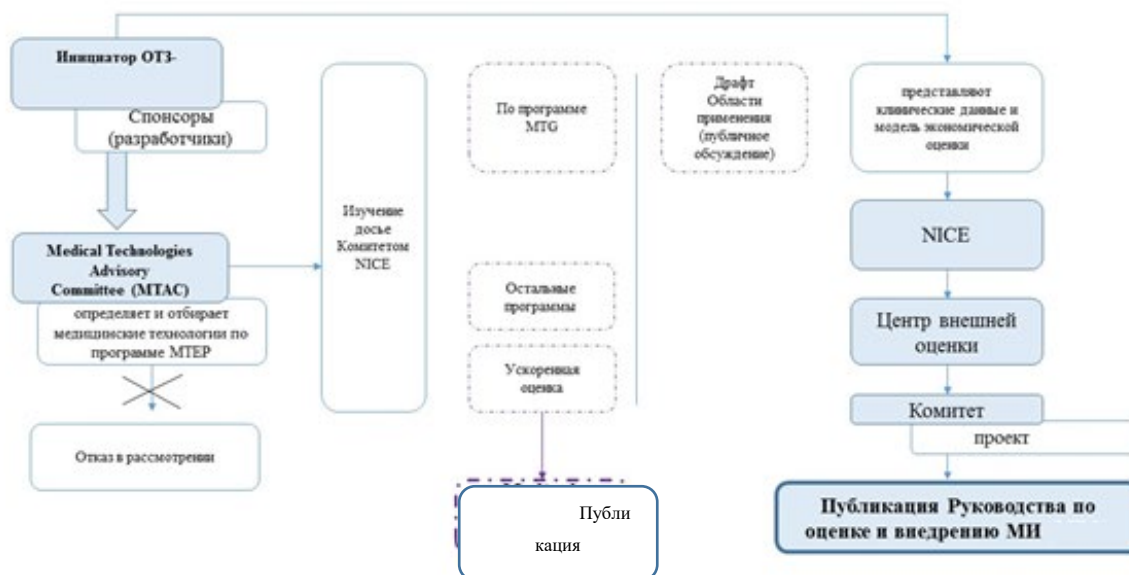


Рисунок 1 Алгоритм программы оценки медицинских технологий в Великобритании

*Примечание: МТЕР - Программа оценки медицинских технологий (The Medical Technologies Evaluation Programme), MTG - Программа оценки медицинских технологий (Medical Technologies Guidance), ОТЗ- оценка технологий здравоохранения, МИ – медицинское изделие*

Как правило, инициаторами ОТЗ являются разработчики технологии. Владельцы (обычно разработчики) представляют свою медицинскую технологию для оценки в NICE, а затем заполняют заявку, предоставляя клинические данные и модель экономической оценки. После чего Комитет по рекомендациям медицинских технологий принимает решение о приемлемости медицинской технологии и принимает решение о процедуре ОТЗ согласно руководству программы оценки медицинских технологий (MTG) или в рамках остальных программ. NICE создает проект отчета с концепцией области применения технологии, который затем публикуется и открывается для общественного обсуждения.

Заявитель представляет документ с клиническими доказательствами и экономической оценкой, который оценивают Центры внешней оценки (The External Assessment Centres, EACs, ЦВО). ЦВО являются академическими

организациями, работающими по заказу NICE, проверяют или оценивают клинические данные и экономическую оценку, представленные заявителем.

**В качестве клинических данных** обычно предоставляются результаты рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ), исследований случай-контроль, перекрестных исследований, технических отчетов. [15]

**В качестве экономических данных** представляются результаты клинико-экономических исследований. [15]

ЦВО оценивает заявку спонсора и подготавливает проект MTG, который открыт для общественного обсуждения. Общественность может присутствовать на заседаниях комитета и высказывать замечания в ходе консультаций по проекту руководства, после чего комитет оценивает все входные данные и генерирует MTG.

Одобрение по программе оценки медицинских технологий MTG не является обязательным к исполнению для НСЗ и может быть в виде:

- руководства, содержащего рекомендательную информацию по использованию технологии для НСЗ.

- заключение-брифа (более короткая оценка, которая не содержит руководства о том, как именно внедрять технологию в систему здравоохранения). [15]

В случае одобрения по Программе оценки технологий TAP, НСЗ принимает решение о возмещении в течение 3 месяцев, после одобрения NICE. [15][18] [19]

### **ОТЗ ЦМПС**

**Нормативная документация для ОТЗ ЦМПС.** В результате совместной работы NICE, MHRA и НСЗ было разработано «Руководство по оценке доказательств для цифровых технологий здравоохранения» (Evidence standards framework for digital health technologies, ESF) (далее «Руководство»)[16]Руководство описывает какие доказательства следует включать в досье, чтобы продемонстрировать ценность ЦМПС.

**Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ.** Руководство NICE подходит для оценки большинства ЦМПС, которые могут быть введены в эксплуатацию в системе здравоохранения и социального обеспечения Великобритании. Рекомендации обновляются ежегодно и основаны на оценке риска потенциального причинения вреда пользователям и оценке экономических рисков.

Согласно NICE к ЦМПС, подлежащих оценке в рамках Руководства, могут относиться [16], [17]:

- приложения для смартфонов
- самостоятельное программное обеспечение (ПО)
- онлайн-инструменты для лечения или диагностики заболеваний, предотвращения заболеваний или повышения эффективности системы
- ПО, которые можно использовать для анализа данных с медицинских устройств, таких как сканеры, датчики или мониторы
- ПО, которые разрабатывают решения на основании анализа данных.

Руководство не предназначено для оценки следующих типов ЦМПС:

- ПО, которое является неотъемлемой частью медицинского устройства или встроено в него или для *in vitro* диагностики, также называемое программным обеспечением в медицинском устройстве для диагностики *in vitro* (SiMD)
- ЦМПС, предназначенные для обучения специалистов здравоохранения или ухода (например, хирургическое обучение виртуальной реальности или дополненной реальности)
- ЦМПС, которые облегчают сбор данных в научных исследованиях [6], [8], [16]

**Пользователь результатов оценки ОТЗ:** Национальная служба здравоохранения.

**Процедура ОТЗ ЦМПС:** общие подходы к проведению ОТЗ описаны выше в части «Регулирование рынка медицинских изделий в Великобритании»:



общие принципы ОТЗ» отчета и рисунке 2. Оценка обычно проводится в рамках программы MTEP или программы DAP, в зависимости от функций ЦМПС. Процесс оценки занимает около 1 года и включает оценку доказательств независимым комитетом, поддерживаемым профессиональными экспертами и пациентами. В результате публикуется рекомендация о том, следует ли Национальной службе здравоохранения использовать ЦМПС или нет.

На первоначальном этапе разработчику необходимо понимать, подпадает ли их продукт под оценку Руководства. Для этого на сайте NICE опубликованы ключевые вопросы, ответив на которые разработчик сможет сделать соответствующие выводы.

Если производитель может ответить «Да» на все 4 вопроса, то вполне вероятно, что данная технология подпадает под оценку Руководства:

1. Является ли технология приложением, ПО или онлайн-платформой, призванной принести пользу для здоровья отдельного пациента всей системе здравоохранения и социального обеспечения в целом?
2. Имеет ли технология медицинскую или оздоровительную цель или цель повышения эффективности системы?
3. Представляет ли технология ценность для системы здравоохранения и социального обеспечения?
4. Доступна ли технология и может ли она быть введена в эксплуатацию в системе здравоохранения и социального обеспечения Великобритании?

Если производитель ответит «Да» на любой из следующих вопросов, маловероятно, что технология подпадает под оценку Руководства:

1. Предназначена ли технология для обучения специалистов здравоохранения или ухода или для облегчения сбора данных в научных исследованиях?
2. Являются ли технология и ПО неотъемлемой частью медицинского устройства или встроены в него? Встроенное ПО, скорее всего, будет

регулироваться как «ПО в медицинском устройстве» (Software In a Medical Device, SiMD), а не ПО, как МИ.

### 3. Является ли эта технология хирургическим роботом?

Руководство NICE разделяет ЦМПС по степени риска в зависимости от предполагаемой степени контакта и влияния на пациентов:

-низкого риска (категория А) предназначена для экономии затрат или времени, не предполагает использование пациентами, не имеет прямого влияния на здоровье, лечение;

-среднего риска (категория В) помогают пользователям координировать вопросы здоровья и здорового образа жизни (дневники здоровья, Приложения для коммуникации по вопросам здоровья, популяризаторы здорового образа жизни)

-высокого риска (категория С) предназначены для ведения и диагностики состояний здоровья, или помогают принимать решения о состоянии здоровья (включают ЦМПС с прямым влиянием на исходы заболеваний, лечения).

Категория С подпадает под требования MHRA для ПО, как МИ (в том числе ИИ, как МИ) и классифицируется внутри группы по степени риска (подгруппа I (низкий риск), подгруппы IIa, IIb (средний риск), подгруппа III (высокий риск)).

**Результат оценки:** 1. Руководство (включает углубленную оценку клинической и экономической эффективности ЦМПС), 2. Рекомендация-брифинг (не включает рекомендации по использованию НСЗ) [15], [17], [18] .

Позитивная оценка (заключение) NICE не является обязательным требованием к финансированию технологии через НСЗ. Решение о финансировании ЦМПС носит децентрализованный характер и принимается на уровне комитетов медицинских учреждений. [19], [20]

**Периодичность пересмотра решения/рекомендации:** отсутствует информация о частоте пересмотра заключения ОТЗ-агентства. Однако в Руководстве NICE предусмотрен критерий №14 (группа 5), согласно которому

NICE и разработчик должны согласовать периодичность пересмотра клинических данных, которые подавались на анализ в NICE.

**Основные параметры, подлежащие ОТЗ:** Руководство содержит 21 критерий, распределенных на 5 групп, относящихся к фазам жизненного цикла продукта ЦМПС.[21]

Группа 1- Факторы разработки содержит 9 критериев, определяющих ключевые аспекты процесса проектирования, включая обеспечение соответствия технологии техническим стандартам безопасности и надежности. Критерии 1 - 6 применяются к ЦМПС всех уровней риска (А, В и С). Критерии 7 - 9 не применяются к ЦМПС с уровнем риска А. Критерий 2 группы 1 коррелирует со стандартами ДТАС в требованиях «удобство использования» и «доступность».

Группа 2 - Описание ценности содержит 4 критерия. Применимы ко всем ЦМПС и предоставляют информацию для формирования ценностного предложения ЦМПС. Критерии 10-13 применяются к ЦМПС всех уровней риска (А, В и С).

Группа 3 - Демонстрация эффективности содержит критерии 14 – 16, необходимы для информирования о гарантиях соответствия ЦМПС ожидаемым характеристикам. Критерий 14 применяется только к ЦМПС уровня риска С. Критерии 15 и 16 применяются к ЦМПС всех уровней риска (А, В и С).

Группа 4 - Анализ ценности содержит 2 критерия, которые применяются к ЦМПС всех уровней риска (А, В и С). Описывают экономические последствия внедрения ЦМПС в здравоохранение. Для всех видов ЦМПС представляются результаты анализа влияния на бюджет (АВБ), для отдельных категорий ЦМПС - результаты клинико-экономических исследований (КЭИ).

Группа 5 - Рекомендации по внедрению содержат 3 критерия. Помогают гарантировать, что заявленные преимущества ЦМПС могут быть реализованы на практике. Распространяются на ЦМПС всех уровней риска (А, В и С). [22], [23]

**Представление клинических данных:** информация о клинической эффективности ЦМПС предоставляется согласно с критериями 14 – 16 группы 3[22], [24] Объем представляемой информации пропорционален потенциальному риску для пользователей услуг со стороны ЦМПС.

Критерий 14 описывает необходимую информацию о клинических данных для ЦМПС всех уровней риска (А, В и С). Описывает общие рекомендации для ЦМПС касательно клинических данных:

- Отдавать предпочтение сравнительным исследованиям;
- Выбирать исследования, проведенные в условиях, аналогичных системе здравоохранения Великобритании;
- Выбирать проспективные исследования (при отсутствии допустимы ретроспективные);
- Исследование должно быть проведено для предлагаемого ЦМПС. В случае представления данных по аналогичным ЦМПС, должно быть четкое обоснование.

В досье могут включаться качественные исследования, показывающие предпочтения и опыт применения ЦМПС среди медицинских работников и пациентов.

Также критерий 14 предполагает различные требования к клиническим данным в зависимости от области применения ЦМПС. [16], [18] В таблице 2 представлена информация о возможных видах исследований и критериях эффективности, в зависимости от области применения ЦМПС.

Таблица 2. Рекомендуемый объем и исследований

<b>Вид ЦМПС</b>	<b>Объем информации</b>	<b>Исследования</b>	<b>Критерии эффективности</b>
ЦМПС, которые дают информацию о ведении пациентов	- могут включать реальные оценки клинической полезности. -исследования точности тестов для	Нет данных	<ul style="list-style-type: none"> <li>• клиническая полезность</li> <li>• точность теста</li> </ul>

Вид ЦМПС	Объем информации	Исследования	Критерии эффективности
Эффективность ЦМПС, улучшающий организацию медицинской помощи	<p>диагностических ЦМПС</p> <p>Не менее 1 исследования высокого качества, подтверждающих заявленные преимущества.</p>	<p>Дизайн исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• исследования точности испытаний использованием соответствующего эталонного стандарта</li> <li>• исследование соответствия используемым в настоящее время тестам</li> <li>• интервенционные исследования</li> <li>• проспективные наблюдательные исследования (включая фактические данные).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• клинически значимые результаты</li> <li>• результаты, значимые для пациента</li> <li>• точность испытаний</li> <li>• время до постановки диагноза</li> </ul>
ЦМПС, применяемые для лечения определенных состояний	<p>Не менее 1 высококачественного исследования о интервенционного (экспериментального или квазиэкспериментального дизайна)</p>	<p>Выбор дизайна исследования должен соответствовать предполагаемой цели ЦМПС.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• РКИ (предпочтительно)</li> <li>• сравнительные исследования реальной клинической практики с высоким уровнем доказательности.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• клинически значимые результаты</li> <li>• результаты, значимые для пациента</li> </ul>

Вид ЦМПС	Объем информации	Исследования	Критерии эффективности
<p>ЦМПС, применяемые для диагностики определенных состояний (в данной группе предполагается оценка не эффективности, а соответствия заявленным преимуществам)</p>	<p>Не менее 1 высококачественного исследования с использованием ЦМПС для подтверждения заявленных преимуществ теста.</p>	<p>Компаратор - метод, отражающий текущий путь оказания медицинской помощи в НСЗ (например, наиболее используемое активное вмешательство).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Исследования точности испытаний с использованием соответствующего эталонного стандарта</li> <li>• Исследования соответствия текущей практике.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• точность испытаний*</li> <li>• время до постановки диагноза (в случае указания этой характеристик и, как преимущества)</li> </ul> <p><i>*точность сама по себе не демонстрирует клиническую полезность и, возможно, должна быть связана с существующими исследованиями и (включая исследования других технологий), сообщаемыми о клинических</i></p>

Вид ЦМПС	Объем информации	Исследования	Критерии эффективности и последствиях диагноза или результатов теста.
----------	------------------	--------------	---

Критерий 15 распространяется на ЦМПС всех уровней риска (А, В и С) и описывает требования к доказательствам, основанных на данных реальной клинической практики (РКП), подтверждающие реализуемость преимуществ для здравоохранения. [16], [24]

Критерий 16 распространяется только на ЦМПС высокого уровня риска (С), согласно которому заявитель и ОТЗ-агентство должны согласовать план и периодичность измерения использования и оценки эффективности ЦМИ с течением времени. [16], [24]

**Представление экономических данных:** для анализа экономических последствий внедрения ЦМПС в здравоохранение, владельцы ЦМПС должны представлять результаты **анализа влияния на бюджет (АВБ)** в соответствии с критерием 17 группы 4 «Анализ ценности ЦМПС». АВБ является обязательным для всех ЦМПС, проходящих процедуру ОТЗ в NICE. Для ЦМПС с высокими финансовыми рисками требуются результаты КЭИ дополнительно к АВБ. [24]

АВБ ЦМПС – вид анализа, который оценивает ожидаемые изменения в расходах на здравоохранение держателя бюджета (например, системы здравоохранения) в результате внедрения цифрового продукта. [25]

Требования к АВБ условно можно разделить на общие и частные, относящиеся к ЦМПС разного уровня риска. Общим требованием к АВБ является необходимость проведения расчетов в рамках условий применения ЦМПС (амбулатория, стационар и т.д.). Используемые затраты должны отражать систему здравоохранения Великобритании. Требуется указывать источник данных для оценки затрат.

При проведении оценки затрат, данные должны включать:

- продолжительность пребывания в больнице или временной нетрудоспособности
- количество госпитализаций
- консультации по первичной медицинской помощи
- изменения в инфраструктуре, использовании и техническом обслуживании.

Источниками информации о клинической практике могут быть:

- клиническое исследование
- данные РКП, в том числе полученные в результате пилотных исследований
- экспертная оценка
- другие соответствующие источники.

В заключении АВБ, необходимо проводить анализ чувствительности.

Частные требования к АВБ зависят от уровня риска ЦМПС. Для ЦМПС уровня риска В и С АВБ должен учитывать:

- численность целевой группы населения и долю ЦМПС в структуре здравоохранения
- все прямые затраты, связанные с технологией и внедрением технологии, включая стоимость технологии (приобретение, обновление, техническое обслуживание), затраты на персонал и обучение, затраты на вспомогательную ИТ-инфраструктуру, необходимую для внедрения технологии
- все прямые затраты, связанные с компаратором
- косвенные затраты, связанные с технологией и компаратором, эталонным тестом или текущей практикой.

Для ЦМПС уровня риска А допустим более простой АВБ (сравнение прямых и косвенных затрат ЦМПС и текущей практики).



Анализ чувствительности не ограничивается определенными показателями и заключается в варьировании допущений исследования. Например, изменение количества пациентов или результатов исследований эффективности.

Требования для проведения КЭИ ЦМПС описаны в рамках критерия 18 группы 4 «Анализ ценности ЦМПС». Однако, общие рекомендации к проведению КЭИ для ЦМПС изложены в общем Руководстве по Оценке технологий здравоохранения. [26]

Согласно руководству NICE по ОТЗ ЦМПС, КЭИ необходимо для ЦМПС с высокими финансовыми рисками. ЦМПС с более высоким финансовым риском определяются следующим образом: когда затраты на ввод в эксплуатацию, покупку или внедрение ЦМПС считаются существенными в контексте соответствующего бюджета и системных приоритетов. [24], [28], [29]

Анализ экономической эффективности может быть проведен, если ЦМПС:

- обеспечивает аналогичные или более значительные преимущества при более высоких затратах
- обеспечивает незначительно меньшие выгоды при значительно меньших затратах.

Анализ экономической эффективности ЦМПС проводится в форме «затраты-полезность» или «затраты-последствия» согласно официальным требованиям NICE для данных видов КЭИ. [28], [29]

Анализ «затраты-полезность» использует в качестве критерия эффективности - годы жизни с поправкой на качество (Quality-adjusted life years, QALY). Для получения данных о качестве жизни рекомендовано использовать стандартизованные опросники, такие как опросник EQ-5D (группа EuroQoL) — анкета, состоящая из пяти вопросов о субъективных ощущениях физического и психического здоровья человека и используемая для измерения состояния здоровья пациентов, предоставления доказательств

эффективности затрат и опросов популяции с целью изучения здоровья населения. [29], [30]

Если результаты эффективности не могут быть выражены в QALY, может быть рассмотрен анализ «затраты-последствия» [22], [28], [29]. Британское агентство по охране здоровья опубликовало рекомендации по использованию анализа затрат и последствий для ЦМПС. [28]

Дисконтирование: результаты КЭИ должны отражать текущую стоимость затрат и эффективности, накапливающихся в течение временного горизонта анализа. В базовом случае затраты и последствия для здоровья должны быть дисконтированы по ставке 3,5% в год. [29]

Горизонт исследования: должен быть таким, чтобы расчеты учитывали все важные различия в затратах или эффективности между сравниваемыми технологиями. Определенный интервал не указан. [29]

Для всех видов КЭИ проводится анализ чувствительности. В указанных руководствах отсутствует детальная информация о требованиях к параметрам, подлежащим изменениям в рамках анализа чувствительности. Выбор метода анализа чувствительности может определять исследователь. [31]

Ниже в Таблица 2 представлена краткая информация о подходах к проведению ОТЗ в Великобритании.

Таблица 2. Краткий обзор ОТЗ в Англии

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<b>Виды подлежащие ЦМПС</b> <b>ЦМПС, ОТЗ</b>	Все виды ЦМПС, предложенные к проведению ОТЗ в случае отнесения к цифровым продуктам [17] Например: <ul style="list-style-type: none"><li>• приложения для смартфонов</li><li>• самостоятельное программное обеспечение (ПО)</li><li>• онлайн-инструменты для лечения или диагностики заболеваний, предотвращения заболеваний или повышения эффективности системы</li></ul>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ПО, которые можно использовать для анализа данных с медицинских устройств, таких как сканеры, датчики или мониторы</li> <li>• ПО, которые разрабатывают решения на основании анализа данных. [17]</li> </ul> <p>МТЕР (MTG) не является обязательным к исполнению для NHS England [15], [24]</p>
<b>Пользователь результатов оценки ОТЗ</b>	NHS
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	<p>1.2. Представление ЦМПС в NICE</p> <p>1.3. Заполнение досье о ЦМПС (заявителем)</p> <p>1.4. Рассмотрение заявки Комитетом МТЕР</p> <p>1.5. Решение Комитета о приемлемости медицинской технологии</p> <p>1.6. Выбор программы для ОТЗ в рамках МТЕР</p> <p>1.7. Создание драфта «области применения» (NICE)</p> <p>1.8. Общественное обсуждение драфта NICE</p> <p>1.9. Заявитель представляет документ с клиническими доказательствами и экономической оценкой</p> <p>1.10. Оценка данных Заявителя Центром внешней оценки</p> <p>1.11. Подготовка проекта заключения Комитетом NICE и общественное обсуждение документа</p> <p>1.12. Публикация результата ОТЗ. Может быть в виде руководства (например, MTG) или заключение-брифа. [15]</p>
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	NICE
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС</b>	Инициатор ОТЗ - Спонсор (обычно производитель) [15]
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	Нет данных
<b>Какие условия должны быть соблюдены для положительного</b>	Положительная оценка ЦМПС не является обязательной к исполнению для НСЗ. Внедрение ЦМПС в здравоохранение децентрализовано,

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
заклучения и/или рекомендации	осуществляется на уровне лечебных учреждений [15], [19], [20], [24]
Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ	Руководство NICE содержит 21 критерий, сгруппированный в 5 групп: 1) Факторы разработки 2) Описание ценности (затрат) 3) Демонстрация эффективности – клинические данные (объем информации в зависимости от уровня риска ЦМПС) 4) Обеспечение ценности– данные АВБ (всегда) и КЭИ (ЦМПС высокого финансового риска) 5) Рекомендации по внедрению [24]
Методы ОТЗ для оценки ЦМПС	В зависимости от категории, заявителю необходимо представить разный уровень информации об эффективности и безопасности. Экономическая оценка предполагает анализ влияния на бюджет (АВБ) (всегда), дополнительно КЭИ (методы «затраты-полезность», «затраты-последствия») [22], [28], [29], [31]
Наличие руководства о представляемых клинических / экономических данных о ЦМПС	ESF (Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies [16], [23] Разработчик: NICE совместно с NHS График обновлений: ежегодно (следующий пересмотр с учетом программы «the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) implementation of the Software and AI as a Medical Device Change Programme» [10]

Таким образом, в Англии разработана и внедряется система оценки с помощью контроля качества и безопасности ЦМПС. В данном регионе к ЦМПС относят в том числе ИИ. Руководство NICE по оценке доказательств (Evidence standards framework for digital health technologies, ESF) для цифровых технологий здравоохранения разработан для оценки большинства ЦМПС, которые могут быть введены в эксплуатацию в системе здравоохранения и социального обеспечения Великобритании. Данное руководство является одним из наиболее подробных и доступных в изложении, включает ясные критерии и пояснения к методам проведения ОТЗ.

### 2.3. Германия

В течение нескольких десятилетий телемедицинские технологии в Германии не имели широкого применения в связи с регуляторными ограничениями. Однако, в 2019 году была разработана и внедрена нормативно-правовая основа для более широкого применения цифровых решений в медицинской практике. Так, в декабре 2019 года был опубликован акт о цифровом здравоохранении, согласно которому было установлено право пациента на применение телемедицинских технологий при получении медицинской помощи в том числе за счет средств страховых фондов. При этом для указанных приложений была обозначена необходимость соответствия определенным критериям, а именно:

1. Является медицинским изделием низкого риска (I-IIa класса согласно утвержденной классификации медицинских изделий ЕС)<sup>1</sup>, разработанное на основании цифровых технологий, и функцией которого является поддержка выявления, мониторинга, лечения и профилактики заболеваний;
2. Включено в официальный регистр для цифровых приложений Федерального института лекарств и медицинских изделий Германии (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – «BfArM»);
3. Цифровое приложение используется с учетом рекомендации лечащего врача или психотерапевта [38, 39].

Для включения в официальный регистр для цифровых приложений BfArM производителю необходимо подготовить соответствующую заявку. Далее BfArM проведет оценку соответствия приложения в течение 3 месяцев по следующим критериям в рамках ускоренной процедуры (Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA):

1. Безопасность и функциональность (наличие знака соответствия техническим регламентам ЕС для медицинских изделий);

---

<sup>1</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [2017] OJ L117/1.

2. Защита и безопасность данных (обеспечение соблюдения правил о защите и безопасности данных с учетом современного уровня развития технологий, в т.ч. разрешение на обработку персональных данных только в случае согласия застрахованного лица);
3. Соответствие качества (приложения цифрового здравоохранения должны реализовать требования технической и семантической совместимости; быть устойчивыми к помехам и эксплуатационным ошибкам; соблюдать требования по защите потребителей; не иметь рекламы; быть удобными для использования и доступными для пользователей; медицинская информация должна быть актуальна и представлена понятным для пользователей способом; отображать меры по безопасности пациентов; и т.д.);
4. Иметь положительный эффект на оказание медицинской помощи пациенту [40].

В случае, если производитель соответствует всем критериям за исключением последнего (положительный эффект на оказание медицинской помощи), приложение может быть включено в регистр, но в течение последующих 12 месяцев тестового режима производитель должен предоставить доказательства об улучшении оказания медицинской помощи пациентам. Которое может представлять собой медицинскую пользу (например, терапевтическое улучшение, улучшение качества жизни пациента) или процедурную, а также организационную пользу (например, улучшение координации оказания медицинской помощи пациентам, приверженность лечения, облегчение доступа к медицинской помощи, повышение медицинской осведомленности пациента, снижение расходов, связанных с заболеванием), при этом продемонстрированную в рамках проспективных или ретроспективных сравнительных исследований, проведенных в Германии, которые были внесены в регистр клинических исследований, а результаты данных исследований были опубликованы. При этом метод в группе сравнения должен соответствовать текущей практике ведения пациентов.

В некоторых случаях, если производителю не удалось собрать достаточных доказательств в течение первого года использования в рамках заявленной популяции пациентов по выбранным критериям оценки пользы от применения приложения VfArM может продлить тестовый этап на следующие 12 месяцев и повторно провести оценку [40]. Для того, чтобы продлить тестовый режим применения приложения при отсутствии достаточных доказательств за 3 месяца до окончания тестового режима производителю необходимо подать соответствующее уведомление в VfArM [41].

С целью оценки приложений на соответствие критериям возмещения в рамках DiGA VfArM разработал руководство для производителей, где были описаны основные особенности оценки в рамках ускоренной процедуры оценки (DiGA fast-track), которые кратко описаны в таблице 4 ниже [41].

Таблица 4. Краткая характеристика оценки цифровых медицинских приложений рамках ускоренной процедуры оценки DiGA

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<b>Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ</b>	Цифровые медицинские приложения для смартфонов или интернет-платформы, имеющие Европейский сертификат соответствия для медицинских изделий I или II класса безопасности, которые <b>применяются пациентом по рекомендации врача.</b> Оценка для целей включения в регистр VfArM является обязательной.
<b>Пользователь ЦМПС</b>	Пациент является конечным пользователем, врач-терапевт и/или психотерапевт могут прописывать использование мобильного приложения пациенту, что будет обеспечиваться государственной медицинской страховкой
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	1. Производитель подает предложение в электронном виде по форме, утвержденной VfArM; 2. VfArM оценивает приложение на соответствие критериям, заявленным в законе о цифровом здравоохранении [30], по

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	<p>утвержденному руководству для производителей в течение 3 месяцев [41];</p> <p>3. В случае отсутствия доказанного положительного эффекта на оказание медицинской помощи и соответствия критериям безопасности и функциональности, защиты и безопасности данных и качества, VfArM может включить приложение в регистр на 12 месяцев в тестовом режиме для сбора дополнительной информации;</p> <p>4. При наличии данных о медицинской пользе и соответствия остальным четырем критериям (безопасность, функциональность, защита и безопасность данных, качества) VfArM может включить приложение в регистр с публикацией в соответствующем разделе сайта VfArM и в государственной газете</p> <p>Следует отметить, что размер оплаты за использование приложением оценивается на этапе включения. Однако цена по результатам переговоров устанавливается после 12 месяцев применения в тестовом режиме с учетом полученных новых данных.</p>
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	Федеральный институт по лекарственным препаратам и медицинской продукции Германии ( <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> – “BfArM”)
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС</b>	Производитель приложения/платформы или другие лица, получившие соответствующее разрешение от производителя
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	<p>Информация о периодичности пересмотра одобренных приложений отсутствует.</p> <p>Пересмотр решения возможен в случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наличия значительных изменений для приложения (уведомляет производитель по соответствующей форме);</li> <li>- подачи формы по исключению приложения из регистра DIGA;</li> <li>- подачи формы по окончательному включению приложения в регистр DIGA (например, для приложений, прошедших тестовый период</li> </ul>



<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	<p>оценки в течение первых 12 месяцев, проводится оценка полученных доказательств для вынесения окончательного решения о включении в регистр и последующего возмещения застрахованным за счет обязательного страхования);</p> <p>- подачи формы о необходимости продления тестового периода.</p>
<p><b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии</b></p>	<p>Производитель должен доказать, что медицинское приложение / платформа соответствует требованиям безопасности, заявленным функциональным возможностям и качества, а также требованиям по защите и безопасности данных. Кроме того, производитель должен продемонстрировать, что приложение оказывает положительное влияние для пациентов. Эти положительные эффекты в уходе за пациентами должны быть подтверждены с помощью сравнительного исследования, которое демонстрирует преимущества использования приложения по сравнению с отказом от него. Такое исследование может быть ретроспективным или проспективным. Это не обязательно должно быть интервенционное клиническое исследование [42, 43] [39]</p>
<p><b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ</b></p>	<p>Для медицинских изделий (мобильных приложений/интернет платформ) I или IIa класса безопасности VfArM оцениваются данные об эффективности, безопасности применения у пациентов, защите персональных данных, а также качества приложений в соответствии с чек-листами руководства по оценке приложений для DIGA (приложение 1 и 2 руководства) [41].</p> <p>Заявителю необходимо подать по соответствующей форме описание медицинского изделия с соответствующим CE-сертификатом с указанием целевой популяции для применения, основных функциональных и технических свойств, информацию о медицинской пользе для пациента.</p>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	<p>Заявителю необходимо четко сформулировать целевую популяцию пациентов, для кого будет применяться приложение с указанием показаний в соответствии с кодами МКБ-10. В некоторых случаях показание может быть дополнено SNOMED CT или, в частности для орфанных заболеваний, кодом из Alpha-ID-SE или номером из ORPHAcode.</p>
<p><b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b></p>	<p>1. Проверка качества, соответствия критерия защиты и обеспечения безопасности данных, безопасность применения для пациента проводится по соответствующим чек-листам руководства по оценке [42, 43] [39, 44]          Следует отметить, что оценка соответствия требованиям к защите данных проводится на основании одобренных критериев, сформированных VfArM в том числе на основании Общего Европейского регламента по защите данных [32]</p> <p>2. Анализ информации о пользе применения приложения для пациента. Согласно Секции 33а главе 5 SGB медицинская польза, структурная или организационная польза должна быть ориентирована на пациента и должна быть продемонстрирована релевантными исходами.  <i>Медицинская польза может быть выражена следующим образом:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- улучшение состояния здоровья;</li> <li>- сокращение продолжительности заболевания;</li> <li>- увеличение продолжительности жизни или улучшение качества жизни.</li> </ul> <p><i>Процедурная или организационная польза для пациента может быть выражена следующим образом:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- координация процесса лечения;</li> <li>- проведение лечения в соответствии с утвержденным рекомендациями и стандартами;</li> <li>- приверженность лечению;</li> <li>- ускорение доступа к медицинской помощи;</li> <li>- обеспечение безопасности лечения;</li> </ul>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- повышение медицинской грамотности пациента;</li> <li>- повышение автономности пациента;</li> <li>- помощь в преодолении трудностей, связанных с болезнью в ежедневной жизни;</li> <li>- оптимизация усилий пациента или их родственников для лечения заболевания.</li> </ul>
<p><b>Наличие руководства о представляемых клинических данных о ЦМПС</b></p>	<p>Да [45]</p> <p>Согласно руководству по ускоренной оценке, следующие требования предъявляются для подтверждения пользы от применения приложением:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявителю необходимо предоставить сравнительное исследование, подтверждающее положительный эффект по сравнению с группой «лечение без приложения» или «без лечения» или «лечение с другим приложением из регистра DiGA» ретроспективное или проспективное;</li> <li>- выбор группы сравнения должен быть обоснован и может быть ориентирован на реальной практике ведения пациентов;</li> <li>- результаты для группы сравнения должны быть приведены для популяции, соответствующей целевой популяции для применения предлагаемого приложения;</li> <li>- заявитель самостоятельно определяет дизайн исследования, исследование может быть клиническим или эпидемиологическим, но также может быть представлено исследования в системе здравоохранения, а также социальными исследованиями, выбор исследования должен быть методологически обоснован;</li> <li>- исследования должны быть проведены в Германии;</li> <li>- исследование должно быть зарегистрировано в публичном регистре исследований (например, в немецком регистре клинических исследований (German Register of Clinical Studies, DRKS));</li> </ul>

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	<p>- результаты исследования должны быть опубликованы;</p> <p>- отчет об исследовании должен соответствовать международным стандартам оформления отчетов.</p> <p>Кроме того, заявителем могут быть представлены данные реальной клинической практики, а также исследования случай-контроль, ретроспективные когортные исследования.</p> <p>Однако, согласно закону о цифровом здравоохранении доказательства о пользе, представленные экспертным мнением, описанием случаев, серии случаев или статическое исследование, не рекомендованы.</p> <p>Следует отметить, для целей включения определенного приложения в регистр DiGA, заявителю требуется представить собственные данные по оценке положительного эффекта на медицинскую помощь.</p>
<p><b>Наличие руководства о представляемых экономических данных о ЦМПС</b></p>	<p>Нет, в рамках процесса оценки DiGA, экономические аспекты применения приложения не оцениваются.</p> <p>Однако, следует отметить, что экономические факторы учитываются после получения положительной оценки и включения в регистр. Ценовые характеристики обсуждаются в рамках переговорного процесса по установлению цены на пользование приложением между производителем и Национальной ассоциацией обязательных фондов страхования (National Association of Statutory Health Insurance Funds, GKV-SV) после уведомления BfArM.</p>

Следует отметить, что в рамках DiGA рассматриваются приложения/платформы, которые выписываются врачом пациенту. Так, например, мобильные приложения, которые врач использует для диагностики

различных заболеваний, не могут быть отнесены к DiGA, так же, как и телемедицинские приложения, используемые для целей удаленного мониторинга за состоянием здоровья пациентов.

После двух лет существования программы DiGA ряд экспертов отмечали ограниченный уровень применения данными приложениями. Согласно опросу, немногие ортопеды и хирурги травматологических отделений были осведомлены о вступившем с силу законе о цифровом здравоохранении и появлении приложений для пациентов, которые может выписать врач для мониторинга, профилактики и т.д. [46]. Однако, число пользователей различных приложений DiGA-регистра VfArM растет из года в год, в том числе за счет увеличения разнообразия приложений и платформенных решений. Так, по состоянию на январь 2023 года в регистре DiGA находятся более 50 мобильных приложений [47].

Подобно концепции DiGA, с 9 июня 2021 года в Германии была введена новая система возмещения расходов на цифровое медицинское обслуживание (Digitale Pflegeanwendungen – «DiPA») на случай ухода пациента на дому с возмещением в размере не более 50 евро на одного пациента в месяц за счет средств социального страхования (Soziale Pflegeversicherung).

Следует отметить, что DiPA представляют собой приложения на мобильных устройствах, компьютерах или платформенные решения и предназначены для оказания поддержки в получении пациентом ухода на дому. Основная цель таких приложений заключается в облегчении потерь независимости или предотвращении дальнейшего увеличения потребности в уходе. Для получения возмещения при использовании приложения, оно должно быть включено в DiPA-регистр приложений, который формирует VfArM. При этом включение приложений в DiPA-регистр проводится в рамках ускоренной оценки VfArM в течение 3-х месяцев на основании заявки производителя или разработчика приложения. В особых случаях длительность рассмотрения может быть увеличена при наличии уточняющих вопросов, требующих дополнительных материалов от заявителя, но общая оценка не

должна превышать более 6 месяцев. Основная часть оценки включает в себя проверку приложения на соответствие требований по защите и безопасности данных, а также подтверждение пользы по уходу за пациентом. Краткая характеристика и процедура оценки цифровых технологий для ухода за пациентами на дому для включения в DiPA-регистр представлена в таблице 5 ниже.

Таблица 5. Краткая характеристика оценки цифровых медицинских приложений рамках ускоренной процедуры оценки DiPA

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<b>Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ</b>	Цифровые приложения (мобильные, на компьютере или цифровая платформа в браузере), которые представляют собой медицинские изделия I или IIa класса безопасности или являются составной частью дополнительных поддерживающих сервисов, которые используются для ухода за пациентами на дому. При этом цифровые медицинские приложения для DiPA не всегда могут быть зарегистрированы как медицинские изделия. Оценка для целей включения в регистр-DiPA является обязательной.
<b>Пользователь ЦМПС</b>	Пациент является конечным пользователем данного приложения. Приложения также могут быть использованы родственниками или другими лицами, осуществляющими уход за пациентом на дому.
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Производитель подает предложение в электронном виде по форме, утвержденной VfArM [33];</li> <li>2. VfArM полноту поданной заявки в течение 14 дней (в случае недочетов у заявителя есть 3 месяца на предоставление дополнительных данных);</li> <li>3. VfArM оценивает приложение на соответствие критериям, заявленным в законе о цифровом здравоохранении, по утвержденному руководству для производителей в течение 3 месяцев [34];</li> </ol>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	4. В случае положительной оценки приложение включается в DiPA-регистр;
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	Федеральный институт по лекарственным препаратам и медицинской продукции Германии ( <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> – “BfArM”)
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС</b>	Производитель приложения/платформы или другие лица, получившие соответствующее разрешение от производителя
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	Информация о периодичности пересмотра одобренных приложений отсутствует. Пересмотр решения возможен в случаях: - наличии значительных изменений для приложения (уведомляет производитель по соответствующей форме; в случае несвоевременного предоставления данной информации производитель может быть оштрафован на 100 000 евро и исключен из регистра); - подачи формы по исключению приложения из регистра DiPA;
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии</b>	Производитель должен доказать, что медицинское приложение: 1. Соответствует требованиям безопасности, заявленным функциональным возможностям и качества, а также требованиям по защите и безопасности данных; 2. Целью использования технологии DiPA является уменьшение нарушения независимости пациента и предотвращение потери способности пациента к самообслуживанию. 3. Имеются доказательства о пользе приложения или дополнительного сервиса в уходе за пациентом;
<b>Основные данные, которые подает разработчик для прохождения ОТЗ</b>	Для включения в DiPA-регистр BfArM оценивают следующие данные: 1. Общую информацию о технологии (описание, цель использования, функциональные особенности, целевая популяция);

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	<p>2. Доказательства о наличии пользы технологии при осуществлении ухода за пациентом на дому (наличие данных сравнительных исследований в виде отчета о клиническом исследовании и опубликованных статьях;</p> <p>3. Заполненные опросники по защите и безопасности данных, безопасности применения, соответствию функций немедицинским технологическим продуктам, соответствию качеству;</p> <p>4. Стоимостные характеристики продукта (планируемая стоимость для возмещения, дополнительные затраты, сопряженные с применением технологии);</p> <p>5. Информация о подходах по обеспечению надлежащего качества для пользователей</p> <p>6. Место обработки данных;</p>
<p><b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b></p>	<p>1. Проверка качества, соответствия критерия защиты и обеспечения безопасности данных, безопасность применения для пациента проводится по соответствующим чек-листам руководства по оценке (Приложение 1 и 2 руководства). Для приложений, признанных медицинскими изделиями, необходимо предоставить Европейский сертификат соответствия для медицинских изделий I или II класса безопасности.</p> <p>Следует отметить, что оценка соответствия требованиям к защите данных проводится на основании одобренных критериев, сформированных VfArM в том числе на основании Общего Европейского регламента по защите данных [32]</p> <p>2. Анализ информации о пользе применения приложения в уходе за пациентом. При этом, под пользой в уходе подразумевают повышение независимости пациентов, а также предотвращение потери способности к самообслуживанию (например, снижение риска падений, переломов, число обострений</p>



Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	шизофрении, частота инфекций мочевыводящих путей и т.д.).
<p><b>Наличие руководства о представляемых клинических данных о ЦМПС</b></p>	<p>Да</p> <p>Согласно руководству по ускоренной оценке, следующие требования предъявляются для подтверждения пользы в уходе при применении приложения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявителю необходимо предоставить сравнительное исследование, подтверждающее положительный эффект по сравнению с группой «лечение без приложения» или «без лечения» (возможно предоставить данные в виде отчета, предоставление опубликованных данных необязательно);</li> <li>- выбор группы сравнения должен быть обоснован и может быть ориентирован на реальной практике ведения пациентов;</li> <li>- результаты для группы сравнения должны быть приведены для популяции, соответствующей целевой популяции для применения предлагаемого приложения;</li> <li>- заявитель самостоятельно определяет дизайн исследования, исследование может быть клиническим или эпидемиологическим, но также может быть представлено исследования в системе здравоохранения, а также социальными исследованиями, выбор исследования должен быть методологически обоснован. Отдельно подчеркивается преимущество рандомизированных контролируемых исследований;</li> <li>- исследования должны быть проведены в Германии;</li> <li>- исследование должно быть зарегистрировано в публичном регистре исследований;</li> <li>- результаты исследования должны быть опубликованы в течение 12 месяцев после его завершения (обязательно для приложений, включенных в регистр);</li> </ul>

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	<p>- отчет об исследовании должен соответствовать международным стандартам оформления отчетов (</p> <p>Кроме того, заявителем могут быть представлены данные реальной клинической практики, а также исследования случай-контроль, ретроспективные когортные исследования.</p> <p>Однако, согласно закону о цифровом здравоохранении доказательства о пользе, представленные экспертным мнением, описанием случаев, серии случаев или статическое исследование, не рекомендованы.</p> <p>Следует отметить, для целей включения определенного приложения в регистр DIGA, заявителю требуется представить собственные данные по оценке положительного эффекта на медицинскую помощь.</p>
<p><b>Наличие руководства о представляемых экономических данных о ЦМПС</b></p>	<p>Нет, в рамках процесса оценки DiPA, экономические аспекты применения приложения не оцениваются.</p> <p>Однако, следует отметить, что экономические факторы учитываются после получения положительной оценки и включения в регистр. Ценовые характеристики обсуждаются в рамках переговорного процесса по установлению цены на пользование приложением между производителем и плательщиком</p>

Следует отметить, что разработчики приложений или платформенных решений могут запросить раннее консультирование для получения рекомендаций по предоставлению данных и пояснений по процедуре оценке от экспертов Инновационного Офиса VfArM. Для структурирования таких консультаций VfArM разработал специальную форму для проведения консультаций с рекомендациями по составлению короткой презентации для

экспертов, а также тарифами консультации в зависимости от глубины вопросов (250-5000 евро) [32].

ЦМПС, которые не соответствуют критериям для DiGA и DiPA, и являются медицинскими изделиями в соответствии с стандартами сертификации ЕС, а также являются дополнением к существующей процедуре, могут быть возмещены в рамках амбулаторных или стационарных тарифов при проведении процедур с их применением. При этом требования к проведению дополнительной оценки ЦМПС для его возмещения отсутствуют и возмещение проводится по существующему тарифу[35] .

Однако, в случаях, когда ЦМПС представляют собой новый метод лечения, то в таком случае требуется создание отдельной процедуры и, как правило, формирования отдельного кода в соответствующем каталоге процедур (Der Operationen- und Prozedurenschlüssel, OPS). VfArM ежегодно обновляет OPS и учитывает предложения по изменению каталога, поступающие с до конца февраля года, предшествующего планируемому обновлению. Формы для заявок размещаются на сайте VfArM до открытия заявочного процесса[36]. Заявителям необходимо согласовать свои предложения с соответствующими профессиональными медицинскими сообществами (необходимо письменное подтверждение). Все полученные предложения публикуются на сайте VfArM [35].

С начала марта по конец апреля VfArM рассматривает предложения и готовит рабочие группы для обсуждения предлагаемых изменений. В рабочие группы по формированию OPS могут быть приглашены профильные медицинские сообщества или специалисты для оценки предложений, а также технических аспектов процедуры. При этом участники рабочей группы декларируют отсутствие или наличие конфликта интереса. Заседания рабочих групп для рассмотрения предложений проводятся VfArM в закрытом режиме с апреля по август. По результатам обсуждения выносятся рекомендации по внедрению или отмене рассмотрения предложения. В случае если в ходе обсуждения не удастся выдать согласованную единую рекомендацию, то

проводится голосование рабочей группы и учитываются голоса «за», «против» и «воздержавшиеся». Результаты обсуждения публикуется на сайте VfArM. В середине августа VfArM публикует первичную версию каталога OPS с учетом вносимых изменений. В ноябре с учетом полученных замечаний публикуется каталог OPS на следующий год [35]. Следует отметить, что особенностей по оценке ЦМПС, как МИ, VfArM не приведены.

#### **2.4. Франция**

Наряду с Германией во Франции относительно недавно была введена новая система под названием «Раннее освещение цифровых медицинских устройств» (Prise en Charge Anticipée Numérique, PECAN). Его цель - ускорить доступ пациентов к инновационным цифровым медицинским устройствам (телемониторинг или терапевтические цели) в областях с высокой неудовлетворенной потребностью в течение одногодичного невозобновляемого периода. Это облегчит доступ к рынку инновационных цифровых медицинских устройств, позволяя операторам начать оперативное развертывание до получения регулярного возмещения.

31 июля 2023 г. Национальный комитет по оценке медицинских изделий и технологий здравоохранения (CNEDiMTS) Национального управления здравоохранения Франции (HAS) опубликовал первое положительное заключение относительно включения в структуру PECAN медицинской технологии CUREETY TECHCARE, представляющее решение для телемониторинга взрослых онкологических больных, проходящих системное лечение и/или лучевую терапию [48].

Таблица 6. Краткая характеристика оценки ЦМПС во Франции.

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
<b>Виды подлежащие ЦМПС</b> <b>ЦМПС, ОТЗ</b>	ЦМПС подразделяются на 4 класса в соответствии с классификацией, предложенной Высшим управлением здравоохранения (the National Authority for Health, HAS) [49], имеющие Европейский сертификат соответствия для

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	медицинских изделий и предназначенные для индивидуального применения
<b>Пользователь ЦМПС</b>	Пациент/ врач/ организатор здравоохранения
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	Процедура оценки соответствует процедуре оценки медицинских изделий, оценка дополнительных критериев не приводится [50]
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	Национальный комитет по оценке медицинских изделий и технологий здравоохранения (the National Committee for the evaluation of medical devices and health technologies, CNEDiMTS) [50]
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС</b>	Производитель [50]
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	1 раз в 5 лет
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии</b>	В ходе оценки должны быть получены результаты, подтверждающие клиническую пользу, терапевтическую ценность применения ЦМПС у заявленной целевой популяции на основании данных РКИ [50, 51]
<b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ</b>	Технические данные, клинические данные (эффективность и безопасность в рамках РКИ, метаанализы и т.д.)
<b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b>	Техническая оценка, оценка клинических данных. Экономические последствия оцениваются после проведения ОТЗ экономическим комитетом (CEPS) при наличии значительного экономического влияния на систему здравоохранения [50, 51]
<b>Наличие руководства о представляемых клинических данных о ЦМПС</b>	Приводятся данные клинической эффективности и безопасности с описанием дизайна клинических исследований, размера выборки, горизонта исследования. Отдельно указываются критерии включения и исключения из исследования, а также приводятся ссылки на использованные источники литературы [50]

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<b>Наличие руководства о представляемых экономических данных о ЦМПС</b>	Нет

### *2.5. Соединённые Штаты Америки (США)*

В Соединенных Штатах Америки (США) отсутствует национальная программа, позволяющая проводить широкую оценку технологий здравоохранения и соответствующую политику по ценообразованию медицинских услуг в условиях постоянного роста цен на медицинские услуги. Обусловлено это прежде всего особенностями системы здравоохранения, где решения принимаются децентрализованно. Частные и государственные плательщики имеют право самостоятельно принимать решения о страховом покрытии на основе переговорного процесса. Тем не менее, в США действует ряд независимых организаций, проводящих оценку технологий здравоохранения по заказу различных сторон. Так, Институт клинических и экономической исследований (ICER), которое совместно с Институтом технологий здоровья имени Петерсона (РНТИ) разработало правила экономической оценки цифровых медицинских технологий, предназначенных для замены или расширения традиционных способов оказания медицинской помощи [37].

Универсальный характер концепции проведения ОТЗ исследований предполагает проведение экономического обоснования для любых технологий или программ, которые могут быть инкорпорированы в здравоохранение конкретной страны. В качестве примеров можно привести технологии цифровой терапии, приложения для управления хроническими болезнями, удаленный мониторинг пациентов, а также искусственный интеллект. В сентябре 2023 года было опубликовано Руководство по оценке технологий здравоохранения ЦМПС (Institute for clinical and economic review, 2023).

Экономический анализ основан на доказательствах клинической эффективности, удобстве для пользователя, степени риска использования ЦМПС в медицинской практике. На рисунке представлен маршрут оценки цифровых технологий согласно Руководству по оценке [37].

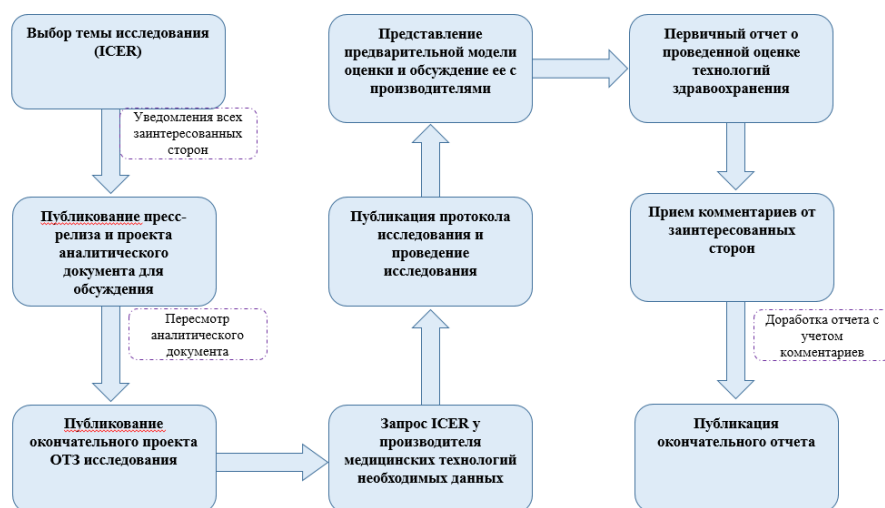


Рисунок 3. Маршрут оценки цифровых технологий в ICER (США) [37]

Использование искусственного интеллекта (ИИ) в программном обеспечении цифрового здравоохранения представляет собой уникальную проблему, так как алгоритмы ИИ достаточно тяжело поддаются оценке за счет своих способностей к трансформации и изменениям с течением времени. Качество и точность прогнозирующей способности алгоритмов зависит от многих параметров, как например, набора данных, на которых проводилось обучение, а также характеристик самой модели. В связи с этим для проведения ОТЗ технологий ИИ в медицине требуется отдельное руководство. Методологические различия между ОТЗ ЦМПС и ИИ отражены в структуре сведений, представляемых согласно опроснику (см. ниже) [37].

Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
<b>Виды подлежащие ОТЗ ЦМПС,</b>	В Соединенных штатах регулятор (FDA) выделяет три типа	Технологии Искусственного интеллекта FDA

Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
	<p>программного обеспечения: 1) "Программное обеспечение как медицинское устройство" (не является частью программного железа), которое предназначено для диагностики, профилактики, мониторинга, лечения заболевания (Искусственный интеллект); 2) Программное обеспечение в медицинском устройстве (носимые устройства, мобильные приложения); 3) Программное обеспечение, используемое при производстве или обслуживании медицинского устройства. (FDA) Примером таких технологий могут выступать: Мобильные приложения, носимые устройства, телемедицинские технологии, health information technology. Также могут быть отнесены телемедицинские технологии под определение ЦМПС [38].</p>	<p>относит к программному обеспечению как медицинскому устройству (software as a medical device), но выделяет его в составе других цифровых медицинских изделий. Организации, занимающиеся ОТЗ исследованиями ЦМПС в США также выделяют ИИ в отдельную категорию[38].</p>



Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
<b>Пользователь ЦМПС (пациент/ врач/ организатор здравоохранения/ все)</b>	все	все
<b>Опишите процедуру ОТЗ (маршрут оценки/ или блок-схема)</b>	<b>Этапы:</b> 1) Выбор темы исследования 2) Публикация проекта ОТЗ-исследования для обсуждения 3) Публикация окончательного проекта ОТЗ исследования 4) Запрос у производителя необходимых данных 5) Публикация протоколов исследований и проведение самого исследования 6) Представление предварительной модели оценки 7) Первичный отчет о проведенной оценке 8) Прием комментарием от заинтересованных сторон 9) Публикация окончательного отчета [37]	
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	Государственный орган-отсутствует; ICER независимая некоммерческая организация.	
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС (государственный орган, разработчик, другие)</b>	Страхование система CMS, поставщики медицинских услуг (организаторы здравоохранения), спонсоры, разработчик [37]	
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	Информация отсутствует	
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии (пример: есть польза - есть возмещение)</b>	Предполагается улучшение клинических результатов и снижение общих затрат	
<b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает</b>	В зависимости от уровня доказательства эффективности ЦМПС предъявляются различные требования к предоставляемым данным клинической эффективности и	

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<p>разработчик для прохождения ОТЗ</p>	<p>безопасности. Существуют минимальные и рекомендуемые требования.</p> <p>1-я категория: <b>мин. требования:</b> ДНТ предоставляет актуальную, точную, достоверную информацию в своей работе (конкретные показатели определяются типом и назначением ДНТ). <b>Рекомендуемые требования:</b> эмпирические данные от пользователей и изменения в поведении больных или улучшении состояния здоровья до и после применения ДНТ.</p> <p>2-я категория: <b>мин. требования:</b> точность в работе ДНТ по сравнению с установленным методом («золотым» стандартом) диагностики. Способность обнаруживать клинически значимые различия по сравнению с альтернативой. <b>Рекомендуемые требования:</b> РКИ, демонстрирующие, что использование в диагностике ДНТ приводит к улучшению клинических исходов.</p> <p>3а- категория: <b>мин. требования:</b> Высококачественные наблюдательные или квазиэкспериментальные исследования с соответствующим компаратором и соответствующими результатами для пациентов. Результаты могут включать сообщенные результаты пациента, взаимодействие с системой здравоохранения или клинические данные. <b>Рекомендуемые требования:</b> Результаты РКИ, демонстрирующие клиническую эффективность ДНТ.</p> <p>3б-категория: <b>мин. требования:</b> Результаты РКИ, демонстрирующие клиническую эффективность ДНТ. <b>Рекомендуемые требования:</b> Дополнительные результаты РКИ, показывающие клиническую эффективность для генеральной совокупности пациентов, а также для всей системы здравоохранения. Демонстрация долговечности методов лечения на определенный установленный срок (установлен экспертами). Результаты должны сравниваться с лучшим из имеющихся компараторов. [37]</p>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
	Экономические данные для прохождения ОТЗ исследования: Затраты на внедрение, затраты на стандартное лечение.	
<b>Наличие руководства о проведении ОТЗ</b>	"Руководство ICER-PHTI Assessment Framework for Digital Health Technologies. Разработано Institute for clinical and economic review (ICER) совместно с Peterson health technology institute (PHTI)" [37]	В процессе разработки [37]
<b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b>	<b>Анализ клинической эффективности:</b> Используются данные опросов пользователей (метод анкетирования), а также данные клинических исследований (систематические обзоры литературы). Общие рекомендации: 1-я группа риска технологий: эмпирические данные от пользователей; 2-я группа риска: РКИ, показывающие клиническую эффективность для пациентов; 3а и 3б группы: РКИ, клиническая эффективность популяции пациентов и эффективность для системы здравоохранения.	Клиническая эффективность: обзор литературы, клинические исследования (РКИ) [37]. Экономические методы: <b>не известны</b> (в процессе разработки)

Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
	<p><b>Метод экономического анализа:</b>  Основной метод анализа: <b>анализ влияния на бюджет (АВБ).</b> Сравнение производится в определенной группе пациентов, уход за которыми предполагает использование ЦМПС. Компаратором выступает группа сравнения без использования ЦМПС. Этот сценарий сравнивается с дополнительными затратами, которые необходимо вложить для достижения аналогичного уровня оказания медицинской помощи, используя традиционные методы оказания медицинской помощи.</p> <p>Анализ проводится как со стороны отдельного пользователя, так и со стороны плательщика (на популяционном уровне). Вторая позиция исследования является более важной. На уровне плательщика используются расчетные показатели: "стандартизированная стоимость на 1000 пациентов"</p>	

Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
	<p>("standardized cost impact per 1000 users/patients") или «общие затраты на изменения месячных расходов на одного пользователя.</p> <p><b>Временной горизонт исследования:</b> один год. В отдельных случаях может быть увеличен от 2 до 5 лет. Это зависит от непредвиденных обстоятельств, которые приводят к дополнительным затратам на обеспечение работы ЦМПС. Также горизонт может быть увеличен, если предполагаемые исходы у пациентов проявляются через более длительное время посредством краткосрочных суррогатных исходов (снижение уровня АД).</p> <p><b>Пороговая цена (Threshold Pricing for Cost Savings):</b> устанавливается на основании переговорного процесса с плательщиком. Предполагается устанавливать такую цену за ЦМПС, развертывание которой в конечном итоге приводит к экономии 15</p>	

Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
	<p>% затрат по сравнению с компаратором или окупаемость инвестиций в соотношении 3:1." [37], [39], [40], [41]</p>	
<p><b>Наличие руководства о представляемых клинических/экономических данных о ЦМПС</b></p>	<p><b>Клинические данные</b> могут различаться в зависимости от вида продукта и целей, для которых оно предназначено (конкретных показателей не приведено).  <b>Экономические данные: Цены на ЦМПС:</b> В качестве расчетных цен для проведения моделирования будут использоваться цены, установленные на рынке. Если ЦМПС еще не выпущены на рынок, то будут использоваться цены, предлагаемые разработчиками, а также по результатам аналитических прогнозов.  <b>Затраты:</b> с позиции плательщика включаются все прямые медицинские затраты со стороны группы с ЦМПС и без него. Включают в себя: затраты (диагностика, лечение, лекарства) и стоимость ПО ЦМПС</p>	<p>Клинические данные: чувствительность, специфичность, их соотношение (площадь под ROC-кривой). Также могут быть использованы иные показатели исходя из целей цифрового продукта (снижение количества ошибок, экономия времени, смертность, выживаемость и др.) [37], [38]</p>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу	
	(затраты на внедрение, на обучение работе с ЦМПС, стоимость самого ПО, непредвиденные траты на обслуживание). [37], [39], [40], [41]	

## 2.6. Скандинавские страны (на примере Финляндии)

С целью проведения ОТЗ ЦМПС в Финляндии была разработана программа Digi-HTA. В разработке алгоритма принимали участие Координационный центр ОТЗ Финляндии (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment, FinCCHTA) и медицинский факультет Университета Оулу (University of Oulu's Faculty of Medicine).

Процедура ОТЗ ЦМПС представлена на рисунке 2.



Рисунок 2. Процесс ОТЗ ЦМПС в Финляндии

Инициатором ОТЗ является компания-разработчик или владелец ЦМПС. Оценка для заявителя бесплатна.

Процесс оценки начинается с совместной встречи с компанией и экспертами Digi-НТА. На первой встрече согласовываются необходимые ответные материалы и документация (например, результаты исследований, отчеты об испытаниях), а также график их представления в орган ОТЗ.

Для ОТЗ используется 3 основных документа, заполнение которых проходит через сайт Digi-НТА. Маршрут оценки представлен на рисунке 4 ниже.



Рисунок 3. Маршрут ОТЗ ЦМПС в Финляндии

Как видно из рисунка 3 платформа Digi-НТА собирает основную информацию согласно опроснику на сайте. Отдельно заполняются документы: «Информация по безопасности и защите данных» и «Требования к информационной безопасности и защите данных».

Компания заполняет все документы и отправляет их специалистам ОТЗ и специалистам по безопасности и защите данных для дальнейшей оценки. После оценки эксперты ОТЗ опубликуют свои рекомендации по ЦМПС. Самыми важными моментами в рекомендациях по продукту являются



безопасность, эффективность, стоимость, безопасность и защита данных, а также удобство использования и доступность. [42], [43], [44], [45], [46]

Перед публикацией рекомендаций, результат оценки рассматривается вместе с компанией.

Компания может прервать процесс оценки, например, для разработки продукта или для сбора дополнительных доказательств.

ОТЗ осуществляется по 5 уровням:

- Клиническая эффективность
- Безопасность
- Затраты
- Безопасность и защита данных
- Удобство использования и доступность

ОТЗ ЦМПС имеет меньше блоков, подлежащих проверке, в отличие от не цифровых МИ [42], [43], [44], [45], [46]

Блоки, подлежащие оценке:

1. информация о продукте (the health problem and current use of technology);
2. техническая стабильность; (description and technical characteristics of the new technology)
3. стоимость (методы «затраты-эффективность», «затраты-полезность»)

При оценке учитываются:

- эксплуатационные затраты на продукт/услугу
- начальные затраты организации (напр., приобретение или изменения в ИТ)
- затраты сравниваются с ситуацией, когда соответствующий продукт или услуга реализуется другим способом.
- затраты на обучение, необходимые для реализации.

4. эффективность: при оценке учитываются исследования, опросы пользователей и пилотные проекты. Исследования самого высокого качества получают наибольший вес.

— Если целью продукта или услуги является влияние на здоровье потребителя, это является основной целью оценки. В других случаях эффективность оценивается с точки зрения приобретающей организации, например, влияние на работу персонала.

— При оценке эффективности используются материалы, подготовленные компанией, и исследования, выявленные в результате обзора литературы.

5. Клиническая безопасность:

— Существуют доказательства безопасности продукта, например, результаты исследований.

— Никаких уведомлений, касающихся безопасности пациентов или клиентов в результате использования продукта, не поступало.

— Выявлены риски, связанные с продуктом и его использованием. В целях их предотвращения или минимизации составлен план управления рисками, который постоянно обновляется.

— В компании существуют процессы и ответственный орган для выявления и сообщения о проблемах, связанных с безопасностью продукции, а также для их исправления. Если это медицинское устройство, компания осведомлена о процессах уведомления, связанных с безопасностью, необходимых для медицинских устройств.

6. Безопасность и защита данных: оценка основана на требованиях к информационной безопасности и защите данных, разработанных в проекте Cyber-Health Агентства национальной безопасности Финляндии и требованиях к безопасности и защите данных для социальных и медицинских закупок Центра кибер-безопасности.

Предметом оценки являются компания и сам продукт. В рамках данного блока оценивают:

- управление рисками и тестирование информационной безопасности
- управление журналами
- управление пользователями
- аппаратное обеспечение
- защита данных.

#### 7. Удобство использования и доступность.

Оценка направлена на получение ответов на следующие вопросы:

- Учитываются ли при разработке особые пользователи и возрастные группы (дети, пожилые люди), которые, скорее всего, будут использовать продукт?
- Тестировали ли конечные пользователи (пациенты, клиенты, медицинские работники) продукт и участвовали ли в его разработке?
- Имеет ли пользователь возможность оставить отзыв о продукте?
- Был ли пользовательский интерфейс ориентирован на простоту использования и ясность?
- Как разрабатывается пользовательское удобство (usability) и доступность?
- Была ли оценена доступность и выявлены ли возможные недостатки?
- Соответствует ли продукт требованиям Закона о цифровых услугах, если этот закон применим к данному продукту?

#### 8. Совместимость;

#### 9. Пациентские и организационные соображения.

Не подлежат оценке: этические, социальные и юридические аспекты [36]

Также введено два дополнительных блока по ИИ и роботизированным системам, содержащие специальные вопросы для оценки таких видов ЦМПС.

[38]

При оценке ключевых областей используется «модель светофора», в которой рассматриваются различные области жизненного цикла ЦМПС. FinCCHTA делает заключение на основании общего балла и договаривается с компанией о публикации оценки на сайте FinCCHTA. Подход к выставлению баллов представлен в таблице 3 ниже. [42], [43], [44], [45], [46]

Таблица 3. Балльная система оценки ЦМПС в Финляндии

Баллы	Клиническая эффективность	Безопасность	Затраты	Безопасность и защита данных	Удобство использования и доступность
2	Данные исчерпывающие	Данные исчерпывающие	Обоснованные (приемлемые)	Данные исчерпывающие	Данные исчерпывающие
1	Данные многообещающие, но требуются доказательства	Данные о вероятностях исчерпывающие, однако недостаточно изучены	Высокие	Незначительные недоработки	Незначительные недоработки
- 4	Слабые данные или отсутствие данных	Слабые данные или отсутствие данных	Необоснованно высокие	Недоработки	Недоработки

Далее баллы по каждому уровню оценки суммируются и выставляется итоговый балл, которому присваивается соответствующий цвет (Рисунок 4).






Баллы		Критерии оценки
10		Соответствует критериям оценки: Существуют убедительные данные по всем критериям оценки
9		В основном соответствует критериям оценки (один из критериев имеет не полную информацию)
7-8		Частично соответствует критериям оценки (2 или 3 области имеют информацию, требующую более глубокого изучения)
5-6		Приемлемое соответствие критериям оценки
≤ 4		Внедрение продукта требует глубокого анализа

Рисунок 4. Критерии присвоения баллов

Рекомендация действительна 3 года. Однако владелец ЦМПС может запросить пересмотр раньше, если произошли существенные изменения в конструктиве или иных данных о ЦМПС.

Таблица 4. Краткий обзор ОТЗ ЦМПС в Финляндии

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
<b>Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ ЦМПС</b>	Мобильные приложения, программное обеспечение, роботы, ИИ.
<b>Пользователь ЦМПС</b>	все
<b>Пользователь результатов ОТЗ</b>	Информация отсутствует
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	<p>Оценка для компании-разработчика бесплатна.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заявка владельца ЦМПС</li> <li>2. Встреча с компанией и экспертами Digi-НТА: согласование необходимых материалов и документации (например, результаты исследований, отчеты об испытаниях), а также график их представления</li> <li>3. Анализ данных</li> <li>4. Шаблон рекомендации</li> <li>5. Обсуждение предварительных результатов с владельцем ЦМПС. Компания может прервать процесс оценки, например, для разработки продукта или для сбора дополнительных доказательств.</li> <li>6. Публикация итоговой оценки по модели светофора (сумме баллов присваивается соответствующий цвет)</li> </ol>
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	<p>Координационный центр ОТЗ Финляндии (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment, FinCCHTA)</p> <p>Также в разработке участвовал медицинский факультет Университета Оулу (University of Oulu's Faculty of Medicine)</p>
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС</b>	Компания-разработчик

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	Рекомендация действительна 3 года. Компания может запросить повторную оценку отдельной области, если она внесла значительные улучшения в свой продукт или доступны новые существенные доказательства эффективности продукта.
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии</b>	Возмещение за ЦМПС отсутствует.  Повторная оценка может быть запрошена разработчиком в случае существенных изменений продукта/услуги.
<b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ</b>	Основные разделы досье (представляется в виде опросника в Excel): 1. Информация о компании 2. Информация о продукте 3. Техническая информация (стабильность) 4. Стоимость и затраты 5. Эффективность 6. Клиническая безопасность 7. Безопасность и защита данных 8. Удобство использования и доступность 9. Совместимость 10. Искусственный интеллект 11. Роботизированные системы
<b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b>	Основными методами ОТЗ являются затраты-эффективность и затраты-полезность. [37], [38]
<b>Наличие руководства о представляемых клинических/экономических данных о ЦМПС</b>	Digital Health Care Services/ Digi-HTA [39]

Подход к проведению ОТЗ ЦМПС в Финляндии (Digi-HTA) разработан на основе Руководства ESF NICE с учетом региональной специфики, также учитывает базовые требования ЕС к проведению ОТЗ. Разработчики Digi-HTA создали опросник в формате сокращенной ОТЗ (мини-ОТЗ), что предполагает меньшее количества блоков и вопросов, подлежащих оценке, в сравнении с ЛП. В тоже время, выделены отдельные блоки по ИИ и роботизированным

системам, которые заявитель заполняет в случае необходимости. Digi-НТА является инструментом для быстрой оценки ЦМПС в условиях динамичных изменений этой группы продуктов. Полный цикл ОТЗ представлен 3 частями (документами) и проводится несколькими отделами: ОТЗ проводится специалистами в этой области, отдельно профильными специалистами оценивается кибер-безопасность. Результаты публикуются в виде модели светофора, где каждый критерий получает определенные баллы, которые имеют визуальный аналог в виде определенного цвета. Максимально ЦМПС может набрать 10 баллов. Если ЦМПС получает хотя бы в каком-то из блоков -4 и более баллов, то ее заносят в красную категорию и не рекомендуют к внедрению. [42], [43], [44], [45], [46]

### **2.7. Страны Прибалтики (Эстония, Латвия, Литва)**

В Латвии и Литве нет процедуры ОТЗ для ЦМПС. Информация об ОТЗ ЦМПС в Эстонии ограничена, в связи с чем невозможно детально рассмотреть подход Эстонии к проведению ОТЗ ЦМПС.

Согласно найденным данным: в Эстонии предложена концепция ОТЗ, схожая с ОТЗ ЦМПС в Финляндии, т.к. используется модель «светофора». Все результаты ОТЗ ЦМПС, проведенные Таллинским техническим университетом, публикуются на их сайте в специализированном разделе. Прохождение процедуры ОТЗ не является обязательным [47]

Таблица 5. Обзор ОТЗ ЦМПС в Эстонии

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
<b>Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ ЦМПС</b>	Оценщик медицинских приложений (Terviserakenduse Hindaja veebi, TalTech) предоставляет исчерпывающую информацию о медицинских приложениях, созданных и используемых в Эстонии, во всех категориях, которые потенциально могут повлиять на пользователей. [47]
<b>Пользователь ЦМПС</b>	Три основные целевые группы Health App Evaluator:

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	<p>-Конечные потребители (пациенты)</p> <p>-Сотрудники здравоохранения</p> <p>-Владелец ЦМПС [47]</p>
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Производитель приложения отвечает на стандартизированный вопросник.</li> <li>2. Группа оценки отвечает на вопросы оценки на основе общедоступной информации от производителя.</li> <li>3. Группа оценки рассматривает различные варианты использования приложения.</li> <li>4. Эксперт по безопасности и защите данных из группы оценки оценивает соблюдение законов о защите данных. Оценка общего регламента по защите данных (General Data Protection Regulation, GDPR) и безопасности ограничивается внешней проверкой соответствия требованиям законодательства и не включает внутренний аудит.</li> <li>5. Клинический эксперт из группы оценки оценивает уровень клинических доказательств применения.</li> <li>6. Разработчик приложения может представить комментарии к результатам оценки. [47]</li> </ol>
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	Таллинский технический университет [47]
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС</b>	Разработчик [47]
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	<p>Индивидуально: Каждая заявка помечена временем оценки.</p> <p>Производитель приложения подтверждает, что он отправит обновленную информацию по истечении определенного периода времени или в случае внесения изменений в приложение.</p>



<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	<p>Команда по оценке примет решение о том, следует ли обнародовать заявку и результаты оценки.</p> <p>Если производитель в течение определенного времени не подтвердил, что информация соответствует действительности, или если он не обновил определенную информацию, рядом с соответствующей заявкой делается отметка.</p> <p>Решения носят рекомендательный характер. [47]</p>
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии</b>	<p>Результаты оценки публикуются на сайте в виде отчета и носят ознакомительный (рекомендательный) характер [47]</p>
<b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Общая информация и назначение, включая то, для кого было создано приложение, кто может его использовать, какова цель приложения и какими функциями оно обладает.</li> <li>2. Безопасность и конфиденциальность, включая то, соответствует ли приложение требованиям защиты данных и принял ли создатель приложения соответствующие меры безопасности.</li> <li>3. Уровень пользовательских и клинических исследований, включая то, измерял ли создатель приложения влияние приложения, оценивалось ли влияние аналогичных приложений в других частях мира, изучалось ли влияние на пользователей или удовлетворенность пользователей, и было ли влияние приложения оценено в достаточной степени в зависимости от цели и стандарта конкретного применения.</li> <li>4. Совместимость и сопряжение, в том числе оценил ли создатель приложения необходимость передачи или не передачи</li> </ol>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	данных в другие информационные системы здравоохранения, используются ли при обработке данных общепринятые стандарты здравоохранения." [47]
<b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b>	Информация отсутствует
<b>Наличие руководства о представляемых клинических/экономических данных о ЦМПС</b>	Информация отсутствует

## ***2.8. Страны БРИКС***

Анализ подходов к ОТЗ ЦМПС в странах БРИКС был проведен для участников по состоянию на 01.10.2023, а именно: Бразилия, Индия, Китай и ЮАР.

**Бразилия.** На данный момент отсутствуют отдельные руководства по оценке ЦМПС в Бразилии. Однако, если ЦМПС может быть отнесено к МИ, то в таком случае возможно проведение оценки МИ в соответствии со следующим порядком:

1. Производитель МИ подает досье для оценки в Бразильское агентство по регулированию здравоохранения (ANVISA) на регистрацию и выдает поручение Национальной комиссии по внедрению технологий здравоохранения (CONITEC) по оценке для целей возмещения.

2. CONITEC оценивает предоставленную документацию и проводит оценку данных безопасности, эффективности и экономической эффективности МИ. При этом, в ходе оценки экономической эффективности проводится анализ «затраты-эффективность» и анализ влияния на бюджет. В ходе этого процесса CONITEC также может консультироваться с внешними экспертами. Результатом оценки является рекомендация на возмещение МИ для определенной популяции.

5. Министерство здравоохранения Бразилии имеет окончательное право одобрить или отклонить включение МИ в список возмещения и утвердить соответствующую минимальную цену для покрытия за счет государственных средств [48].

Процесс принятия решений может быть длительным и сложным, занимая несколько месяцев или даже лет. Включение медицинского устройства в список возмещения не гарантирует, что оно будет возмещено в полной мере пациенту. Однако, у пациента есть возможность получить компенсацию за приобретение МИ через суд по минимальной установленной цене [49].

**Индия.** Правительство Индии намерено расширять доступ к медицинской помощи для своего 1,38-миллиардного населения в рамках программы всеобщего медицинского страхования. Для достижения поставленной цели проводится цифровизация здравоохранения на всех уровнях организации и оказания медицинской помощи. В настоящее время Правительству необходимо обеспечить оптимальное использование существующих ресурсов, в связи с чем был создан орган оценки технологий здравоохранения (HTAIn), а также пакет руководящих документов для проведения ОТЗ. Данный орган ответственен за проведение оценки лекарственных средств, медицинских устройств и программ здравоохранения с точки зрения их экономической и клинической эффективности. Агентство использует классические подходы ОТЗ, применяемые как к лекарственным препаратам, так и медицинским изделиям, не выделяя отдельно ЦМПС с присущими им технологическими особенностями, как это представлено в развитых странах.

Таблица 6. Краткая характеристика подходов к ОТЗ в Индии

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<b>Виды подлежащие ОТЗ ЦМПС, ЦМПС</b>	Согласно Национальной миссии цифрового здравоохранения (NDHM) в Индии создается

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	<p>интегрированная цифровая инфраструктура. Она включает в себя следующие ЦМПС:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. электронные медицинские карты,</li> <li>2. сервисы электронных аптек,</li> <li>3. телемедицинские технологий,</li> <li>4. мобильные приложения,</li> <li>5. искусственного интеллекта, мобильных приложений</li> <li>6. носимые устройства [50]</li> </ol>
<b>Пользователь ЦМПС (пациент/ врач/ организатор здравоохранения/ все)</b>	<p>Пользователями цифрового здравоохранения будут: врач, пациент, отдельные организации оказания медицинской помощи, органы управления здравоохранения, образовательные организации</p>
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	<p><b>Этапы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Инициатор направляет тему в секретариат органа ОТЗ</li> <li>2) Оценка приоритетности направления</li> <li>3) Одобрение темы и направление в соответствующие центры, проводящим исследование (определяют методы, время, смету расходов, вопросы исследования)</li> <li>4) Одобрение техническим комитетом по оценке</li> <li>5) Проведение оценок техническими партнерами и ресурсными центрами</li> <li>6) Направление отчета в секретариат агентства по ОТЗ</li> <li>7) Публикация отчета на сайте агентства</li> <li>8) Рекомендации по внедрению технологий на местах [50]</li> </ol>
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	<p>Индийский комитет по оценке технологий здравоохранения (HTAIn) при департаменте медицинских исследований [50], [51] [52]</p>
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС (государственный орган, разработчик, другие)</b>	<p>Инициатором проведения экономических оценок может является как министерство здравоохранения Индии, так и отдельные поставщики медицинских услуг (учреждения здравоохранения) и сам орган-секретариат, находящийся в составе органа ОТЗ (Совет по оценке технологий здравоохранения). [52]</p>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	Информация отсутствует
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии</b>	Информация отсутствует
<b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ</b>	Данные об эффективности, данные о стоимости технологий [52] [53]
<b>Наличие руководства о проведении ОТЗ</b>	Отдельного руководства по проведению экономических оценок для ЦМПС не представлено. Вместо него используется руководство по оценке медицинских технологий, которое применяется для различных нецифровых и цифровых устройств. [52] [53]
<b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b>	<b>Анализ клинической эффективности:</b> систематический обзор литературы <b>Анализ экономической эффективности:</b> расчет стоимости затрат на медицинские технологии, моделирование (модель Маркова и дерева решений), анализ «затраты-эффективность» [53]
<b>Наличие руководства о представляемых клинических данных о ЦМПС</b>	<b>Клинические данные</b> могут различаться в зависимости от вида продукта и целей, для которых оно предназначено (конкретных показателей не приведено).
<b>Наличие руководства о представляемых экономических данных о ЦМПС</b>	Стоимость затрат на медицинские технологии

**Китай.** Несмотря на то, что система ОТЗ в Китае в настоящее время находится в процессе своего развития, она не является неотъемлемой частью принятия решений в управлении здравоохранением страны. Использование практик ОТЗ фрагментировано, и не существует национального агентства, координирующего свою работу на национальном уровне. Центры ОТЗ

представлены правительственными, академическими и отраслевыми центрами как на местном, так национальном уровнях. Основной для проведения экономических оценок является руководство для проведения фармакоэкономических исследований, предназначенное для оценки лекарственных препаратов. Для медицинских устройств, в том числе ЦМПС, также предполагается использование методов ОТЗ. Однако, руководящие документы, посвященные экономической оценке медицинских изделий и ЦМПС, отсутствуют. Исследования, проводимые в Китае, используют методы, применяемые по отношению к лекарственным препаратам.

Таблица 7. Краткая характеристика подходов к ОТЗ в Китае

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
<b>Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ ЦМПС</b>	Нет информации о ЦМПС, для которых предусмотрено проведение ОТЗ-исследований
<b>Пользователь ЦМПС (пациент/ врач/ организатор здравоохранения/ все)</b>	Организатор здравоохранения (Министерства человеческих ресурсов и социального обеспечения) [54] [55]
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	Централизованный маршрут оценки отсутствует
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	В Китае насчитывается десятки различных организаций, занимающихся ОТЗ на экспертном уровне. Централизованный орган отсутствует [55]
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС (государственный орган, разработчик, другие)</b>	Министерство человеческих ресурсов и социального обеспечения [54] [55]
<b>Периодичность пересмотра решения/рекомендации</b>	Информация отсутствует
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии</b>	Расходы за цифровые продукты возмещаются при наличии доказательств клинической эффективности, а также экономической пользы для системы [56]
<b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или</b>	Информация отсутствует

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ	
Наличие руководства о проведении ОТЗ	Руководство по оценке медицинских технологий и ЦМПС в Китае отсутствует. Используется руководство по оценке лекарственных препаратов [54]
Методы ОТЗ для оценки ЦМПС	В публикуемых материалах на предмет экономической оценки ЦМПС используются традиционные методики, применимые для лекарственных препаратов, которые не учитывают особенности ЦМПС [56] [57] Используются нестандартизированные методы
Наличие руководства о представляемых клинических данных о ЦМПС	Клинические данные могут различаться в зависимости от вида продукта и целей, для которых оно предназначено (конкретных показателей не приведено)
Наличие руководства о представляемых экономических данных о ЦМПС	Стоимость затрат на медицинские технологии

**Южно-Африканская Республика (ЮАР).** В настоящее время в ЮАР нет официального национального учреждения по ОТЗ. Вместо него существует несколько организаций как в государственном, так и в частном секторах здравоохранения, которые в различной степени используют подходы ОТЗ для обоснования решений о доступе и распределении ресурсов. К таким организациям относятся национальные и провинциальные департаменты здравоохранения, Национальное казначейство, Национальная лабораторная служба здравоохранения, Совет медицинских программ и другие. Сама деятельность по ОТЗ плохо скоординирована между организациями. Руководство по оценке для ЦМПС отсутствует [58].

Основным инициатором процессов проведения экономических исследований видится фонд национального медицинского страхования (NHI), который стремится обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения для

всех южноафриканцев, используя единого плательщика и общий пакет медицинских услуг для приобретения медицинских услуг как у государственных, так и у частных поставщиков услуг. Он будет являться основным инициатором процесса проведения ОТЗ исследований как для лекарственных препаратов, так и медицинских изделий, в том числе и цифровых [58].

В ЮАР отсутствуют формализованные и согласованные методы и руководства по ОТЗ как для лекарственных средств, так и для ЦМПС [58].

## ***2.9. Израиль***

Предлагаемый в Израиле подход создан отделом цифрового здравоохранения Министерства здравоохранения. Руководство по ОТЗ ЦМПС является пилотным проектом, разработанным как практический инструмент для оценки ЦМПС на пред-регистрационном этапе. Также является методом оценки целесообразности партнерских отношений государства с промышленностью. Руководство выделяет вопросы о ценности технологии наряду с вопросами о возможности ее внедрения и рисках.

Руководство содержит не только концепцию ОТЗ для ЦМПС, но также включает раздел, описывающий рекомендуемые организационные процессы, которые организация сферы здравоохранения должна учесть перед началом проведения ОТЗ:

- техническую и организационную готовность медицинской организации (МО),
- особенности взаимодействия с компаниями-разработчиками на ранних этапах создания цифровых продуктов,
- выявление собственных технологических потребностей МО.

Система оценки представлена во втором разделе руководства и состоит из 5 категорий оценки, по которым следует оценивать ЦМПС. Система предлагает список параметров для каждой из этих категорий оценки, а также



возможность количественной оценки и визуального представления результатов. Структура является адаптивной, что делает ее гибкой к характеристикам ЦМПС, чтобы со временем создать более точный процесс оценки. [59]Каждой категории эксперты присваивают баллы от 1 до 5. Итогом ОТЗ является диаграмма с распределением оценок по 5 категориям оценки и сравнение x с референсными баллами. Пример визуализации результатов ОТЗ представлен на рисунке 5

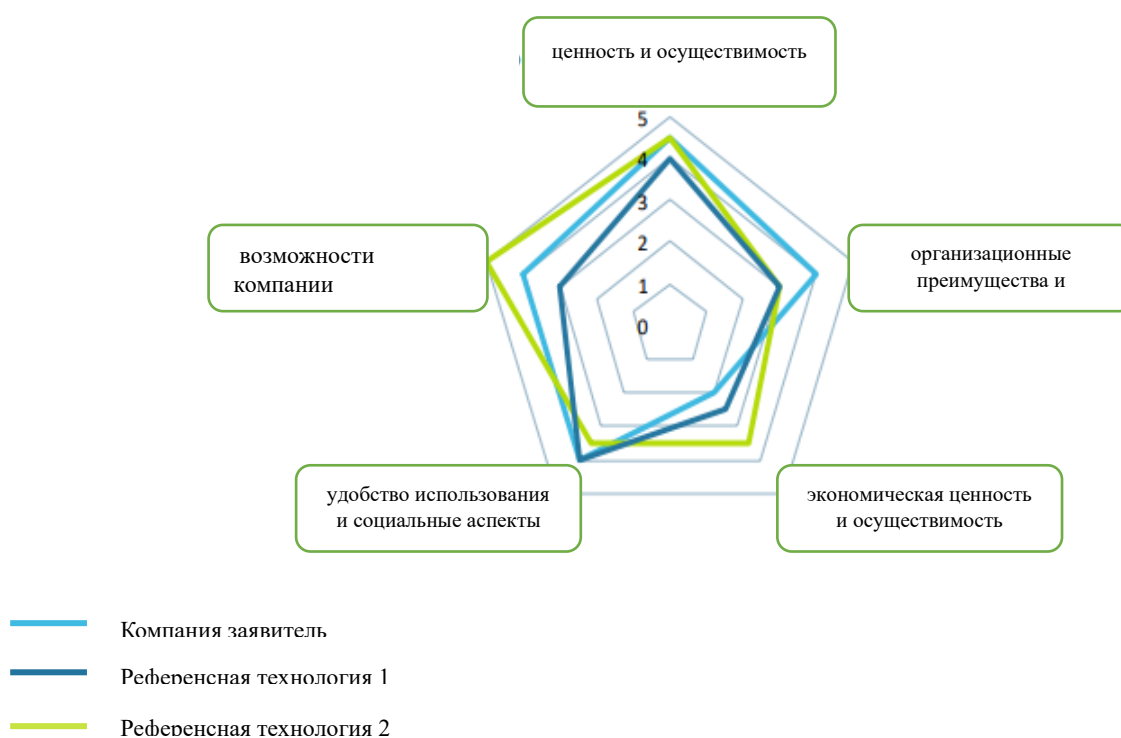


Рисунок 5. Представление результатов ОТЗ ЦМПС в Израиле

Рекомендации для ОТЗ ЦМПС включают 5 категорий вопросов, отвечая на которые компания или организаторы здравоохранения, могут понять актуален ли ЦМПС для системы здравоохранения:

1. значимость для здравоохранения и осуществимость;
2. организационные преимущества и пригодность;
3. экономическая ценность и осуществимость;
4. удобство использования и социальные аспекты;
5. возможности компании

В данных рекомендации нет информации о конкретных клинических данных, которые должен иметь ЦМПС.

Опросник не предъявляет конкретных требований о том, какие исследования должны быть у ЦМПС в отношении экономических данных. Но содержит перечень вопросов в категории 3- «экономическая ценность и осуществимость применения», отвечая на которые владелец ЦМПС может понять актуальность своей разработки для системы здравоохранения. [59] Перечень вопросов представлен в таблице 6.

Таблица 6. Перечень вопросов для анализа экономических аспектов применения ЦМПС

<b>Вопрос для определения экономической ценности</b>	<b>Перечень уточняющих вопросов для владельца ЦМПС</b>
Определение целевой популяции	Необходимо понимать целевую популяцию, которая будет применять ЦМПС
Влияние на бюджет – подготовка к внедрению продукта	Место применения технологии в организации здравоохранения Ресурсы необходимые для внедрения новой технологии в организации и вовлечения целевой аудитории? Сроки внедрения в организации здравоохранения? Затраты на внедрение?
Влияние на бюджет – ожидаемые эксплуатационные расходы	Операционная модель технологии и затраты для ее реализации Стоимость долгосрочного использования технологии
Определение экономической выгоды	Существуют ли исследования, доказывающие экономическую выгоду технологии или аналогичных технологий? Существует ли высокая вероятность того, что технология принесет экономические выгоды? На какие экономические элементы окажет влияние эта технология? Какие затраты на лечение или услуги можно избежать, используя новую технологию?

<b>Вопрос для определения экономической ценности</b>	<b>Перечень уточняющих вопросов для владельца ЦМПС</b>
	<p>Как технология повлияет на эксплуатационные расходы?</p> <p>Как технология повлияет на доходы организации?</p>
Экономические меры и цели	<p>Каковы критерии экономического успеха процесса, которому будет служить технология?</p> <p>Есть ли у вашей организации или компании инструменты для их измерения?</p> <p>Как вы определите, насколько надежны эти меры?</p> <p>Можно ли установить целевой показатель производительности, чтобы определить, является ли технология экономически выгодной для организации?</p>
Оценка затрат и выгод	<p>Будет ли существующий рабочий процесс заменен новым процессом?</p> <p>Если да, то как измеряются затраты и выгоды в существующем рабочем процессе?</p> <p>Будут ли они измеряться таким же образом в новом процессе?</p> <p>Ожидаете ли вы разницу между затратами на два процесса (существующего и нового) и между выгодами от них?</p> <p>Ожидается ли, что новый процесс будет иметь более благоприятное соотношение затрат и выгод?</p>
Недостающая информация	<p>Будет ли проект использоваться для заполнения пробелов в информации, необходимой для оценки экономических эффектов технологии (например, текущие и ожидаемые затраты на лечение и эксплуатацию, клиническая эффективность технологии и т.д.)?</p> <p>Как планируется восполнять недостающую информацию? В какие</p>

<b>Вопрос для определения экономической ценности</b>	<b>Перечень уточняющих вопросов для владельца ЦМПС</b>
	сроки это необходимо сделать и кто за это несет ответственность?

Таблица 7. Обзор процедуры ОТЗ ЦМПС в Израиле

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
<b>Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ ЦМПС</b>	Любые ЦМПС, находящиеся на этапе разработки. Владельцы ЦМПС могут сами оценить актуальность своей разработки.
<b>Пользователь ЦМПС</b>	Руководство создано для владельцев ЦМПС на этапе разработки [59]
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	Отдел цифрового здравоохранения Министерства здравоохранения Израиля
<b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ</b>	<p>«Оценка технологий цифрового здравоохранения для организаций здравоохранения. Система оценки технологий на ранней стадии» (Digital Health Technology Evaluation for Health Organizations. An evaluation framework for early-stage technologies).</p> <p>5 категорий оценки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. значимость для здравоохранения;</li> <li>2. организационные преимущества и пригодность;</li> <li>3. экономическая ценность и осуществимость;</li> <li>4. удобство использования и социальные аспекты;</li> <li>5. возможности компании</li> </ol> <p>Каждая категория включает вопросы (параметры оценки), данные по которым необходимо предоставить компанией.</p> <p>После сбора ответов на параметры каждой категории присваивают 1 до 5 баллов. [59]</p>
<b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b>	Для клинико-экономической оценки необходимо представить данные:

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- количество целевой популяции</li> <li>- анализ влияния на бюджет (затраты на внедрение, обслуживание)</li> <li>- определение экономической выгоды и ее компонентов</li> <li>-экономические параметры и цели исследования [59]</li> </ul>
<b>Какие условия должны быть соблюдены для одобрения возмещения (при наличии)</b>	Информация о возмещении отсутствует
<b>Наличие руководства о представляемых клинических/экономических данных о ЦМПС</b>	<p>Экономическая оценка может быть обусловлена сокращением расходов, например, предотвращением заболеваний или ухудшения состояния пациента или внедрением более эффективных моделей обслуживания. Аналогичным образом, это может быть связано с созданием новых услуг и источников дохода для организации здравоохранения.</p> <p>Переход от этапа пилотирования к долгосрочному внедрению в организации будет во многом зависеть от соотношения затрат и выгод технологии.</p> <p>Следовательно, пилотные проекты должны протестировать экономическую модель технологии, и любые улучшения экономической осуществимости технологии должны предлагаться в соответствии с бюджетом организации здравоохранения и ограничениями ресурсов.</p> <p>Иногда целью организации здравоохранения в рамках научно-исследовательского проекта будет являться привлечение капитала. Важно отметить, что в этом блоке основное внимание уделяется экономической ценности внедрения технологий в организацию здравоохранения, а не коммерческой ценности. [59]</p>

## ***2.10. Южная Корея***

Проведение ОТЗ по отношению к ЦМПС в Южной Корее является обязательным условием для выхода на рынок. С целью коммерциализации рынка государство старается упростить выход на рынок новых медицинских изделий.

В Южной Корее не приводится четкой классификации цифровых медицинских устройств, для которых полагается проведение специальной оценки технологий здравоохранения. Отдельно выделяются технологии, обозначаемые как как "digital health technologies" или устройства для цифровой терапии (digital therapy, DTx). Под данное определение подпадают Программное обеспечение как медицинское устройство. Из них выделяют следующие подкатегории [60] [61] [62] [63]:

Анализ медицинских изображений с помощью технологий ИИ:

- ПО, которая автоматически диагностирует, предсказывает, проводит мониторинг или лечение используя клиническую информацию, которую берет из больших медицинских данных;
- Программное обеспечение, которое предоставляет клиническую информацию для диагностики и лечения путем анализа закономерностей или сигналов медицинских изображений, устройств диагностики *in vitro*, систем сбора сигналов (например, ЭКГ, мозговых волн и т. д.) на основе больших медицинских данных.

Технологии 3D-печати:

- Хирургический симулятор: используется для определения методов диагностики или лечения или для использования их в качестве хирургических мер или бесконтактных направляющих путем создания индивидуальных моделей для пациентов с использованием 3D-принтеров для планирования операции и моделирования операции.

- Помощник хирурга: для точного определения длины и угла или хирургического удаления точных частей во время операции или лечения.
- Протезирование: с целью реконструкции или дополнения дефектных частей человеческого тела.

Также отдельно выделяется ПО, которое не является медицинским изделием [60] [61] [62] [63]:

а) Программное обеспечение для проведения административной работы (палаты, инвентаризация, электронная регистрация и т.п.) в медицинских учреждениях

б) Программное обеспечение для тренировок, отдыха и ежедневного ухода за здоровьем.

в) Программное обеспечение для образовательных и исследовательских целей.

г) Программное обеспечение для ведения медицинской документации, независимо от лечения или диагноза заболевания.

д) Программное обеспечение, для мониторинга состояния здоровья пациентов.

Новые и инновационные медицинские технологии после доказательства своей безопасности проходят оценку эффективности, проводимую Национальным агентством по сотрудничеству в области доказательного здравоохранения Южной Кореи (NECA), входящая в международную сеть агентств по оценке технологий здравоохранения (INANTA) и осуществляющее международное сотрудничество с другими агентствами. NECA [60] [61] [62] [63]:

- способствует эффективному использованию национальных медицинских ресурсов;

- предлагает научные доказательства, которые служат для решения вопросов о страховом возмещении новых и инновационных медицинских

технологий в работу медицинских учреждений. Оценка включает как анализ клинической эффективности, так и экономической целесообразности.

<b>Раздел опросника</b>	<b>Описание сведений по разделу</b>
<b>Виды ЦМПС, подлежащие ОТЗ</b>	В Южной Корее не приводится четкой классификации цифровых медицинских устройств, для которых полагается проведение специальной оценки технологий здравоохранения.
<b>Пользователь ЦМПС</b>	Пользователями цифровых медицинских технологий будут являться: врач, пациент, отдельные организации оказания медицинской помощи, органы управления здравоохранением
<b>Опишите процедуру ОТЗ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Разработка проекта экономической оценки;</li> <li>2) Анализ результатов внедрения технологий и расчет стоимости на их внедрение;</li> <li>3) Построение математической модели и ее анализ;</li> <li>4) Расчет и представление результатов экономической эффективности (сочетание затрат и результатов);</li> <li>5) Оценка чувствительности (неопределенности) модели;</li> <li>6) Решение о целесообразности финансирования технологии на основе пороговых значений (критериях оценки экономической эффективности). [61]</li> </ol>
<b>Орган, ответственный за ОТЗ ЦМПС</b>	Национальное агентство по сотрудничеству в области доказательного здравоохранения Южной Кореи (NECA) [60] [61] [62] [63]
<b>Инициатор процесса ОТЗ ЦМПС</b>	Министерство здравоохранения Южной Кореи, Служба проверки и оценки медицинского страхования (HIRA) использует ОТЗ при решении вопросов о возмещении затрат на медицинскую помощь с помощью ЦМПС. [60] [61] [62] [63]



Раздел опросника	Описание сведений по разделу
Периодичность пересмотра решения/рекомендации	Информация отсутствует
Какие условия должны быть соблюдены для одобрения на возмещения при наличии/выдачи положительного заключения	<p>В Южной Корее цифровые медицинские технологии должны подтвердить свою безопасность для допуска к покрытию за счет страховой системы. После этого они могут быть рассмотрены как новые или инновационные медицинские технологии (доказана безопасность, но недостаточно данных о клинической эффективности).</p> <p>Проведение ОТЗ по отношению к ЦМПС в Южной Корее является обязательным условием для возмещения за счет государственных средств. Для этого проводится обязательная оценка новой медицинской технологии на предмет доказательств ее клинической эффективности и безопасности.</p> <p>В Корее разработаны рекомендации от Министерства здравоохранения и HIRA, регламентирующие правила возмещения расходов на инновационные медицинские технологии на основе искусственного интеллекта (ориентированные на радиологию) и трехмерную печать.</p> <p>В предлагаемой градации технологий делятся на 4 категории в зависимости от эффектов для здравоохранения и экономической эффективности.</p> <p>Согласно правилам, на страховое возмещение имеют право лишь 3-я и 4-я категории ЦМПС.</p> <p>3-я категория: Технология, которая значительно повышает диагностические возможности по сравнению с существующими процедурами и(или) повышает эффективность лечения.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4-я категория: Технология, демонстрирующая экономическую эффективность в дополнение к уровню 3. [60] [61] [62] [63]</li> </ul>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
<p><b>Основные параметры, подлежащие ОТЗ или какие данные подает разработчик для прохождения ОТЗ</b></p>	<p>Используются доказательства клинической эффективности и безопасности. Перечень данных будет зависеть от типа и назначения ЦМПС. Конкретных показателей не приводится.</p> <p>Исходя из 4-й категории ЦМПС, также предполагается наличие данных об экономических эффектах.</p>
<p><b>Методы ОТЗ для оценки ЦМПС</b></p>	<p>В качестве методов оценки клинической эффективности используется систематический обзор литературы с доказательствами о клинической эффективности.</p> <p>Поиск на предмет наличия руководства, посвященного экономической оценке медицинских технологий, было обнаружено одно, которое в своем содержании не проводит разделение на цифровые и нецифровые медицинские технологии. Также в содержании отсутствует информация о конкретных адаптированных методиках, предназначенных для проведения оценок в соответствии с особенностями ЦМПС.</p> <p>Основными методами экономической оценки являются:</p> <p>Построение модели «дерево решений», модели Маркова, микроимитационной модели. [61]</p>
<p><b>Наличие руководства о представляемых клинических/экономических данных о ЦМПС</b></p>	<p>Существуют шкалы стандартов, которые используются для клинической оценки ЦМПС:</p> <p>Для ИИ технологий для анализа медицинских изображений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Класс А – экспертное мнение, серия случаев и когортное исследование (простое) и т. д.</li> <li>• Класс В — когортное исследование с внешней валидностью.</li> <li>• Класс С — ретроспективное исследование исходов пациентов с корректировкой на</li> </ul>

Раздел опросника	Описание сведений по разделу
	<p>искажающие факторы, проспективное исследование исходов пациентов с корректировкой на искажающие факторы, РКИ для оценки исходов пациентов.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Класс D – исследование экономической эффективности.</li> </ul> <p>Для технологий 3D печати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Класс A – экспертное заключение, отчет о случае и серия случаев.</li> <li>• Класс B – ретроспективное сравнительное исследование</li> <li>• Класс C – проспективное сравнительное исследование, метаанализ ретроспективного сравнительного исследования.</li> <li>• Класс D – перспективный сравнительный метаанализ исследования, рандомизированное проспективное сравнительное клиническое испытание, исследование экономической эффективности."</li> </ul> <p>Экономические данные:  Медицинские расходы: официальные медицинские расходы, неофициальные расходы. Конкретных статей расходов для цифровых медицинских технологий не представлено в руководстве [60] [61] [62] [63]</p>

## Список литературы

[1] “European mHealth Hub | Health apps assessment framework and evaluation process key steps.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://mhealth-hub.org/health-apps-assessment-framework-and-evaluation-process-key-steps>

[2] “Digital Health Laws and Regulations Report 2023-2024 Emerging Trends in the Global Regulation of Digital Health.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/05-emerging-trends-in-the-global-regulation-of-digital-health>

[3] “multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group\_en.pdf.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf)

[4] “Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NordDEC) form,” NordDEC. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://norddec.org/about-the-project/>

[5] “Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NordDEC),” NordDEC. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://norddec.org/>

[6] “Regulating medical devices in the UK,” GOV.UK. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>

[7] “The Regulation of Artificial Intelligence as a Medical Device”.

[8] “Regulating AI as a medical device in the UK.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2023/07/regulating-ai-as-a-medical-device-in-the-uk>

[9] “DocsRoom - European Commission.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations>

[10] “Software and AI as a Medical Device Change Programme,” GOV.UK. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme>

[11] “The Yellow Card scheme: guidance for healthcare professionals, patients and the public - GOV.UK.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/guidance/the-yellow-card-scheme-guidance-for-healthcare-professionals>

[12] “Medical devices: how to comply with the legal requirements in Great Britain,” GOV.UK. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-how-to-comply-with-the-legal-requirements>

[13] “PAS 277:2015 | 30 Apr 2015 | BSI Knowledge.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://knowledge.bsigroup.com/products/health-and-wellness-apps-quality-criteria-across-the-life-cycle-code-of-practice?version=standard>

[14] “Digital Technology Assessment Criteria (DTAC) - Key tools and information - NHS Transformation Directorate.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>

[15] F. Crispi, H. Naci, E. Barkauskaite, L. Osipenko, and E. Mossialos, “Assessment of Devices, Diagnostics and Digital Technologies: A Review of NICE Medical Technologies Guidance,” *Appl Health Econ Health Policy*, vol. 17, no. 2, pp. 189–211, Apr. 2019, doi: 10.1007/s40258-018-0438-y.

[16] “Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies | Our programmes | What we do | About | NICE.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>

[17] “Section A: Technologies suitable for evaluation using the evidence standards framework | Evidence standards framework for digital health technologies

| Guidance | NICE.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/chapter/section-a-technologies-suitable-for-evaluation-using-the-evidence-standards-framework>

[18] “Medtech innovation briefings | NICE.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>

[19] “Digital health applications in EU5 market access - Remap.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://remapconsulting.com/digital-health/digital-health-applications-in-market-access-whats-the-situation-for-the-uk-and-eu4/>

[20] “What does it take to secure access to digital health apps in the UK? - Remap Consulting.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://remapconsulting.com/digital-health/what-does-it-take-to-secure-access-to-digital-health-apps-in-the-uk/>

[21] “Section C: Evidence standards tables | Evidence standards framework for digital health technologies | Guidance | NICE.” Accessed: Jan. 15, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/chapter/section-c-evidence-standards-tables>

[22] “Section C: Evidence standards tables | Evidence standards framework for digital health technologies | Guidance | NICE.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/chapter/section-c-evidence-standards-tables>

[23] “Evidence standards framework for digital health technologies”.

[24] “How to meet the standards | Evidence standards framework for digital health technologies | Guidance | NICE.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/chapter/how-to-meet-the-standards>

[25] “Budget impact analysis: health economic studies,” GOV.UK. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/guidance/budget-impact-analysis-health-economic-studies>

[26] “4 Economic evaluation | NICE health technology evaluations: the manual | Guidance | NICE.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/economic-evaluation>

[27] “Cost consequence analysis: health economic studies,” GOV.UK. Accessed: Jan. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/guidance/cost-consequence-analysis-health-economic-studies>

[28] “Cost consequence analysis: health economic studies,” GOV.UK. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.gov.uk/guidance/cost-consequence-analysis-health-economic-studies>

[29] “Introduction to health technology evaluation | NICE health technology evaluations: the manual | Guidance | NICE.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>

[30] “Анкета EQ-5D-3L (русская версия).” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://spb.hse.ru/scem/chemp/healthoutcomes/EQ-5D-3L>

[31] “Cost Consequences and Budget Impact Analyses and Data Sources,” [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/budget-impact-guide.pdf>

[32] “BfArM - Startseite - DiPA-Leitfaden (Stand 11.10.2023, Version 1.2).” Accessed: Feb. 13, 2024. [Online]. Available: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/dipa\\_leitfaden.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/dipa_leitfaden.html)

[33] “Application portal for DiGA and DiPA.” Accessed: Feb. 14, 2024. [Online]. Available: [https://antrag-bfarm.de.translate.google.de/de?\\_x\\_tr\\_sl=de&\\_x\\_tr\\_tl=en&\\_x\\_tr\\_hl=ru&\\_x\\_tr\\_pto=wapp&\\_x\\_tr\\_hist=true](https://antrag-bfarm.de.translate.google.de/de?_x_tr_sl=de&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=ru&_x_tr_pto=wapp&_x_tr_hist=true)

[34] “BfArM - Home - DiPA Guide (as of 11.10.2023, version 1.2).” Accessed: Feb. 14, 2024. [Online]. Available: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/dipa\\_leitfaden.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/dipa_leitfaden.html)

[35] “Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS”.

[36] “Vorschlagsformular OPS 2025.docx.” Accessed: Feb. 18, 2024. [Online]. Available: [https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.bfarm.de%2FSharedDocs%2FFormulare%2FDE%2FKodiersysteme%2FVorschlagsformular OPS 2025.docx%3F\\_\\_blob%3DpublicationFile&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.bfarm.de%2FSharedDocs%2FFormulare%2FDE%2FKodiersysteme%2FVorschlagsformular OPS 2025.docx%3F__blob%3DpublicationFile&wdOrigin=BROWSELINK)

[37] “Institute for clinical and economic review, «ICER-PHTI Assessment Framework for digital health technologies,» сентябрь 2023. [В Интернете]. Available: <https://icer.org/wp-content/uploads/2023/09/ICER-PHTI-Assessment-Framework-for-Digital-Health-Technologies.pdf>. [Дата обращения: 12 сентябрь 2023].” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://phti.com/wp-content/uploads/sites/3/2023/09/ICER-PHTI-Assessment-Framework-for-Digital-Health-Technologies.pdf>

[38] C. for D. and R. Health, “Software as a Medical Device (SaMD),” FDA. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

[39] P. Thokala, J. J. Carlson, and M. Drummond, “HTA’d in the USA: A Comparison of ICER in the United States with NICE in England and Wales,” *JMCP*, vol. 26, no. 9, pp. 1162–1170, Sep. 2020, doi: 10.18553/jmcp.2020.26.9.1162.

[40] “ICER\_Mfr\_Engagement\_Guide.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: [https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER\\_Mfr\\_Engagement\\_Guide\\_102220.pdf](https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER_Mfr_Engagement_Guide_102220.pdf)

[41] P. Karen Mulligan *et al.*, “Health Technology Assessment for the U.S. Healthcare System,” Feb. 2020, Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://healthpolicy.usc.edu/research/health-technology-assessment-for-the-u-s-healthcare-system/>

[42] “Digi-HTA Criteria Tool | University of Oulu.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.oulu.fi/en/university/faculties-and-units/faculty-medicine/centre-for-health-and-technology/digi-hta-criteria-tool>



[43] J. Haverinen, N. Keränen, P. Falkenbach, A. Maijala, T. Kolehmainen, and J. Reponen, “Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services,” *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, vol. 11, no. 4, Art. no. 4, Nov. 2019, doi: 10.23996/fjhw.82538.

[44] “Digi-HTA,” Fincchta. Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://oys.fi/fincchta/digi-hta/2897-2/>

[45] F. Mezei, K. Horváth, M. Pálfi, K. Lovas, I. Ádám, and G. Túri, “International practices in health technology assessment and public financing of digital health technologies: recommendations for Hungary,” *Front Public Health*, vol. 11, p. 1197949, 2023, doi: 10.3389/fpubh.2023.1197949.

[46] “Implementation of a new Digi-HTA process for digital health technologies in Finland.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: [https://www.researchgate.net/publication/362797805\\_Implementation\\_of\\_a\\_new\\_Digi-HTA\\_process\\_for\\_digital\\_health\\_technologies\\_in\\_Finland](https://www.researchgate.net/publication/362797805_Implementation_of_a_new_Digi-HTA_process_for_digital_health_technologies_in_Finland)

[47] “The Health Applications Evaluator (TalTech).” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://taltech.ee/en/healthapplications>

[48] “basiswissen-kodieren-2010.pdf.” Accessed: Feb. 18, 2024. [Online]. Available: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/basiswissen-kodieren-2010.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/basiswissen-kodieren-2010.pdf?__blob=publicationFile)

[49] R. E. Gilardino, A. Mejía, D. Guarín, L. Rey-Ares, and A. Perez, “Implementing Health Technology Assessments in Latin America: Looking at the Past, Mirroring the Future. A Perspective from the ISPOR Health Technology Assessment Roundtable in Latin America,” *Value in Health Regional Issues*, vol. 23, pp. 6–12, Dec. 2020, doi: 10.1016/j.vhri.2019.10.002.

[50] “Home | Ministry of Health and Family Welfare | GOI.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://main.mohfw.gov.in/>

[51] S. Jain, K. Rajshekar, A. Sohail, and V. K. Gauba, “Department of Health Research-Health Technology Assessment (DHR-HTA) database: National

prospective register of studies under HTAIn,” *Indian J Med Res*, vol. 148, no. 3, pp. 258–261, Sep. 2018, doi: 10.4103/ijmr.IJMR\_1613\_18.

[52] C. Lahariya, K. C. Sahoo, T. Sundararaman, S. Prinja, K. Rajsekhar, and S. Pati, “Universal health coverage in India and health technology assessment: current status and the way forward,” *Frontiers in Public Health*, vol. 11, 2023, Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2023.1187567>

[53] “Guidelines. Health Technology Assessment in India and DHR\_ICMR Advanced Molecular Oncology Diagnostic Services.”

[54] Y. Chen, K. Zhao, G. Liu, and W. Chen, “Health technology assessment to inform decision making in China: progress, challenges, and sustainability,” *BMJ*, vol. 381, p. e068910, Jun. 2023, doi: 10.1136/bmj-2021-068910.

[55] G. Liu, E. Q. Wu, J. Ahn, I. Kamae, J. Xie, and H. Yang, “The Development of Health Technology Assessment in Asia: Current Status and Future Trends,” *Value in Health Regional Issues*, vol. 21, pp. 39–44, May 2020, doi: 10.1016/j.vhri.2019.08.472.

[56] X.-M. Huang *et al.*, “Cost-effectiveness of artificial intelligence screening for diabetic retinopathy in rural China,” *BMC Health Services Research*, vol. 22, no. 1, p. 260, Feb. 2022, doi: 10.1186/s12913-022-07655-6.

[57] R. Li *et al.*, “Cost-effectiveness and cost-utility of traditional and telemedicine combined population-based age-related macular degeneration and diabetic retinopathy screening in rural and urban China,” *Lancet Reg Health West Pac*, vol. 23, p. 100435, Jun. 2022, doi: 10.1016/j.lanwpc.2022.100435.

[58] M. Wilkinson *et al.*, “Health Technology Assessment in Support of National Health Insurance in South Africa,” *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 38, no. 1, p. e44, Jan. 2022, doi: 10.1017/S0266462322000265.

[59] “Digital Health Technology Evaluation for Health Organizations. An evaluation framework for early-stage technologies. Ministry of Health Digital

Health Division of Israel.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: [https://www.gov.il/BlobFolder/generalpage/digital-health-guide-062021/he/files\\_publications\\_digital\\_health\\_digital-health-hta-062021.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/generalpage/digital-health-guide-062021/he/files_publications_digital_health_digital-health-hta-062021.pdf)

[60] A. Zhou and Y. Yi, “HTA29 Digital Health Interventions: A Review of Economic Evaluation Guidelines From Health Technology Assessment Agencies,” *Value in Health*, vol. 25, no. 12, pp. S301–S302, Dec. 2022, doi: 10.1016/j.jval.2022.09.1489.

[61] J.-E. Myung, L. Strachan, J. Shin, J. Yim, and S.-S. Lee, “Reimbursement Coverage Decision Making for Digital Health Technologies in South Korea: Does It Fit the Value Framework Used in Traditional Medical Technologies?,” *Value in Health Regional Issues*, vol. 36, pp. 27–33, Jul. 2023, doi: 10.1016/j.vhri.2023.02.002.

[62]

“[https://www.neca.re.kr/lay1/bbs/S1T11C102/F/39/view.do?article\\_seq=8783&cpage=1&rows=10&condition=&keyword=&show=&cat=.](https://www.neca.re.kr/lay1/bbs/S1T11C102/F/39/view.do?article_seq=8783&cpage=1&rows=10&condition=&keyword=&show=&cat=)”

[63] “KoreaMed Synapse.” Accessed: Feb. 16, 2024. [Online]. Available: <https://synapse.koreamed.org/articles/1162082>

### **3. Анализ зарубежных подходов к финансированию и/или возмещению стоимости применения цифровых медицинских продуктов и сервисов**

#### **Введение**

Применение цифровых медицинских продуктов и сервисов в системе здравоохранения относится к разделу цифровой экономики. В настоящее время этому уделяется огромное внимание как с экономической и социальной, так и с политической стороны. Все страны мира занимаются развитием цифровой системы здравоохранения и применением лучших практик по внедрению цифровых систем. Однако каждая страна имеет свои подходы по внедрению цифровых систем с учетом финансирования системы здравоохранения, нормативной правовой базы, экономического уровня страны, географических особенностей и прочее. Всё это объединяет тот факт, что государства всех стран полностью готово поддерживать данную инициативу и использовать различные источники финансирования для развития цифровой системы в своей стране.

**Цель:** анализ финансирования и возмещения стоимости применения цифровых медицинских продуктов и сервисов в системах здравоохранения в зарубежных странах.

#### **Материалы и методы**

В работе использованы данные из научных статей, обзоров, докладов, законодательной базы, интернет-ресурсов.

При подборе источников использовались следующие запросы: «Analysis of foreign approaches to financing or reimbursement of digital medical products and services», «Sources of financing for digital products», «Payment for digital products», «Reimbursement for the use of medical technologies», «Payment for medical services», «Introduction of medical technologies and programs», «Drive to the medical system», «Funding digital health programs».

## Результаты

### 3.1. Франция

Основная доля финансирования во Франции, так же как в большинстве европейских стран, осуществляется из государственных и частных источников. Правительство финансирует здравоохранение за счет взносов на социальное обеспечение, налогов и бюджета Национального фонда медицинского страхования (CNAM) [1]. Частное медицинское страхование дополняет государственную систему и покрывает дополнительные услуги и расходы, не покрываемые государством.

Правительство Франции активно участвует во внедрении цифровой системы здравоохранения и выделяет на это дополнительные средства. Государственный бюджет Франции выделяет более 2 миллиардов евро на цифровое здравоохранение "Программа France 2030" [4].

Большое внимание уделяется развитию телемедицинских технологий, начиная с 2018 года. С началом пандемии Covid-19 данное направление в системе здравоохранения стало ещё более актуальным. В телемедицинские технологии активно вкладываются страховые компании, которые стараются сделать телемедицину неотъемлемой частью всех медицинских сервисов. Страховые компании и частные инвестиции вкладываются в финансирование стартапов по созданию медицинской карты. Так компания Doctolib привлекла 500 млн. евро на разработку цифровой медицинской карты [3].

У каждого жителя Франции есть электронная страховая карта, подобная кредитной карте. Карта содержит номер социального страхования и распространяется на всех членов семьи. Посредством этих карт люди подключаются к компьютеризированной системе, содержащей все медицинские записи и важную информацию, такие как группа крови, наличие аллергических реакций и др. Финансирование при этом происходит за счет системы здравоохранения The French Health Care System (FHCS) из взносов и налогов. Alan – проект стартапа, цифровая платформа для застрахованных, финансируемая за счет средств страховых компаний, данная система

разработана только для юридических лиц, приобретающих дополнительное страховое покрытие для своих сотрудников.

### ***3.2. Великобритания***

Основные источники финансирования здравоохранения - это налоговые отчисления, осуществляющиеся через программу National Health Service (NHS), а также финансовая поддержка со стороны частных страховых компаний [5].

NHS финансируется из бюджета, собранного за счет общегосударственных налогов. Общество финансирует систему здравоохранения через свои налоги, что обеспечивает бесплатный доступ к основным медицинским услугам для всех граждан. NHS контролирует и выделяет средства на медицинские программы и сервисы, достаточно активно внедряет системы электронных медицинских карт, позволяя врачам и пациентам иметь постоянный доступ к медицинской информации. Это повышает эффективность лечения и снижает бумажную работу, что в конечном итоге приводит к экономии ресурсов и совершенствованию функционированию медицинского сервиса. Кроме этого NHS выделяет дополнительные средства для внедрения и развития телемедицинских консультаций, что делает медицинскую помощь более доступной для населения [6].

Несмотря на общегосударственное финансирование, частные медицинские страховые компании могут покрывать дополнительные услуги и сервисы, включая некоторые цифровые медицинские услуги. Пациенты могут самостоятельно выбирать и оплачивать такие услуги, если они не входят в стандартный пакет обслуживания NHS. Соответственно частные медицинские компании также выделяют дополнительные средства на внедрение в свои программы цифровых медицинских продуктов и сервисов [10].

Система финансирования здравоохранения в Великобритании имеет определённые особенности в зависимости от региона. В каждом регионе своя система финансирования, как самого здравоохранения, так и возмещения

стоимости ЦМПС. В Шотландии, Уэльсе и Северной Ирландии разрабатываются новые стратегии цифрового здравоохранения, созданы новые организации и реализуются проекты цифровой трансформации, сопровождаемые значительными инвестициями за счет дополнительных бюджетов каждого региона.

В Шотландии руководство цифровым здравоохранением осуществляет программу «Управление цифрового здравоохранения» при правительстве. В число других ключевых заинтересованных сторон входит NHS Education for Scotland (NES) – один из национальных советов по здравоохранению Шотландии, который отвечает за оказание социальной помощи, включая развитие цифровых технологий. Цифровой офис местного самоуправления (LGDO) был создан в 2016 году, для ускорения внедрения цифровой трансформации.

Цифровая система здравоохранения Уэльса (DHCW) была создана в апреле 2021 года, заменив Службу информатики NHS Wales (NWIS). Это повлекло за собой изменения в управление цифровым здравоохранением в Уэльсе. Основное внимание DHCW уделяется взаимодействию и совместной работе с местными партнерами. Общее руководство цифровым здравоохранением в Уэльсе принадлежит правительству Уэльса, в состав которого входит главный специалист по цифровым технологиям в сфере здравоохранения и социальной помощи. Одним из проектов DHCW является финансирование внедрения цифровых медицинских записей и электронных рецептов.

Здравоохранение Северной Ирландии (DCHNI) контролирует внедрение и использование цифровых систем. DCHNI курирует стратегию и инвестиции в цифровое здравоохранение, а также цифровые проекты здравоохранения.

В Англии интегрированная система медицинского обслуживания (ICS) закреплена законом о партнерстве организаций, которые планируют, покупают, финансируют и предоставляют услуги здравоохранения и ухода в своем географическом регионе. С 2019 года наиболее важными для пациентов

направлениями поддержки внедрения являются цифровые медицинские записи и электронные рецепты [8].

Система здравоохранения Великобритании разрабатывает проекты и стратегии по внедрению новых технологий в эту отрасль. Одна из таких стратегий «Долгосрочный план Национальной службы здравоохранения», которое контролирует систему NHS, благодаря этому из государственного бюджета выделено 123 миллиона фунтов стерлингов на ускорение тестирования и оценку технологий, связанных с внедрением искусственного интеллекта [7,9].

### **3.3. Германия**

В Германии система здравоохранения основана на модели обязательного медицинского страхования (Gesetzliche Krankenversicherung, GKV), в которую включено большинство граждан страны. Существуют также дополнительные частные медицинские страховки (Private Krankenversicherung, PKV), которые предоставляют более высокий уровень обслуживания для тех, кто может их оплатить, в них включены цифровые медицинские системы и продукты [11]. Налоговые отчисления и отчисления на медицинское страхование выплачиваются гражданами ежемесячно.

Также каждый гражданин платит ежемесячные отчисления в социальные фонды, откуда идут выплаты на «сестринское обслуживание», в эти бюджеты преимущественно и закладываются расходы на цифровое здравоохранение. В систему обслуживания входит предоставление телемедицинских услуг, электронные рецепты и медицинская карта.

Благодаря закону об информационных технологиях, принятому в 2019 году, врачи могут рекомендовать к использованию мобильные медицинские приложения. Государственные страховые компании возмещают их использование.

Как и многие страны, Германия, активно стремится развивать цифровое здравоохранение и внедрять цифровые системы в практику. Особое внимание уделяется развитию защищенных сетей в системе здравоохранения



(телемедицинская инфраструктура, TI), внедрению электронной карты здоровья (eGK) с ее приложениями, внедрению электронной карты пациента (ePA) и электронного рецепта (eGK), разработке приложений цифрового ухода (DiPA). Германия стремится расширять возможности использования видео-консультаций и других телемедицинских услуг [13,15,16,17].

Некоторые связывают задержку развития цифровизации здравоохранения в Германии с немецкой системой здравоохранения, которая следует принципу самоуправления, согласно чему, правительство разрабатывает законодательную базу, а её реализация уже зависит от отдельных заинтересованных сторон (врачей, фармацевтов). Это оказалось большим препятствием при реализации общенациональных цифровых проектов. В ответ министр здравоохранения Йенс Шпан в апреле 2019 года официально запустил «Центр инноваций в сфере здравоохранения» (НИИ) в качестве новой инициативы по цифровой трансформации системы здравоохранения Германии.

Германия планирует, что главным источником финансирования цифровых систем будут страховые медицинские компании. Цифровые медицинские продукты и сервисы должны соответствовать высоким стандартам качества и безопасности, устанавливаемым государственными регулирующими органами. Продукты и сервисы, которые соответствуют этим стандартам, могут быть включены в список возмещаемых услуг [14].

В Германии разработан и внедрен закон об улучшении медицинского обслуживания населения посредством цифровизации и инноваций (Digital Healthcare Act – DVG). Согласно Закону, производители медицинских приложений должны доказать Федеральному институту, что их приложение направлено на улучшение здоровья пациентов. Затем производители договариваются о сумме средств, которую они получают за приложение с Центральной федеральной ассоциацией фондов медицинского страхования. Благодаря этому закону фонды медицинского страхования смогут поспособствовать развитию цифровых инноваций таким образом, чтобы они

были ориентированы на пациентов и удовлетворяли их потребности – путем предоставления целевого финансирования перспективных идей и участия в фондах венчурного капитала, специализирующегося на инновациях в области здравоохранения [12].

В долгосрочной перспективе планируются улучшения в сфере ИТ-безопасности. Для этого органы самоуправления должны будут предусмотреть обязательные стандарты ИТ-безопасности. Сертифицированным поставщикам услуг будет разрешено поддерживать практику внедрения стандартов [17].

### ***3.4. Дания***

Согласно отчету Всемирной организации здравоохранения, Дания является одним из лидеров в области цифровизации здравоохранения и активно внедряет цифровые медицинские продукты и сервисы для улучшения качества и доступности медицинской помощи [22]. Каждый житель страны имеет доступ к своей электронной медицинской карте (EHR), которые находятся в ведении медицинских организаций, муниципалитетов и врачей общей практики. Расходы на здравоохранение одни из самых высоких среди Европейских стран, что составляет 10,6% от ВВП [23].

Здравоохранение в Дании финансируется из общих налоговых средств, что обеспечивает всеобщий и бесплатный доступ к медицинским услугам, включая использование цифровых продуктов. Государственное финансирование является основным источником, которое способствует внедрению инноваций в системе здравоохранения, основное направление - внедрение электронных медицинских записей, позволяющее врачам и пациентам иметь доступ к медицинской истории и результатам анализов онлайн, так же развиваются технологии в сфере телекоммуникационных технологий в медицине, внедрение искусственного интеллекта и разработка мобильных приложений.

Дания занимает прочное место в реализации общенациональной системы электронной медицинской карты. Эта технология предназначена для

того, чтобы врачам и другим медицинским работникам было проще обмениваться информацией и сотрудничать при уходе за пациентами [21].

В дополнение к системе EHR Дания внедрила ряд дополнительных цифровых технологий здравоохранения, включая телемедицину, электронные рецепты и онлайн-порталы для пациентов [19].

Пациенты могут так же использовать телемедицинские сервисы за дополнительную плату, либо оплачивать их с использованием дополнительных медицинских страховок.

Основной источник финансирования медицинских сервисов и программ - это поддержка и инвестиции правительства в цифровое здравоохранение. Государство играет важную роль в разработке и внедрении решений в области цифрового здравоохранения в стране.

Датское медицинское агентство (Danish medical agency - DMA) отвечает за регулирование использования и внедрение цифровых рецептов, мобильных приложений и других цифровых технологий здравоохранения, которые используются для диагностики или лечения заболеваний. Национальный совет здравоохранения (NBH) отвечает за разработку стандартов и рекомендаций по использованию цифровых технологий здравоохранения, таких как электронные медицинские записи и телемедицинские сервисы. Датское агентство по защите данных (DDPA) отвечает за проверку соответствия решений в области цифрового здравоохранения законодательству о защите данных и конфиденциальности [24].

Управление здравоохранения Дании (Sundhedsstyrelsen) определяет, какие услуги и методы лечения покрываются национальной системой здравоохранения. Решения в области цифрового здравоохранения, одобренные Датским агентством по лекарственным средствам (DMA) или другими соответствующими регулирующими организациями, как правило, имеют право на компенсацию в рамках национальной системы здравоохранения [18,19,20].

### ***3.5. Швеция***

Государственная служба здравоохранения Швеции (Swedish National Health Service) осуществляет контроль за качеством и безопасностью медицинских услуг и продуктов. Граждане страны обязаны иметь медицинскую страховку, и большинство затрат на медицинское обслуживание покрываются из общегосударственного бюджета, в том числе и на финансирование медицинских информационных систем.

Ежегодно регионы инвестируют в ИТ здравоохранения около \$1,22 млрд. Главная задача министерства здравоохранения Швеции в отношении цифровизации — это обеспечить всех граждан единой электронной медицинской картой, которая будет совместима со всеми медицинскими организациями, а также электронными рецептами [28].

Министерство здравоохранения также может выделять дополнительное финансирование на цифровые медицинские продукты и сервисы, если это соответствует национальным целям страны, такие как дистанционное консультирование пациентов (телемедицина) и внедрение искусственного интеллекта [25].

На уровне медицинских организаций, оказывающих первичную помощь, существует множество зарубежных компаний, занимающихся разработкой программного обеспечения, например, такие американские компании, как Cerner, Microsoft, Hewlett Packard, IBM и Amazon Web Services.

Услуги цифрового здравоохранения, где пациенты могут консультироваться с медицинскими работниками онлайн (через мобильные приложения), быстро развиваются за последние несколько лет, при этом доминируют местные компании, такие как Kry, Min Doktor, Doktor 24 и Doktor.se, а также решения, разработанные региональными правительствами, такие как «Alltid Orpet» региона Стокгольм.

Швеция имеет систему регулирования цен на медицинские продукты и услуги. Это позволяет контролировать расходы и обеспечивать доступность медицинской помощи для всех граждан. Цены на цифровые медицинские

продукты и услуги также могут подвергаться регулированию государством, путем разработок нормативов по стоимости услуг, для обеспечения их доступности и устойчивости финансирования. Основное направление, которому уделяется особое внимание — это внедрение телемедицинских услуг.

Так, Швеция активно инвестирует в исследования и разработки в области цифровой медицины, это новые цифровые продукты, технологий и сервисы. Государство, научные учреждения и частный сектор сотрудничают в этой области достаточно тесно, что способствует развитию инновационных решений. Швеция стимулирует использование цифровых медицинских продуктов и сервисов путем предоставления субсидий и грантов стартапам и компаниям, занимающимся разработкой таких продуктов.

В целом, Швеция использует комплексный подход к финансированию и возмещению стоимости цифровых медицинских продуктов и сервисов, который включает в себя государственное финансирование, регулирование цен, исследования и разработки, стимулирование использования и партнерство с частным сектором. Этот подход позволяет обеспечить доступность и качество цифровых медицинских решений для всех граждан страны [26].

В Швеции существуют специализированные центры и инновационные лаборатории, где исследователи и инженеры работают над созданием и тестированием цифровых медицинских продуктов [27]. Эти организации способствуют разработке прототипов и реализации пилотных проектов.

### ***3.6. Израиль***

Израиль имеет наибольшую долю финансирования в мире в цифровые медицинские системы и продукты в здравоохранении за счет частных и иностранных инвестиций.

Основной источник финансирования здравоохранения — за счет отчислений в страховые медицинские компании. Каждый житель старше 18 лет обязан оплачивать ежемесячные взносы. Их размер зависит от спектра

выбранных услуг, возраста, состояния здоровья человека и других аспектов. Оформление страховки происходит через «Больничные кассы» («Купот Холим» СК). «Купот Холим» – является одним из основных источников финансирования цифровых систем.

В Израиле развиты и иные способы финансирования медицинских систем, например, за счет частных средств, к ним в первую очередь относятся такие компании Healt, Genomics, Immunai. Так же финансирование медицинских систем проводится за счет грантов частных, государственных организаций и международных фондов.

Крупнейшая в Израиле служба здравоохранения Clalit Healthcare Services объявила открытый конкурс предложений для технологических компаний и стартапов, разрабатывающих продукты и услуги, которые соответствуют цели Clalit по предоставлению новейших услуг своим пациентам. Эти предложения могут относиться к широкому кругу подсекторов, включая такие направления как дистанционный мониторинг, генетическое секвенирование, мобильные приложения для более удобного доступа к медицинским услугам [29,31,33].

Иностранные фонды занимают значимую долю в финансировании информационных продуктов и систем, а также венчурные фонды (OurCrowd, aMoon Fund (Israel's largest life sciences- focused investment fund), Arkin Digital Health, Entree Capital, iAngels, Triventures and Viola Ventures) [32].

Таким образом, Израиль является страной с развитой системой цифровой трансформации за счет огромного количества стартапов и разработок, финансируемых за счет иностранных инвестиций [30]. Разработки цифрового здравоохранения активно используются для государственных структур Израиля, медицинских организаций и научных организаций. Воспользоваться передовыми медицинскими технологиями граждане могут за счет собственных средств или через медицинское страховые компании.

### *3.7. Соединенные Штаты Америки (США)*

Система здравоохранения в США отличается от большинства других развитых стран, так как она не имеет единой государственной системы здравоохранения. В США существует множество частных медицинских страховых компаний и государственные программы, такие как Medicare и Medicaid, которые предоставляют медицинскую страховку гражданам различных категорий.

Medicare имеет свои собственные правила регуляции относительно возмещения стоимости медицинских услуг, включая цифровые медицинские продукты и сервисы. Программа Bold привлекла из частных источников в программу Medicare дополнительные источники финансирования [34].

Medicaid - это федеральная и государственная программа медицинской помощи для людей с низким уровнем дохода. Программа может покрывать определенные цифровые медицинские продукты и сервисы для их участников программы. Правила возмещения Medicaid различаются от штата к штату. Различается и покрытие цифровых медицинских продуктов и сервисов, которые зависят от конкретных правил штата.

Большинство частных медицинских страховок предоставляют определенный уровень покрытия для цифровых медицинских продуктов и сервисов, особенно если эти продукты рекомендованы врачом и считаются медицинской необходимостью. Схемы возмещения могут варьироваться в зависимости от страховой компании и конкретного страхового плана, но многие цифровые медицинские продукты и сервисы могут быть возмещены при наличии соответствующих медицинских показаний.

Главным источником финансирования цифровых систем является государственная система страхования (Medicaid), она регулируется на законодательном уровне системой NТАР – разделы федерального закона «№412.87 Дополнительный платеж по новым технологиям» и «№412.88 Дополнительная плата за новую медицинскую услугу или технологию» [35,36,37].

В США значительно развито финансирование стартапов из средств частных инвесторов, которые финансируют разработку и внедрение инновационных цифровых медицинских продуктов и сервисов для предоставления на разных уровнях, как непосредственно для самого пациента, больниц или страховых организаций [71].

Федеральные организации, такие как Национальный институт здравоохранения (NIH), поддерживают исследования в области цифровой медицины. Гранты и финансирование исследований могут быть предоставлены компаниям и ученым для разработки новых цифровых медицинских продуктов и сервисов [73].

Так же стоит отметить в США систему – оплату за результат (Pay for Performance). Центры, возмещающие стоимость услуг в рамках Medicare и Medicaid, лидируют в сфере оказания медицинской помощи, основанной на использовании различных моделей оплаты, включая системы оплаты за результат. Данные модели могут быть применены в том числе для оплаты медицинской помощи с использованием ЦМПС. Будучи крупнейшим спонсором здравоохранения, на долю которого приходится почти 40% общих расходов, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) разработала различные модели оплаты за результат, включая три программы, влияющие на возмещение расходов на оплату больниц через Medicare: Программа закупок на основе стоимости больниц (VBP), Программа сокращения повторных госпитализаций (HRRP), Программа сокращения внутрибольничных заболеваний (HAC) [38].

### ***3.8. Южная Корея***

Южная Корея - страна с достаточно развитой цифровой системой здравоохранения [75]. Согласно американскому еженедельному журналу Newsweek, многие корейские медицинские учреждения относятся к категории «Лучшая «умная» больница мира» и «Лучшая специализированная больница мира» [46].



Всё государственное финансирование осуществляется через страховые компании, но внедрение информационных систем и продуктов происходит в основном за счет собственных средств. Большинство клиник принадлежат крупным корпорациям Кореи, каждая клиника стремится к лучшим сервисам и системам [42].

Цифровые медицинские продукты и сервисы, которые являются частью официально утвержденных лечебных программ, могут быть включены в страховые покрытия через Национальную систему медицинской страховки (NHIS) [40]. Эти продукты и услуги финансируются за счет обязательных страховых взносов.

Некоторые частные медицинские страховки в Южной Корее предлагают дополнительное покрытие для цифровых медицинских продуктов и сервисов, которые могут быть не включены в стандартное страховое покрытие.

Государство Южной Кореи активно поддерживает инновации в медицинской сфере, включая разработку цифровых медицинских продуктов и сервисов. Государственные программы и инициативы могут предоставлять дополнительную финансовую поддержку для исследований и внедрения инновационных решений в здравоохранении [39].

В Южной Корее широко распространена телемедицина, включая видео консультирование и онлайн-приложения для консультирования с врачами. Эти услуги часто финансируются через обязательные страховые программы и предоставляют удобные и доступные варианты для консультирования с врачами [40].

Таким образом, в Южной Корее подходы к финансированию и возмещению стоимости цифровых медицинских продуктов и сервисов основаны на комбинации обязательных медицинских страховок, частных страховок, поддержке государства и развитию технологических решений, способствующих улучшению доступности и качества медицинской помощи [41, 60].

### ***3.9. Китай***

В системе здравоохранения Китая происходят активные изменения. Цифровые технологии играют важную роль в улучшении качества медицинского обслуживания и доступности услуг для населения.

В Китае существует обязательная национальная система медицинского страхования, которая финансируется через обязательные взносы работников, работодателей и государства. Эти средства могут использоваться для покрытия расходов на цифровые медицинские продукты и сервисы, такие как телемедицинские услуги, дистанционные сервисы и мобильные приложения для записей в медицинские организации.

Национальная система страхования может частично или полностью возмещать затраты на цифровые медицинские продукты и услуги, если они соответствуют стандартам и рекомендациям. Частные страховые компании в Китае также предоставляют медицинские страховки, включая те, которые могут покрывать цифровые медицинские продукты и услуги [64].

В 2019 году Национальное управление безопасности здравоохранения (NHSA) запустило электронную систему медицинского страхования, регулирующую цены и страховые полисы, что позволило оплачивать медицинские услуги из системы медицинского страхования страны. С августа 2019 года пациенты получили доступ к диагностическим и рецептурным услугам в больницах через WeChat и Alipay, не имея при себе никаких удостоверений личности медицинского страхования [63].

Китайская правительственная политика активно поддерживает развитие цифровых технологий в медицине. Инновационные проекты и стартапы в сфере цифровой медицины могут получать финансирование от правительственных фондов и инвесторов.

В Китае распространены мобильные приложения для консультаций с врачами, а также телемедицинские платформы. Эти услуги часто финансируются непосредственно пользователями через платные подписки или оплату консультаций [65].

Правительственные программы и образовательные исследовательские учреждения так же могут финансировать исследования и разработку новых цифровых медицинских продуктов и сервисов для улучшения качества медицинской помощи, так в 2022 году индустрии цифрового здравоохранения составила примерно 4 миллиарда юаней [74].

### ***3.10. Индия***

В Индии система здравоохранения разнообразна и включает как государственные, так и частные медицинские учреждения. Пациенты могут получать медицинскую помощь как через государственные поликлиники и больницы, так и через частные медицинские организации в виде платных медицинских услуг. В последние годы Индия активно развивает цифровые медицинские продукты и сервисы для улучшения доступности и качества медицинской помощи, главные направления — это телемедицина, дистанционный мониторинг здоровья и электронная медицинская карта [52].

Государственные средства непосредственно выделяются для финансирования систем электронных медицинских записей, телемедицинских консультаций для предоставления данных услуг гражданам бесплатно [48].

Индийское правительство инвестирует средства в разработку цифровых медицинских продуктов и сервисов через государственные программы и различные проекты. Такие как National Digital Health Blueprint, National Rural Health Mission (NRHM), программа Ayushman Bharat—Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana (AB-PMJAY) направлены на достижение цели всеобщего охвата медицинской помощью, в основу которой включены информационные технологии [49]. Цифровые медицинские услуги, предоставляемые через государственные учреждения, могут быть доступны пациентам бесплатно или по сниженным тарифам.

Пациенты так же могут получать возмещение затрат на телемедицинские консультации и другие цифровые медицинские услуги через свои страховые полисы. Уровень возмещения зависит от условий конкретного

страхового плана, который может включать в себя покрытие определенных цифровых медицинских услуг [52].

Пациенты могут оплачивать услуги с использованием цифровых медицинских продуктов и сервисов напрямую, особенно мобильные приложения для здоровья (телемедицинские консультации или другие цифровые продукты и услуги), предоставляемые частными медицинскими учреждениями.

Финансирование и возмещение стоимости цифровых медицинских продуктов и сервисов в Индии осуществляются через сочетание государственных программ, частных медицинских страховок, собственной оплаты пациентами и инвестиций в стартапы. Развитие цифровых технологий в здравоохранении активно поддерживается и стимулируется [50].

Правительство Индии приняло закон о цифровой информационной безопасности в здравоохранении в 2018 года (DISHA) для защиты цифровых медицинских данных индийских граждан. Правительство предложило законопроект DISHA для стандартизации и регулирования процессов, связанных со сбором, хранением, передачей и использованием цифровых данных о здоровье, а также для обеспечения надежности и безопасности таких данных. Однако Индия еще не приняла законодательство, регулирующее цифровые системы в здравоохранении [51].

Особую поддержку по развитию системы здравоохранения оказывает ВОЗ, которое объявило о новой «Глобальной инициативе по цифровому здравоохранению», подразумевающей дополнительное финансирование на развитие информационных технологий в медицине [47, 69].

### ***3.11. Южно-Африканская Республика (ЮАР)***

ЮАР разрабатывает государственные программы для внедрения цифровых медицинских продуктов и сервисов. Финансирование может быть предоставлено через государственные фонды или гранты. ЮАР получает поддержку от ряда международных организаций, таких как ВОЗ и неправительственные организации, работающие в области здравоохранения.

Эти организации могут финансировать проекты по внедрению цифровых медицинских продуктов и сервисов.

Стартапы в области цифровой медицины могут привлекать частные инвестиции от венчурных фондов и частных инвесторов. Эти инвестиции могут использоваться для разработки и внедрения инновационных цифровых продуктов за счет кредитов «Медицинский кредитный фонд».

В некоторых случаях пациенты могут оплачивать услуги цифровой медицины самостоятельно, в частности мобильные приложения для здоровья, телемедицинские консультации или другие цифровые продукты и услуги, предоставляемые частными медицинскими организациями.

Стоит отметить, что доступность цифровых медицинских продуктов и сервисов может быть снижена из-за ограниченного доступа к интернету и мобильным технологиям. Поэтому распространение цифровых медицинских продуктов имеет проблемы, которые требуют инновационных и устойчивых решений.

ЮАР планирует внедрить к 2026 году по всей стране обязательное медицинское страхование на медицинские услуги, которое так же будут включать в себя использование информационных технологий, такие как электронная медицинская карта, дистанционные консультации и электронные рецепты.

### ***3.12. Бразилия***

Бразильская система здравоохранения (Sistema Único de Saúde, SUS) обеспечивает бесплатную медицинскую помощь для всех граждан страны. Общегосударственное финансирование осуществляется через налоги и бюджетные средства. Цифровые медицинские продукты и сервисы, внедряемые в рамках SUS, могут быть профинансированы из общих средств.

За последние десятилетия Бразилия добилась впечатляющего прогресса в цифровой трансформации своего государственного сектора и служб здравоохранения, но прогресс в эффективном использовании цифровых технологий шёл медленно и не стабильно. Однако Бразилия за это время

расширила использование цифровых инструментов и сервисов, чтобы сделать свои государственные учреждения более эффективным для потребностей населения страны в отношении медицинской помощи [54,55].

Несмотря на то, что за последние годы страна добилась огромного прогресса, миллионы бразильцев, по-прежнему, изолированы от цифровых технологий, и что еще хуже, существует явная связь между цифровым и социальным неравенством в стране. Значительная часть населения Бразилии не может воспользоваться цифровыми сервисами, так как не имеет возможности пользоваться интернетом в полном объеме по экономическим или географическим причинам.

В некоторых случаях цифровые медицинские продукты и сервисы могут включать программы телемедицины и онлайн-консультации с врачами. Эти услуги доступны и покрываются бюджетом страны.

Правительство Бразилии работает над проектом по созданию единой системы электронных медицинских карт для всей страны. Система позволит медицинским работникам получить доступ к истории болезни пациентов и результатам анализов из любого места, улучшая качество и непрерывность медицинской помощи [53,54].

В Бразилии также продвигают использование услуг цифровых рецептов на государственном уровне, которые позволяют врачам отправлять их непосредственно на смартфоны или другие устройства пациентов. Это снижает потребность пациентов в личном посещении аптек.

В настоящее время в Бразилии не существует полноценной правовой базы для цифрового здравоохранения. Министерство здравоохранения и другие местные агентства (Национальное агентство по надзору за здоровьем (ANVISA) и Национальное агентство дополнительного здравоохранения (ANS)) издали различные нормы в отношении цифрового здравоохранения, которые разрозненны и не гармонизированы [53,55].

В целом, в Бразилии подходы к финансированию цифровых медицинских продуктов и сервисов включают в себя как

общегосударственные, так и частные источники финансирования, а также партнерства между общественным и частным секторами.

### **Заключение**

Все зарубежные страны активно внедряют информационные системы в практическое здравоохранение, которые в настоящее время достаточно интенсивно развиваются и становятся неотъемлемой частью каждого раздела здравоохранения. Признанным является тот факт, что при внедрение цифровых медицинских программ и сервисов удастся достичь положительных результатов по оптимизации ресурсов, повысить доступность и качество медицинской помощи, а также сократить финансовые затраты. При этом в большинстве стран выбор и определение объема и источника финансирования является одним из приоритетов при внедрении цифровых медицинских продуктов и сервисов.

Анализ зарубежных подходов к финансированию и возмещению стоимости информационных систем в здравоохранении, показал, что в настоящее время отсутствует единый механизм оплаты и возмещения стоимости за внедрение и использование цифровых медицинских систем.

В европейских странах основным источником финансирования является страховые компании и поддержку государства, в виде различных стартапов или грантов, но в каждой стране есть так же свои законодательные особенности финансирования. Среди лидеров стран по цифровизации стоит выделить такие страны, как Швеция и Дания, где практически в полном объеме использование цифровых технологий в здравоохранение происходит за счет государственных средств.

Для Европейских стран регулирование и возмещение стоимости остаются основными рычагами для ускоренного внедрения инноваций в области здравоохранения. Европейские страны активно финансируют проекты по цифровизации, так 21 страна непосредственно финансирует развитие

цифровых технологий в здравоохранении, а 18 стран непосредственно участвуют в его развитии через государственные исследовательские программы [66, 70].

Среди прибалтийских стран стоит выделить Эстонию, где использование электронного здравоохранения развивается достаточно быстро за счет финансирования различных стартапов, которое бесплатно для граждан страны. В Латвии и Литве подходы к финансовому обеспечению цифровых медицинских продуктов и сервисов не обозначены [56,57].

В США возмещение средств на цифровые системы контролируются законодательной базой и включены в национальную систему медицинского страхования. Систему возмещения средств на медицинские расходы в США, можно считать самой разнообразной. На государственном уровне это система «оплаты за результат».

Достаточно интенсивно развиваются медицинские информационные системы, а также различные способы их оплаты в таких странах как Китай и Южная Корея. Эти государства контролируют, внедряют и финансируют различные цифровые программы, при которых страховые компании и частные инвесторы оказывают поддержку.

Стоит отметить, что система финансирования медицинских систем достаточно разнообразна в тех странах, где имеет место достаточно высокий уровень развития экономики. Это в свою очередь позволяет использовать различные источники финансирования и возмещения стоимости применения цифровых технологий. Ряд стран с низким уровнем экономического развития так же стремятся к внедрению цифровых систем в здравоохранении, но пока не добиваются желаемых результатов в связи с ограниченными источниками финансирования и недостаточным развитием информатизации. В проекты по развитию в этих странах закладывается переход на новый уровень цифрового здравоохранения.

Активную поддержку в переходе на цифровое здравоохранение оказывает Всемирная Организация Здравоохранения, которая представляет



дополнительные источники финансирования для внедрения цифровых продуктов (Индия, страны Африки).

Практически все страны мира стремятся внедрить или заинтересованы в совершенствовании таких цифровых систем как электронная медицинская карта, которая связывает между собой все медицинские организации, онлайн сервисы для записи к врачу, электронные медицинские рецепты, дистанционный мониторинг здоровья. Большое внимание уделяется телемедицинским технологиям, позволяющим предоставлять консультации дистанционно, чему послужил Covid-19, и для всех стран это стало ключевой задачей. Несмотря на то, что в большинстве рассматриваемых стран активно внедряются ЦМПС, и стоимость внедрения и использования возмещается за счет средств государства, страховых компаний или фондов, предметное рассмотрение тарифной политики в отношении ЦМПС затруднено. С одной стороны, это обусловлено широким и разнонаправленным внедрением ЦМПС на различных уровнях медицинской помощи и, в том числе, использованием немедицинских устройств и сервисов пациентами в целях здравоохранения, с другой стороны – описание применяемых ЦМПС сводится к верхнеуровневым категориям продуктов и устройств (телемедицина, ИИ, электронная медицинская карта, электронный рецепт). Установление фиксированной в денежном эквиваленте стоимости за применение технологии вне связи с потребителем, условиями и функционалом, как правило, нецелесообразно.

В ходе анализа не было отмечено стран, в которых возмещение применения ЦМПС было бы детализировано на уровне имплементационной классификации. Доступная информация содержит, скорее, перечисление ЦМПС, которые потенциально могут быть применены и оплачены. При этом, в большинстве стран применение значительного количества ЦМПС настолько интегрировано в процесс организации и оказания медицинской помощи, что не выделяется как отдельная услуга или случай и входит в объем возмещения в целом за медицинскую помощь.

Сводная информация по странам, источникам финансового обеспечения ЦМПС (налоговые отчисления, страховые взносы, средства частных лиц, гранты, государственный бюджет и иные источники) и наличие национальных финансовых программ для финансирования внедрения ЦМПС представлены в Приложении.

## Список литературы

1. <https://www.ehfcn.org/members/france/>
2. <https://www.sourceofasia.com/a-closer-look-at-the-french-healthcare-system-features-challenges-and-achievements/>
3. <https://tech.eu/2022/03/15/doctolib-raises-eur500-million-officially-frances-most-valuable-startup-at-a-eur58-billion-valuation/>
4. <https://frenchhealthcare.fr/expertises/e-health/>
5. <https://www.nhs.uk/>
6. <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/ai-lab-programmes/ai-health-and-care-award/>
7. <https://www.news-medical.net/news/20230303/Government-funding-to-accelerate-research-in-AI-healthcare-technologies.aspx>
8. <https://www.nuffieldtrust.org.uk/resource/digital-health-care-across-the-uk-where-are-we-now>
9. <https://www.gov.uk/government/publications/a-plan-for-digital-health-and-social-care/a-plan-for-digital-health-and-social-care>
10. <https://transform.england.nhs.uk/digitise-connect-transform/who-pays-for-what/who-pays-for-what-proposals/>
11. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gkv>
12. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/topics/digitalisation/digitalisation-strategy.html>
13. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig.html>
14. [https://www.neustart-fuer-gesundheit.de/sites/default/files/documents/2021-05/2020-09\\_Diskussionspapier\\_Think%20Lab%205.pdf](https://www.neustart-fuer-gesundheit.de/sites/default/files/documents/2021-05/2020-09_Diskussionspapier_Think%20Lab%205.pdf)
15. <https://lpd-test.web.dai-lab.de/dipa/>
16. <https://scaler8.com/insights/healthtech-in-germany-progress-opportunities-and-challenges/>
17. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/digital-healthcare-act.html>
18. <http://www.investindk.com/>

19. <https://www.insights10.com/report/denmark-digital-health-market-analysis/>
20. <https://www.danishlifesciencecluster.dk/wp-content/uploads/2021/10/2022-04-03-DigitalHealth-Gain-insight-into-the-Danish-market.pdf>
21. [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/digital\\_health\\_solutions/digital\\_health\\_strategy](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/digital_health_solutions/digital_health_strategy)
22. <https://www.who.int/europe/ru/news/item/03-02-2023-harnessing-population-health-data-to-improve-cancer-survival-in-denmark>
23. <https://sum.dk/Media/C/A/Healthcare-in%20denmark%20an%20overview%20english-V16-dec.pdf>
24. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2147/CLEP.S37587>
25. <https://sweden.se/life/society/healthcare-in-sweden>
26. <https://www.socialstyrelsen.se/en/about-us/healthcare-for-visitors-to-sweden/about-the-swedish-healthcare-system/>
27. <https://www.forsakringskassan.se/privatperson>
28. <https://www.trade.gov/market-intelligence/sweden-digital-healthcare-services-market-overview>
29. <https://www.trade.gov/market-intelligence/israels-digital-health-landscape-development-and-opportunities>
30. <https://bekey.io/blog/digital-health-in-israel>
31. <https://ijew.ru/blog/meditsina-v-izraile-bolnichnye-kassy-i-korzina-zdorovya.html#:~:text=%D0%9A%D0%B0%D0%B6%D0%B4%D1%8B%D0%B9%20%D0%B6%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%80%D1%88%D0%B5%2018%20%D0%B%D0%B5%D1%82%20%D0%BE%D0%B1%D1%8F%D0%B7%D0%B0%D0%BD%20%D0%BE%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D1%87%D0%B8%D0%B2%D0%B0%D1%82%D1%8C%20%D0%B5%D0%B6%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D1%81%D1%8F%D1%87%D0%BD%D1%8B%D0%B5,%D0%9E%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%85%D0%BE%D0%B2%D0%BA%D0%B8%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%>

- [B8%D1%81%D1%85%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%82%20%D1%87%D0%B5%D1%80%D0%B5%D0%B7%20%C2%AB%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%BD%D1%8B%D0%B5%20%D0%BA%D0%B0%D1%81%D1%81%D1%8B%C2%BB%20%28%D0%BA%D1%83%D0%BF%D0%B0%D1%82%20%D1%85%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%BC%29](#)
32. <https://startupnationcentral.org/wp-content/uploads/2022/02/SNC-Digital-Health-Highlights-Update-2021.pdf>
  33. <https://www.trade.gov/market-intelligence/israels-digital-health-landscape-development-and-opportunities>
  34. <https://www.beckershospitalreview.com/digital-health/digital-platform-for-medicare-recipients-gets-17m-backing.html>
  35. <https://www.cms.gov/cms-guide-medical-technology-companies-and-other-interested-parties/payment/ipps>
  36. <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-B/part-412/subpart-F/subject-group-ECFR5703923263fedba/section-412.87>
  37. <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-B/part-412/subpart-F/subject-group-ECFR5703923263fedba/section-412.88>
  38. <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.18.0245>
  39. <https://www.healthcareitnews.com/news/asia/multiple-data-access-deals-signed-korea-digital-health-research>
  40. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10226848/>
  41. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9140860/>
  42. [https://www.oecd-ilibrary.org/sites/c4e6c88d-en/1/3/4/index.html?itemId=/content/publication/c4e6c88d-en&\\_csp\\_=2e36e9568b34042ffecfde8809e7fd98&itemIGO=oecd&itemContentType=book](https://www.oecd-ilibrary.org/sites/c4e6c88d-en/1/3/4/index.html?itemId=/content/publication/c4e6c88d-en&_csp_=2e36e9568b34042ffecfde8809e7fd98&itemIGO=oecd&itemContentType=book)
  43. <https://www.e-kcj.org/DOIx.php?id=10.4070/kcj.2022.0014>
  44. <https://www.medicalkorea.or.kr/ru/excellent>

45. <https://www.china-briefing.com/doing-business-guide/china/sector-insights/china-s-healthcare-industry-opportunities-in-telemedicine-and-digital-healthcare>
46. <https://en.yna.co.kr/view/AEN20230914004400320>
47. <https://www.who.int/ru/news/item/19-08-2023-who-launches-a-new-global-initiative-on-digital-health-at-the-g20-summit-in-india>
48. <https://timesofindia.indiatimes.com/blogs/voices/digital-health-for-all-importance-of-digital-healthcare-in-india/>
49. <https://main.mohfw.gov.in/?q=newshighlights/final-report-national-digital-health-blueprint-ndhb>
50. <https://www.sattva.co.in/ski/understanding-digital-health-initiatives-in-india/>
51. [https://www.nishithdesai.com/fileadmin/user\\_upload/pdfs/Research\\_Papers/Digital\\_Health\\_in\\_India.pdf](https://www.nishithdesai.com/fileadmin/user_upload/pdfs/Research_Papers/Digital_Health_in_India.pdf)
52. <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2023/india/trends-and-developments/O13888>
53. <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/e287c14b-en/index.html?itemId=/content/component/e287c14b-en>
54. <https://emergingmarkets.today/digital-healthcare-in-brazil-predicted-growth-and-key-challenges-2023/>
55. <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/brazil>
56. <https://investinestonia.com/in-estonia-the-future-of-healthcare-is-digital/>
57. <https://e-estonia.com/programme/digital-healthcare/>
58. <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1782603>
59. <https://www.cnbcTV18.com/healthcare/budget-2023-national-health-mission-allocation-nirmala-sitharaman-speech-15825071.htm>
60. <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2023/south-korea>
61. [https://www.healthtechalpha.com/country/digital-health-startups-in-denmark?\\_\\_cf\\_chl\\_tk=5R1ySsS5miu9WgqdCWbE85mjrVzqYUQSQTJGhxnDqD4-1705299740-0-gaNycGzNCyU](https://www.healthtechalpha.com/country/digital-health-startups-in-denmark?__cf_chl_tk=5R1ySsS5miu9WgqdCWbE85mjrVzqYUQSQTJGhxnDqD4-1705299740-0-gaNycGzNCyU)

62. <https://mtrconsult.com/news/funding-500-million-dkk-home-treatment-digital-solutions-denmark>
63. <https://www.china-briefing.com/doing-business-guide/china/sector-insights/china-s-healthcare-industry-opportunities-in-telemedicine-and-digital-healthcare#:~:text=Starting%20from%20August%202019%2C%20patients,th e%20widespread%20adoption%20of%20telemedicine>
64. <https://www.swissre.com/institute/research/topics-and-risk-dialogues/china/digital-underwriting-life-health-insurance-china.html>
65. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/20552076231182789>
66. [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/dns-pfue\\_final-report\\_digital-health-vf.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/dns-pfue_final-report_digital-health-vf.pdf)
67. <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/european-commission-proposes-eu4health-programme-response-covid-19>
68. <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/european-healthcare-digitalisation-inflection-point>
69. <https://www.who.int/europe/news-room/events/item/2023/02/16/default-calendar/monitoring-the-implementation-of-digital-health--an-overview-of-selected-national-and-international-methodologies>
70. <https://digitalhealtheurope.eu/resources/mafeip/>
71. <https://digital.health/academic-digital-health-programs>
72. <https://www.phrmafoundation.org/grants-fellowships/special-awards/digital-health-technologies-award/>
73. <https://www.fiercehealthcare.com/digital-health/digital-health-investments-shift-disease-treatment-workflow-solutions-and-vbc-q3>
74. <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2023/china/trends-and-developments>
75. <https://www.healthcareitnews.com/news/asia/digital-health-sector-south-korea-promising-investment-target-global-companies>

## Приложение

### Основные виды предоставления и возмещения стоимости медицинских продуктов и сервисов

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стапарты	Государственный бюджет	Иные источники
Франция	За счет налогов, частные источники.	Sécurité Sociale” - социальное обеспечение [2]. Программа направлена на инвестирование 5,1 млрд евро в страны ЕС, организации здравоохранения и НПО для стимулирования инноваций и повышения устойчивости систем здравоохранения [67, 68].		Телемедицина с 2018. Doctolib мед платформа - стартап привлек 500 млн евро на мед карту, за счет акционерного и долгового финансирования. Alan - для работодателя [3].	Частные инвестиции в размере 577 млн. евро в 2021 году.		Доп.финансирование на развитие цифровизации . Правительство выделило более 2 миллиардов евро на цифровое здравоохранение "программа France 2030"	



	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стагтапы	Государственный бюджет	Иные источники
Великобритания	За счет налогов.	National Health Service (NHS) + частная медицинская страховка.	В каждом регионе выделено свое подразделения для принятия управленческих решений по финансированию и поддержке цифровых систем. Дополнительное финансирование.		Частные инвестиции.		Выделение средств на цифровизацию. Technology Enabled Care - финансируется правительством Уэльса. Финансирование в размере 2 миллиардов фунтов стерлингов для поддержки электронных карт от государства.	Финансирование из венчурных фонда и займов в банках.

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стипендии	Государственный бюджет	Иные источники
Германия	Налоговые отчисления от граждан и работодателя .	Налоговые отчисления на медицинское обслуживание через страховые медицинские компании (Gesetzliche Krankenversicherung). 3 миллиарда евро инвестировано в службу неотложной помощи, в том числе и на цифровизацию и ИТ-безопасность фонд KNZF [66]. Программа	Ежемесячные платежи на социальное обеспечение включающая цифровые системы (дистанционный мониторинг, телеконсультации)	Дополнительное финансирование				Социальный фонды

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стагаты	Государственный бюджет	Иные источники
		направлена на инвестирование 5,1 млрд евро в страны ЕС, организации здравоохранения и НПО для стимулирования инноваций и повышения устойчивости систем здравоохранения [67, 68].						

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стапарты	Государственный бюджет	Иные источники
Дания	Финансирование системы здравоохранения в Дании осуществляется общим пропорциональным подходным налогом для централизованного бюджета и пропорциональным подходным налогом на местном уровне.	Программа направлена на инвестирование 5,1 млрд евро в страны ЕС, организации здравоохранения и НПО для стимулирования инноваций и повышения устойчивости систем здравоохранения [67, 68]	За счет государственных программ на развитие информационных технологий. Программа по развитию дистанционного лечения с 2023-2028г. (бюджет 67 млн. евро) [62]	Дополнительное финансирование	За счёт дополнительных продаж медицинских изделий и программ. За 5 лет привлечено 282 млн. долларов [61].			В каждом регионе может дополнительно финансировать различные программы по цифровизации. Венчурные фонды, за 5 лет привлечено 282 млн. долларов, основные направления телемедицина.

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стартапы	Государственный бюджет	Иные источники
Бразилия	Бразильская система здравоохранения (Sistema Único de Saúde, SUS) обеспечивает бесплатную медицинскую помощь для всех граждан страны		За счет государственных программ на развитие информационных технологий.	Некоторые граждане и резиденты в Бразилии имеют частные медицинские страховки, которые могут покрывать определенные цифровые медицинские услуги и продукты.	Частные инвестиции.			
Китай	Система базового медицинского страхования	Национальная система страхования		Часть затрат на цифровые медицинские услуги	Частные компании и стартапы могут разрабатыва		Государство может выделять средства на разработку и	

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стаптапы	Государственный бюджет	Иные источники
	финансируется за счет взносов и работника, и работодателя .			может быть покрыта страховкой, снижая финансовую нагрузку на пациентов.	ть цифровые медицинские продукты и сервисы и предоставлять их в сотрудничестве с государственными медицинскими учреждениями. В этом случае стоимость может быть возмещена как государством, так и пациентами		внедрение цифровых медицинских продуктов и сервисов для улучшения системы здравоохранения.	

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стипендии	Государственный бюджет	Иные источники
Швеция	Государство оплачивает примерно 97% медицинских расходов. Государственная система здравоохранения - Swedish National Health Service.	Программа направлена на инвестирование 5,1 млрд евро в страны ЕС, организации здравоохранения и НПО для стимулирования инноваций и повышения устойчивости систем здравоохранения. [67, 68]	Основной источник. Ежегодно финансируется 1.22 млрд долларов.	Дополнительное финансирование	Cerner, Microsoft, Hewlett Packard, IBM и Amazon Web Services за счёт продаж медицинских продуктов и программ.		Дополнительное финансирование. При участии научных организаций.	
Израиль	Финансирование за счёт государственного бюджета, налоги, частное	«Капот Холим» СК			За счёт частных финансирований. К Health,	Гранты от частных компаний и международных фондов	Участствует в финансировании.	Иностранские фонды участвуют в финансировании цифровых систем

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стипендии	Государственный бюджет	Иные источники
	финансирование, иностранное пожертвование.				Genomics, Immunai			
США	Из средств государственного бюджета, бюджета штата, личные средства граждан в форме приобретения страховки.	Medicare/Medicaid. Различные программы развития цифровизации [71]		Системы перспективных платежей для больниц (IPPS)	На разработку новых технологий	Гранд на внедрение цифровых технологий в здравоохранения (DHT) Фонд PhRMA (8 грантов по 25 тыс. \$ и два по 500 тыс. \$) [72]	NTAP источник финансирования «Дополнительный платежи по новым технологиям».	Bold привлекла из частных источников в программу Medicare доп. источники



	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/старты	Государственный бюджет	Иные источники
Ю. Корея	Государственная программа медицинского страхования, программа медицинского содействия, программа долгосрочного страхования. + гос. программа для особых граждан, + часть затрат оплачивается гражданами			Возмещение средств из средств СК Система национального медицинского страхования (NHI),	Почти все больницы принадлежат крупным частным компаниям	Корейского проекта исследований и разработок в области технологий здравоохранения через Корейский институт развития индустрии здравоохранения (KHIDI), финансируемого Министерством здравоохранения и социального обеспечения	Министерство здравоохранения и социального обеспечения Кореи оказывает дополнительное финансирование.	

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стартапы	Государственный бюджет	Иные источники
						Республики Корея (номер гранта: HR21C0198).		
Индия	Основной источник- государственная система или за счет частных средств.			Пациенты могут получать возмещение затрат на телемедицинские консультации и другие цифровые медицинские услуги через свои		За счет стартапов	National Rural Health Mission (NRHM) - выделяют Rs 37,160 crore (около 380 тыс. долларов) на 2023 год [58,59]	ВОЗ объявил о новой Глобальной инициативе по цифровому здравоохранению

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стапты	Государственный бюджет	Иные источники
				страховые полисы.				
ЮАР	За счёт налогообложения и расходов застрахованных лиц на медицинское обслуживание				В рамках затрат граждан на услуги медицинских программ и сервисов.			Инвестиции за счет кредитов «Медицинский кредитный фонд». Получает поддержку от ряда международных организаций, таких как ВОЗ и неправительственные организации, работающие в области здравоохранения

	Источники финансирования здравоохранения	Программы финансирования цифровых систем	Источники финансирования цифровых медицинских продуктов и сервисов					
			Налоги	Страховые компании	Частные средства	Гранты/стагипы	Государственный бюджет	Иные источники
Бразилия	Из государственного бюджета (муниципального и федерального); за счет добровольных взносов из системы добровольного медицинского страхования через частные фонды	Sistema Único de Saúde, SUS	Финансирование из общих государственных средств.		Партнерства между общественными и частными секторами.			

## **4. Обзор нормативно-правовой базы, регулирующей формирование цифровой системы здравоохранения Российской Федерации**

### **Введение**

Сегодня цифровая трансформация отраслей народного хозяйства, создание новых цифровых систем, в том числе, по стратегическим направлениям, является главным трендом государственной политики. Актуальная повестка стратегического развития РФ отражается в основных регуляторных документах, среди которых в рамках данного исследования, обращает внимание Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 (ред. от 27.03.2023) "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года" в связи с тем, что настоящая Стратегия является документом стратегического планирования, разработанным в целях обеспечения национальной безопасности Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, включающим в себя оценку состояния национальной безопасности в этой сфере, определяющим цели, основные задачи и приоритетные направления развития здравоохранения в Российской Федерации, а также основные этапы, ожидаемые результаты и механизмы реализации настоящей Стратегии. Правовую основу настоящей Стратегии составляют Конституция Российской Федерации, Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон 323-ФЗ), Федеральный закон от 28 июня 2014 г. № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации», указы Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации», от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до

2025 года и дальнейшую перспективу». Стратегия направлена на формирование и реализацию на федеральном, региональном и муниципальном уровнях скоординированной политики в сфере охраны здоровья граждан и является основой для разработки отраслевых документов стратегического планирования, государственных программ Российской Федерации, государственных программ субъектов Российской Федерации, а также национальных проектов "Здравоохранение" и "Демография".

Мировой тренд на внедрение информационных технологий, технологий искусственного интеллекта получил развитие в стратегии РФ в области развития цифровой трансформации здравоохранения<sup>2</sup>, отражен и в национальных<sup>3, 4</sup>, и в федеральных проектах<sup>5</sup>, развивается в практическом применении в системе здравоохранения РФ, в т.ч. в рамках развития персонифицированной медицины<sup>6</sup>.

Следует учитывать, что успешность цифровой трансформации здравоохранения непосредственно связана с процессами цифровизации многих других отраслей экономики, с обеспечением инфраструктурной составляющей. Представление о цифровой трансформации здравоохранения как о неотъемлемой части национального развития дано в Указе Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» (далее – стратегическое направление). В ходе реализации стратегического направления планируется внедрить

---

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 3980-р Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения

<sup>3</sup> Паспорт национального проекта «Национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации» Утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 04.06.2019 № 7)

<sup>4</sup> Паспорт национального проекта «Здравоохранение» Утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 24.12.2018 № 16)

<sup>5</sup> Национальный проект «Здравоохранение». Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Электронный ресурс. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/tsifra>. Дата обращения: 10.02.2024.

<sup>6</sup> Распоряжение Правительства РФ от 06.10.2021 N 2816-р (ред. от 14.03.2022) «Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года»

технологии больших данных, управления показателями достижения национальных целей в режиме инцидент-менеджмента.

Реализация ключевых проектов и мероприятий стратегического направления должна способствовать достижению целевых показателей<sup>7</sup>:

- достижение «цифровой зрелости» ключевых отраслей экономики и социальной сферы, в том числе здравоохранения и образования, а также государственного управления;

- увеличение доли массовых социально значимых услуг, доступных в электронном виде, до 95 процентов;

- увеличение вложений в отечественные решения в сфере информационных технологий в 4 раза по сравнению с показателем 2019 года.

Как видно, регулированию применения цифровых технологий в здравоохранении уделяется значительное внимание, однако представляется актуальным изучение степени проработанности структуры формируемой цифровой системы здравоохранения, гармонизации принимаемых нормативных правовых актов между собой.

**Цель работы** – провести обзор нормативной правовой базы, регулирующей формирование цифровой системы здравоохранения в Российской Федерации.

**Задачи работы:**

- описать текущую структуру цифровой системы здравоохранения с указанием основных элементов на федеральном и региональном уровнях и основных вовлеченных сторон;
- описать нормативно-правовые подходы к определению ЦМПС и их классификации;
- описать нормативное правовое регулирование жизненного цикла различных типов ЦМПС;
- описать основные реперные точки нормативного правового регулирования цифровой экосистемы;

---

<sup>7</sup> Указ Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»

- сформировать перечень регуляторных «пробелов» по типам ЦМПС или зонам цифровой экосистемы.

## **Материалы и методы**

В рамках формирования обзора актуальных нормативных правовых актов, действующих на территории РФ, проведен семантический поиск в справочной правовой системе Консультант Плюс.

В ходе анализа нормативных правовых актов необходимо руководствоваться принципом иерархической соподчиненности различных документов ввиду их различного влияния на регуляцию системы. Кроме этого, иерархический принцип позволяет преодолевать возможные случаи дисгармонизации отдельных положений. В [статье «Иерархия нормативных правовых актов государственных органов» \(Долгополов П.С.\) \(Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2023\)](#) отмечено, что в действующем законодательстве отсутствует определение понятия "нормативный правовой акт".

Иерархии НПА, утвержденной нормативно, в РФ нет. Однако ее можно сформировать из действующих норм [Конституции](#) РФ, федеральных законов и официальных разъяснений. Ни один федеральный закон в силу [ст. 76](#) Конституции РФ не обладает по отношению к другому федеральному закону большей юридической силой. Важно: На основании [ч. 6 ст. 76](#) Конституции РФ в случае противоречия между федеральным законом и нормативным правовым актом субъекта РФ, изданным в соответствии с [ч. 4 ст. 76](#) Конституции РФ, действует нормативный правовой акт субъекта РФ.

В отдельных федеральных законах указан перечень нормативных актов, расположенных в определенной последовательности, которую также можно использовать для формирования иерархии НПА. Кроме того, федеральными законами, регулирующими правоотношения в отдельных отраслях, может быть предусмотрена своя, уникальная (частная) иерархия НПА, действующих в данной отрасли.



Таким образом, в общем порядке иерархия нормативных правовых актов по их юридической силе выглядит так:

- [Конституция](#) РФ;
- федеральные конституционные законы (принимаются Советом Федерации и Государственной Думой - [ч. 2 ст. 108](#) Конституции РФ);
- федеральные законы (принимаются Государственной Думой - [ч. 1 ст. 105](#) Конституции РФ);
- нормативные правовые акты Президента РФ (указы и распоряжения - [ч. 1 ст. 90](#) Конституции РФ);
- нормативные правовые акты Правительства РФ (постановления и распоряжения - [ч. 1 ст. 115](#) Конституции РФ);
- нормативные правовые акты федеральных органов государственной власти;
- конституции (уставы) субъектов РФ;
- законы субъектов РФ;
- иные нормативные правовые акты органов государственной власти субъектов РФ;
- нормативные правовые акты органов местного самоуправления.

Однако, следует помнить, что на основании Конституции Российской Федерации, принятой всенародным голосованием 12.12.1993 (с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) иерархическая структура нормативных актов не является жестко зафиксированной и всегда требует индивидуальной оценки. Подробно иерархический принцип изложен в таблице 1.

Таблица 1. Иерархическая соподчиненность нормативных правовых актов в РФ

НПА	Основание	Пример
Конституция РФ	"Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020)	
Федеральные конституционные законы	Принимаются Советом Федерации и Государственной Думой - ч. 2 ст. 108 Конституции РФ. Согласно ч. 1, 2 ст. 76 Конституции РФ: - по предметам ведения РФ принимаются федеральные конституционные законы и федеральные законы, имеющие прямое действие на всей территории РФ; - по предметам совместного ведения РФ и субъектов РФ издаются федеральные законы и принимаемые в соответствии с ними законы и иные нормативные правовые акты субъектов РФ.	
Федеральные законы	Принимаются Государственной Думой - ч. 1 ст. 105 Конституции РФ и не могут противоречить федеральным конституционным законам (ч. 3 ст. 76 Конституции РФ).	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 24.07.2023) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2023)
Нормативные правовые акты Президента РФ	Указы и распоряжения - ч. 1 ст. 90 Конституции РФ. Согласно ч. 2, 3 ст. 90 Конституции РФ указы и распоряжения Президента РФ обязательны для исполнения на всей	Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»

НПА	Основание	Пример
	<p>территории РФ. Указы и распоряжения Президента РФ не должны противоречить Конституции РФ и федеральным законам. Из ч. 1 - 3 ст. 115 Конституции РФ следует, что на основании и во исполнение Конституции РФ, федеральных законов, указов, распоряжений, поручений Президента РФ Правительство РФ издает постановления и распоряжения, обеспечивает их исполнение. Постановления и распоряжения Правительства РФ обязательны к исполнению в РФ. Постановления и распоряжения Правительства РФ в случае их противоречия Конституции РФ, федеральным законам, указам и распоряжениям Президента РФ могут быть отменены Президентом РФ.</p>	<p>Паспорт национального проекта «Здравоохранение»  Утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 24.12.2018 № 16)</p>
<p>Нормативные правовые акты Правительства РФ</p>	<p>Постановления и распоряжения - ч. 1 ст. 115 Конституции РФ</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 140 (ред. от 30.11.2022) "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (вместе с "Положением о единой государственной информационной</p>

НПА	Основание	Пример
		системе в сфере здравоохранения")
Нормативные правовые акты федеральных органов государственной власти	Нормативные правовые акты федеральных органов власти относятся к подзаконным и подчиняются актам Правительства РФ	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»
Конституции (уставы) субъектов РФ	В соответствии с ч. 4 ст. 76 Конституции РФ вне пределов ведения РФ, совместного ведения РФ и субъектов РФ республики, края, области, города федерального значения, автономная область и автономные округа осуществляют собственное правовое регулирование, включая принятие законов и иных нормативных правовых актов.	

НПА	Основание	Пример
Законы субъектов РФ	<p>Согласно ч. 1, 2 ст. 76 Конституции РФ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- по предметам ведения РФ принимаются федеральные конституционные законы и федеральные законы, имеющие прямое действие на всей территории РФ;</li> <li>- по предметам совместного ведения РФ и субъектов РФ издаются федеральные законы и принимаемые в соответствии с ними законы и иные нормативные правовые акты субъектов РФ.</li> </ul> <p>Законы и иные нормативные правовые акты субъектов РФ не могут противоречить федеральным законам, принятым в соответствии с ч. 1, 2 ст. 76 Конституции РФ. В случае противоречия между федеральным законом и иным актом, изданным в РФ, действует федеральный закон (ч. 5 ст. 76 Конституции РФ). На основании ч. 6 ст. 76 Конституции РФ в случае противоречия между федеральным законом и нормативным правовым актом субъекта РФ, изданным в соответствии с ч. 4 ст. 76 Конституции РФ, действует нормативный правовой акт субъекта РФ.</p>	

НПА	Основание	Пример
Иные нормативные правовые акты органов государственной власти субъектов РФ		Постановление Правительства Москвы от 29.12.2022 № 3044-ПП (ред. от 28.11.2023) «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов»
Нормативные правовые акты органов местного самоуправления		Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 16.02.2023 № 134 (ред. от 30.11.2023) «Об утверждении Порядка и условий проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы»

Всего проанализировано более 60 документов, из них более 44 НПА (ФЗ, Указы Президента РФ, Постановления и Распоряжения Правительства РФ, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти (протоколы заседаний президиумов Совета при Президенте, приказы МЗ РФ) и более 20 иных (ГОСТы, методические руководства, перечни технической и

технологической документации, протоколы президиума Правительственной комиссии, приказы Госстандарта, Росстандарта и т.д.) документов.

Отбор необходимых для анализа НПА и иных документов проводился по ключевым словам и словосочетаниям: государственная информационная система, единый цифровой контур, телемедицинские технологии, персональные помощники, правовой режим, электронный документ, медицинские изделия, перечень услуг, персональные данные, национальный проект, федеральный проект, цифровая трансформация, жизненный цикл, а также принимались к рассмотрению документы, ссылки на которые находились в теле изучаемого документа.

## **Результаты**

### ***4.1. Описание текущей структуры цифровой системы***

#### ***здравоохранения с указанием основных ее элементов на федеральном и региональном уровнях и основных вовлеченных сторон***

В целях описания структуры цифровой системы здравоохранения следует рассматривать все источники регулирования, имеющие отношение к функциям и участникам системы здравоохранения в целом, и определяющие способы, сроки, результаты перехода от традиционных технологий здравоохранения к цифровым.

#### ***Федеральный уровень***

В нормативном правовом регулировании РФ рассмотрение следует начать с верхнеуровневой составляющей, где основополагающим НПА является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>8</sup> (далее – Федеральный закон 323-ФЗ). Этот НПА содержит ряд статей, отсылающих к информационным технологиям, цифровым продуктам и сервисам. Изначально информационным технологиям в сфере здравоохранения была посвящена статья 91.

---

<sup>8</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

«Информационное обеспечение в сфере здравоохранения», где даны рамочные положения о создании, развитии, эксплуатации и технических особенностях информационных систем в сфере здравоохранения в соответствии с отраслями и задачами здравоохранения. Однако с вступлением в силу Федерального закона от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»<sup>9</sup> с 01.01.2018 Федеральный закон 323-ФЗ дополнен новыми статьями 36.2 «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий» и 91.1. «Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения», а также ряд статей дополнен положениями об электронных медицинских документах, электронных рецептах, использовании усиленной квалифицированной электронной подписи и т.д. Как следует из названий, в данных статьях легализованы возможности оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, а также закреплены рамочные положения о ЕГИСЗ, ее целеполагании, составе, функциях, пользователях. Таким образом, на уровне высшего отраслевого НПА закреплён вектор развития государственной политики в сфере информатизации здравоохранения и развития цифровых медицинских продуктов и сервисов по различным направлениям, который был значительно расширен в соответствии с вызовами времени.

В рамках рассмотрения структуры цифровой системы здравоохранения в настоящем исследовании необходимо учитывать, что составляющие части цифровой системы как таковые не определены законодательством. Несмотря на указание в статьях Федерального закона 323-ФЗ на различные информационные системы и, в том числе, ЕГИСЗ, в тексте не установлены конкретные функции и пользователи, а границы между структурными

---

<sup>9</sup> Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»



компонентами зачастую невозможно провести из-за тесных взаимосвязей на уровне источников данных и функционала. Поэтому структура цифровой системы здравоохранения рассмотрена с позиции организации нормативного регулирования.

Также следует отметить, что в Федеральном законе 323-ФЗ установлены такие важнейшие функциональные особенности цифровой системы, как регулирование обращения персональных данных и данных, составляющих врачебную тайну, определен круг возможных операторов информационных систем и принципы ведения персонифицированного учета.

Во исполнение вышеперечисленных статей Федерального закона 323-ФЗ выпущен ряд подзаконных актов – распоряжений и постановлений Правительства Российской Федерации, приказов Минздрава России. Среди них в отношении построения цифровой системы здравоохранения РФ главенствующая роль принадлежит положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), в актуальной редакции утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140<sup>10</sup> (Положение о ЕГИСЗ). В Положении о ЕГИСЗ определены:

- а) задачи единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - единая система);
- б) структура и порядок ведения единой системы;
- в) порядок и сроки представления информации в единую систему;
- г) участники информационного взаимодействия;
- д) порядок доступа к информации, содержащейся в единой системе;
- е) требования к программно-техническим средствам единой системы;
- ж) порядок обмена информацией с использованием единой системы;
- з) порядок защиты информации, содержащейся в единой системе.

---

<sup>10</sup> Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 (ред. от 30.11.2022) "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (вместе с "Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения")

С точки зрения инфраструктуры цифровой системы здравоохранения Положение о ЕГИСЗ<sup>8</sup> описывает практически исчерпывающий перечень подсистем, сервисов, информационных продуктов, которые охватывают различные составляющие части системы здравоохранения. ЕГИСЗ является информационной системой-интегратором, где накапливаются данные, необходимые для функционирования ее подсистем, которые, в свою очередь, являются и поставщиками этих данных. Так, единая система включает в себя следующие подсистемы:

- а) федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников (ФРМР);
- б) федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций (ФРМО);
- в) федеральная электронная регистратура;
- г) федеральная интегрированная электронная медицинская карта;
- д) федеральный реестр электронных медицинских документов;
- е) подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения;
- ж) подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения;
- з) информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- и) подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности;
- к) федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения (ФРНСИ);
- л) подсистема обезличивания персональных данных;

- м) геоинформационная подсистема;
- н) подсистема защиты информации;
- о) подсистема обеспечения отраслевого ситуационного центра в сфере здравоохранения;
- п) интеграционные подсистемы;
- р) иные подсистемы в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Иными словами, в Положении о ЕГИСЗ заложены механизмы реализации инфраструктурных, административных, финансовых, коммуникационных решений, связанных с выполнением задач по охране здоровья граждан. При этом все эти решения должны быть реализованы в цифровом виде, с применением информационно-коммуникационных технологий, и могут быть объединены общим понятием «цифровые медицинские продукты и сервисы» (ЦМПС). Участниками<sup>7</sup> информационного взаимодействия с использованием единой системы являются:

- а) оператор единой системы;
- б) поставщики информации в единую систему;
- в) пользователи информации, содержащейся в единой системе.

Кроме Положения о ЕГИСЗ, к соподчиненным НПА следует отнести документы, регламентирующие отдельные отрасли и/или технологии, составляющие цифровую систему здравоохранения, а именно:

- Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 № 2521-р <О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения><sup>11</sup>;

---

<sup>11</sup> Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 № 2521-р <О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения>

- Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 (ред. от 21.08.2020) "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями"<sup>12</sup>;

- Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий"<sup>13</sup>;

- Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций"<sup>14</sup>;

- Приказ Минздрава России от 27.08.2020 № 906н "Об утверждении перечня, порядка ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения"<sup>15</sup>;

- Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в

---

<sup>12</sup> Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 (ред. от 21.08.2020) "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями"

<sup>13</sup> Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий"

<sup>14</sup> Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций"

<sup>15</sup> Приказ Минздрава России от 27.08.2020 № 906н "Об утверждении перечня, порядка ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения"

части ведения медицинской документации в форме электронных документов"<sup>16</sup>.

Дополнительно к иерархической структуре Федерального закона 323-ФЗ следует выделить еще несколько документов, определяющих формирование отдельных компонентов цифровой системы здравоохранения РФ.

В рамках реализации Федерального закона о формировании экспериментальных правовых режимов и цифровых инноваций<sup>17</sup> утверждено Постановление Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 (ред. от 01.03.2023) "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники"<sup>18</sup>. Это значимый инфраструктурный проект, который позволяет отработать новый функционал дистанционного наблюдения за пациентами, страдающими хроническими неинфекционными заболеваниями. Несмотря на выделение проекта «Персональные медицинские помощники» в нормативную категорию вне Федерального закона 323-ФЗ, очевидно, что предназначение этого проекта – совершенствование системы охраны здоровья граждан при помощи ЦМПС.

Следующим системным проектом в сфере цифрового здравоохранения является создание и внедрение вертикально-интегрированных медицинских

---

<sup>16</sup> Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов"

<sup>17</sup> Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации"

<sup>18</sup> Постановление Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 (ред. от 01.03.2023) "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники"

информационных систем (ВИМИС) по различным профилям медицинской помощи. Регуляторной особенностью в данном случае является факт того, что никакими нормативными правовыми актами создание, развитие и внедрение ВИМИС не было урегулировано, и ситуация остается таковой в настоящий момент. При этом старт созданию ВИМИС был дан в федеральном проекте «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий»<sup>19</sup>. Согласно значениям результатов данного федерального проекта, были созданы ВИМИС по направлениям – укрупненным профилям медицинской помощи: онкология, акушерство, гинекология и неонатология, сердечно-сосудистые заболевания, профилактическая медицина, инфекционные заболевания.

Следует отметить, что несмотря на широкий охват медицинских организаций практически всех субъектов РФ, до сих пор не произошла полноценная интеграция ВИМИСов в общую структуру цифрового здравоохранения, а именно ВИМИС не была включена в перечень подсистем ЕГИСЗ, при том, что соответствующие законопроекты были подготовлены. Взаимосвязь ВИМИС и ЕГИСЗ выражается в том, что ВИМИС осуществляет взаимодействие с отдельными подсистемами ЕГИСЗ – ФРМО, ФРМР, ФРНСИ, система обезличивания персональных данных – и использует эти данные для организации и верификации информационного взаимодействия своих участников. Тем не менее, ВИМИС стал первым для РФ опытом масштабной интеграции цифрового здравоохранения на всероссийском уровне, первой попыткой применить ЦМПС для оценки популяционного здоровья, цифровой трансформации учета и отчетности медицинских организаций.

Говоря о структуре цифровой системы здравоохранения РФ, следует сказать, что это постоянно развивающаяся и совершенствующаяся система,

---

<sup>19</sup> Федеральный проект «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий». Электронный ресурс. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/nmits>. Дата обращения: 10.02.2024

развитие которой обеспечивается достижением показателей федеральных проектов и государственных программ в области цифровой трансформации. Они не являются НПА, однако задают тренд устойчивого роста отрасли и масштабирования. Запланирована реализация следующих проектов<sup>20</sup>:

- "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения" и "Медицинские платформенные решения федерального уровня".

Иллюстрировать это можно на следующем примере. В соответствии с п. 4.7 Паспорта Федерального проекта Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) определена задача: «Создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, внедрение цифровых технологий и платформенных решений». Выполнение её обеспечивается выполнением таких пунктов как:

1.1. Обеспечена методическая поддержка и координация реализации мероприятий федерального проекта в субъектах Российской Федерации, разработаны требования к подсистемам государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации центром компетенций цифровой трансформации сферы здравоохранения.

1.2. Не менее 80% медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации используют медицинские информационные системы, соответствующие требованиям Минздрава России и обеспечивают информационное взаимодействие с подсистемами ЕГИСЗ.

1.3. Организовано не менее 700 тысяч автоматизированных рабочих мест медицинских работников при внедрении и эксплуатации медицинских

---

<sup>20</sup> Национальный проект «Здравоохранение». Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Электронный ресурс. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/tsifra>. Дата обращения: 10.02.2024.

информационных систем, соответствующих требованиям Минздрава России в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации

1.4. Организовано не менее 800 тысяч автоматизированных рабочих мест медицинских работников при внедрении и эксплуатации медицинских информационных систем, соответствующих требованиям Минздрава России в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации.

1.5. Обеспечена защищенная сеть передачи данных, к которой подключены не менее 80% территориально-выделенных структурных подразделений медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации (в том числе фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, подключенные к сети Интернет).

1.6. Не менее 90% медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации обеспечивают межведомственное электронное взаимодействие, в том числе с учреждениями медико-социальной экспертизы.

1.7. Организовано не менее 820 тысяч автоматизированных рабочих мест медицинских работников при внедрении и эксплуатации медицинских информационных систем, соответствующих требованиям Минздрава России в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации.

1.8. В 85 субъектах Российской Федерации реализованы государственные информационные системы в сфере здравоохранения, соответствующие требованиям Минздрава России, подключенные к ЕГИСЗ.

1.9. В 85 субъектах Российской Федерации функционирует централизованная подсистема государственной информационной системы в сфере здравоохранения "Телемедицинские консультации", к которой подключены все медицинские организации государственной и



муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации второго и третьего уровней.

1.10.85 субъектов Российской Федерации реализовали систему электронных рецептов.

1.11. Единая государственная информационная система обеспечивает единый цифровой контур в сфере здравоохранения, взаимодействуя с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинскими информационными системами медицинских организаций, с Единым порталом государственных услуг и функций для предоставления услуг и сервисов гражданам в личном кабинете пациента "Мое здоровье".

В соответствии с Паспортом по состоянию на 31.12.2022 должны были быть реализованы п.п. 1-9, а п.10 ожидается к выполнению к 31.12.2023. Функционирование ЕЦК в рамках ЕГИСЗ (п.11) обеспечивается на постоянной основе в соответствии с полномочиями участников информационного обмена и требованиями НПА к Правилам присоединения ИС<sup>21</sup>, Положения об инфраструктуре<sup>22</sup>, Правил функционирования ГИС ОМС<sup>23</sup> и иных<sup>24, 25</sup> нормативных актов, а также с учетом нормативных документов регионов и медицинских организаций.

---

<sup>21</sup> Правила присоединения информационных систем организаций к инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме (Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2012 № 1382)

<sup>22</sup> Положение об инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме (Утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 08.06.2011 № 451)

<sup>23</sup> Правила функционирования государственной информационной системы обязательного медицинского страхования (Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 11.06.2021 № 901)

<sup>24</sup> Правила взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями (Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447)

<sup>25</sup> Постановление Правительства РФ от 28.10.2020 № 1750 "Об утверждении перечня технологий, применяемых в рамках экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций"

Пункт а) Общих положений Положения о ЕГИСЗ коррелирует, в том числе, с п. 4.7 Паспорта Федерального проекта Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), в котором определены задачи и результаты проекта.

Пользователями цифровой системы, как следует из Постановления о ЕГИСЗ, является оператор, поставщики данных и пользователи данных. Следует учитывать, что в соответствии с п. 42 Положения о ЕГИСЗ Оператором единой системы является Министерство здравоохранения Российской Федерации, и в соответствии с п.п. 44 и 47 Поставщики и Пользователи информационной системы – по сути, дублирующиеся субъекты (поставщик информации является пользователем в рамках межведомственного электронного взаимодействия, посредством единой системы МЭВ и ЕПГУ): Министерство здравоохранения Российской Федерации; Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения; Федеральное медико-биологическое агентство; в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти в части медицинских организаций и медицинских работников медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (в части медицинских свидетельств о рождении, медицинских свидетельств о смерти, медицинских свидетельств о перинатальной смерти), Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, Федеральное казначейство, Федеральная налоговая служба и Федеральная антимонопольная служба; Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования; Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации; уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации;

Федерации, в том числе органы, осуществляющие государственную регистрацию актов гражданского состояния; органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья; медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения; фармацевтические организации; организации, осуществляющие образовательную деятельность по реализации основных и дополнительных профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования; организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона 323-ФЗ; граждане.

Таким образом, нормативно закреплено всестороннее межведомственное взаимодействие для целей реализации задач охраны здоровья граждан, что открывает значительные перспективы.

#### *Региональный уровень*

Согласно статье 91 Федерального закона 323-ФЗ операторами информационных систем в сфере здравоохранения являются, в том числе, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации). В практике это означает, что на уровне субъектов РФ созданы собственные региональные медицинские информационные системы (РМИС). Во исполнение статьи 91 Федерального закона 323-ФЗ утвержден Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций"

(далее – Требования к МИС). С учетом детализированной проработки инфраструктурной, функциональной и пользовательской составляющей цифровой системы здравоохранения на федеральном уровне, уровень регионального сегмента должен в целом повторять федеральный. Наиболее значимыми структурными отличиями РМИС от ЕГИСЗ являются включение в ее состав подсистем:

- регионального центрального архива медицинских изображений (ЦАМИ);
- региональной электронной регистратуры для записи к врачам;
- подсистемы управления скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощью.

Остальные подсистемы ЕГИСЗ на уровне субъектов РФ представлены региональными сегментами, интегрированными с федеральными подсистемами ЕГИСЗ. Таким образом, региональный уровень структуры цифровой системы здравоохранения РФ также можно признать имеющим проработанную инфраструктуру, широкий охват сфер организации и оказания медицинской помощи (даже шире, чем на федеральном уровне) и интегрированным с федеральным сегментом. Единые установленные Требования к МИС обеспечивают унификацию региональных цифровых систем здравоохранения между собой и гармонизацию с федеральной – ЕГИСЗ.

Кроме установленных законодательством информационных систем, также как часть цифровой системы следует рассматривать иные информационные системы (ст. 91 Федерального закона 323-ФЗ). Их операторами могут быть коммерческие организации, а взаимодействие с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями возможно при условии соответствия определенным требованиям<sup>26</sup>. В качестве ЦМПС они могут реализовывать дополнительный

---

<sup>26</sup> Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 (ред. от 21.08.2020) "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и

функционал информационных систем, который может быть ограничен нормативными правовыми актами, в том числе, формирование аналитических данных, дата-сетов, интеграционные решения и т.д.

Говоря о региональном уровне цифровых систем здравоохранения, следует сказать, что на законодательном уровне закреплено не только нормативное соответствие установленным Требованиям к МИС, но и развитие цифровизации в значимых отраслях, в том числе в здравоохранении. Согласно региональным стратегиям цифровой трансформации<sup>27</sup>, утвержденным в 2021 году каждым субъектом РФ во исполнение пункта 2 перечня поручений Президента Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № Пр-2242 по итогам конференции «Путешествие в мир искусственного интеллекта»<sup>28</sup>, в каждом субъекте РФ реализуются 6 направлений цифровой трансформации: здравоохранение, образование, транспорт, развитие городской среды, государственное управление и социальная сфера. Также регионы включили в региональные стратегии проекты, соответствующие приоритетам развития экономики конкретного региона, например, промышленность, строительство, физическая культура и спорт, сельское хозяйство и т.п. Срок реализации – до 2024 года.

Кроме этого, следует отметить ряд проектов цифровой системы здравоохранения федерального уровня организации, которые на момент исследования выборочно представлены в субъектах РФ. Внедрение таких проектов не во всей стране, а в отдельных субъектах РФ и/или их медицинских организациях связано, в первую очередь, с этапностью реализации проектов (практически всегда требуется пилотирование в нескольких субъектах), а во-вторых – с особенностями проектов относительно профилей и объема оказываемой медицинской помощи.

---

предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями"

<sup>27</sup> Стратегии цифровой трансформации. Электронный ресурс. Режим доступа: <https://digital.gov.ru/ru/activity/directions/1064/>. Дата обращения: 10.02.2024.

<sup>28</sup> "Перечень поручений по итогам конференции по искусственному интеллекту" (утв. Президентом РФ 31.12.2020 № Пр-2242)

Первым таким проектом следует упомянуть платформу ВИМИС, которая, согласно показателям соответствующего федерального проекта, запланирована к внедрению во всех субъектах РФ, однако с учетом того, что существует профильный принцип подключения медицинских организаций к ВИМИС по различным направлениям (в соответствии с имеющимися лицензиями на осуществление медицинской деятельности), к ВИМИС могут быть подключены далеко не все медицинские организации. В связи с этим, ВИМИС может не содержать в себе ряд сведений от остальных медицинских организаций, следовательно, невозможно говорить о полноценном внедрении в цифровую систему здравоохранения региона.

Вторым проектом, реализуемым на уровне субъектов РФ выборочно, следует указать Персональные медицинские помощники. Проект реализуется на уровне Федерации в виде экспериментального правового режима, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276. Участниками проекта стали 7 пилотных субъектов РФ, однако, согласно проекту изменений в данное постановление, состав участников может быть увеличен до 10<sup>29</sup>.

В рамках цифровых систем здравоохранения остальные ЦМПС используются на усмотрение региона, однако обязательным условием является интеграция в описанную выше структуру.

Таким образом, с точки зрения структуры цифровой системы здравоохранения обеспечено всестороннее развитие на уровне государственной политики. Для целей настоящего отчета целесообразно перечислить следующие вовлеченные стороны цифровой системы здравоохранения по признаку поставщика данных: пациент (личный кабинет,

---

<sup>29</sup> Проект Постановления Правительства РФ "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2022 г. N 2276" (по состоянию на 09.01.2024) (подготовлен Минэкономразвития России, ID проекта 01/01/01-24/00144694). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PNPA&n=100281#utm\\_campaign=med&utm\\_source=consultant&utm\\_medium=email&utm\\_content=body](https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PNPA&n=100281#utm_campaign=med&utm_source=consultant&utm_medium=email&utm_content=body). Дата обращения: 10.02.2024

ИЭМК) – врач (МИС) – МО (МИС) – Минздрав субъекта РФ (региональный сегмент ЕГИСЗ) – Минздрав России (федеральный уровень ЕГИСЗ).

#### ***4.2. Описание нормативно-правовых подходов к определению ЦМПС и их классификации***

По результатам проведенного анализа нормативных правовых документов, определение ЦМПС в явном виде отсутствует в действующем законодательстве. Однако, следует учитывать, что ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России в качестве уполномоченного учреждения созданы Методические рекомендации по реализации федерального проекта "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)" ("Национальный проект "Здравоохранение") федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, имеющими подведомственные медицинские организации<sup>30</sup>. Данные методические рекомендации включают в себя Глоссарий, который сформирован в целях достижения единства терминологического пространства участников федерального проекта.

Наиболее интересными для формирования представления о ЦМПС, развивающихся в системе государственного здравоохранения, являются следующие определения:

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) – федеральная ГИС, представляющая собой совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и

---

<sup>30</sup> "Национальный проект "Здравоохранение". Федеральный проект "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)". Методические рекомендации по реализации федерального проекта "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)" федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, имеющими подведомственные медицинские организации (за исключением федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена воинская служба или приравненная к ней служба) (Версия 1.0)" (утв. ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава России 25.03.2021)

организационного обеспечения деятельности участников системы здравоохранения;

Государственная информационная система в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации – информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, обеспечивающая сбор, хранение, обработку и представление информации о медицинских и фармацевтических организациях, и об осуществлении медицинской, фармацевтической и иной деятельности в сфере охраны здоровья, с целью информационной поддержки процессов управления системой здравоохранения субъекта Российской Федерации;

Медицинская информационная система - информационная система медицинской организации, содержащая данные о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи, о медицинской деятельности медицинских организаций и иную информацию, необходимую для автоматизации процессов оказания медицинской помощи и информационной поддержки деятельности медицинских работников;

Электронные медицинские документы – медицинская документация в форме электронных документов, создаваемая в МИС МО, подписанная УКЭП медицинских работников и медицинских организаций, сведения о которой зарегистрированы в подсистеме "Федеральный реестр электронных медицинских документов" ЕГИСЗ и предоставляются гражданам в Личном кабинете пациента "Мое здоровье" на ЕПГУ;

Федеральный реестр медицинских работников - подсистема ЕГИСЗ, предназначена для учета сведений о кадровом обеспечении медицинских организаций и трудоустройстве медицинских работников в медицинские организации;

Федеральный реестр медицинских организаций - подсистема ЕГИСЗ, предназначена для учета сведений о медицинских организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, об их структурных подразделениях с указанием профилей медицинской



деятельности, местонахождения, а также сведений об их оснащении и использовании медицинских изделий;

Федеральная электронная регистратура - подсистема ЕГИСЗ, предназначена для мониторинга и управления потоками пациентов в режиме реального времени посредством информационного обмена с ГИС в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, МИС МО государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

Федеральная интегрированная электронная медицинская карта - подсистема ЕГИСЗ, предназначена для сбора, систематизации и обработки структурированных обезличенных сведений, указанных в статье 94 Федерального закона 323-ФЗ, о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, посредством информационного обмена с ГИС в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, МИС МО государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

Федеральный реестр электронных медицинских документов - подсистема ЕГИСЗ, содержащая сведения о медицинской документации в форме электронных документов, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой такая медицинская документация создана и хранится;

Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения - подсистема ЕГИСЗ, предназначенная для автоматизированного формирования, актуализации и использования участниками информационного взаимодействия, классификаторов, справочников и иной НСИ в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 10 части 3 статьи 91.1 Федерального закона 323-ФЗ.

Подсистема обезличивания персональных данных - подсистема ЕГИСЗ, предназначенная для выполнения процесса обезличивания сведений, указанных в статье 94 Федерального закона 323-ФЗ, о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, поступающих из информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона 323-ФЗ;

Защищенная сеть передачи данных - защищенная информационно-телекоммуникационная сеть, создание, эксплуатацию, организацию функционирования и координацию работ по подключению к которой обеспечивает Министерство здравоохранения Российской Федерации с целью обеспечения надежной, безопасной и достоверной передачи необходимой информации между подсистемами ЕГИСЗ, и информационными системами, указанными в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона 323-ФЗ;

Личный кабинет пациента «Мое здоровье» на ЕПГУ – комплекс электронных услуг и сервисов в сфере здравоохранения для граждан Российской Федерации, возможность предоставления которых в электронной форме обеспечивает ЕГИСЗ;

Централизованные системы (подсистемы) государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации: Управления скорой и неотложной медицинской помощи (в том числе санитарной авиации), Управление льготным лекарственным обеспечением, Управление потоками пациентов, Ведение интегрированных электронных медицинских карт пациентов, Телемедицинские консультации, Лабораторные исследования, Центральный архив медицинских изображений, Организация оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями, больным сердечно-сосудистыми заболеваниями, оказания медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (Мониторинг беременных), оказания профилактической

медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры).

Все вышеперечисленные определения напрямую относятся к частным случаям ЦМПС, однако их объединяет принадлежность к государственной системе здравоохранения, а именно, к ЕГИСЗ и ее региональным компонентам, представленным в РМИС субъектов РФ.

Также в целях формирования терминологического пространства для всех участников в Постановлении Правительства РФ от 09.12.2022 N 2276 (ред. от 01.03.2023) "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники" утвержден перечень понятий, наиболее интересным относительно сутевой составляющей ЦМПС является:

Информационная платформа - информационная система (платформа) "Персональные медицинские помощники", иная информационная система, используемая для осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов. Информационная платформа обеспечивает получение, обработку, хранение и передачу данных из устройств в медицинские информационные системы.

Данное понятие представляет интерес, поскольку основано на функциональной принадлежности ЦМПС в сочетании с основным выгодоприобретателем – пациентом.

Еще одним примером наличия в законодательстве термина, обозначающего один из частных случаев ЦМПС, являются телемедицинские технологии. Согласно Федеральному закону 323-ФЗ, телемедицинские технологии - информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или)

их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента. В данном случае также приведена функциональная составляющая и пользователи – пациенты и медицинские работники.

Кроме терминов и определений продуктов и сервисов, обозначаемых как имеющие принадлежность к здравоохранению, в нормативном правовом поле присутствуют определения искусственного интеллекта – технологии, которая все чаще становится функциональной основой различных ЦМПС. Так, в Указе Президента РФ от 10.10.2019 № 490 (ред. от 15.02.2024) "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации" (вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года")<sup>31</sup> приведен широкий перечень терминов, связанных с искусственным интеллектом, и определение непосредственно технологий искусственного интеллекта – это совокупность технологий, включающая в себя компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и перспективные методы искусственного интеллекта.

Данное определение, в свою очередь, является сутевым для таких ЦМПС, как программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (ПО с ИИ). Согласно законодательству РФ, такие ЦМПС и отдельно программное обеспечение могут быть зарегистрированы как медицинские изделия и терминологически находиться под тем же нормативным правовым регулированием, что и «классические» медицинские изделия. Однако, в законодательстве определения ПО с ИИ не существует в явном виде.

---

<sup>31</sup> Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 (ред. от 15.02.2024) "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации" (вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года")

В соответствии со статьей 38 Федерального закона 323-ФЗ медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (далее – номенклатурная классификация)<sup>32</sup>.

В номенклатурной классификации с 2020 года введен дополнительный вид медицинских изделий – «20. Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием». Данный вид является уникальным в своем роде, поскольку единственный во всей классификации по видам не отражает принадлежности медицинского изделия к профилю медицинской помощи, различным органам и системам человека. В то же время, в данной формулировке отнесение к этому виду может быть трактовано максимально широко, что может быть полезно на этапе становления классификационных подходов.

---

<sup>32</sup> Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 07.07.2020) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)

В целях классификации данного вида медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения в 2020 году номенклатурная классификация была дополнена разделом III Классификация программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. В данном разделе перечислены следующие критерии отнесения к классу потенциального риска применения:

14.1. Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения). Выделяется 3 вида информации в зависимости от сроков реагирования на нее;

14.2. Условия применения программного обеспечения (отнесение к категории осуществляется исходя из предназначения программного обеспечения). В зависимости от условий применения устанавливается одна из категорий – А, Б или В.

Общим параметром для данных критериев является срочность оказания медицинской помощи, в ходе которой применяется ПО как медицинское изделие (экстренная, неотложная, плановая), а также наличие угрозы здоровью в данных случаях. По сочетанию установленных критериев медицинскому изделию присваивается один из классов потенциального риска применения:

класс 1 - программное обеспечение с низкой степенью риска;

класс 2а - программное обеспечение со средней степенью риска;

класс 2б - программное обеспечение с повышенной степенью риска;

класс 3 - программное обеспечение с высокой степенью риска.

Таким образом, законодательно установлена зависимость потенциального риска от срочности принятия решений в ходе оказания медицинской помощи.

Таким образом, в настоящий момент в законодательстве даны различные определения составных частей цифровой системы здравоохранения, урегулированы технические требования к ним и описаны параметры

взаимодействия внутри системы, существует номенклатурная классификация, однако, общих определений ЦМПС, требующихся в рамках настоящего отчета, при анализе нормативной базы выявлено не было. Единый исчерпывающий глоссарий различных типов ЦМПС в регуляторных документах не утвержден, кроме того, в отношении ряда ЦМПС определения отсутствуют (например, структурированный электронный медицинский документ, электронный рецепт, дистанционный мониторинг).

Каких-либо иных классификационных подходов в отношении ЦМПС, кроме ПО, являющихся медицинскими изделиями, в законодательстве не представлено. В то же время обращает внимание определенное смещение терминологической составляющей в сторону определения технологий, технологических основ того или иного продукта или сервиса, например: телемедицинские технологии, технологии искусственного интеллекта, различные подсистемы ЕГИСЗ и т.д. При этом практически не выражен классификационный подход по другим возможным параметрам – пользователь, бенефициар, функционал, область применения, ситуативный подход. В отношении ПО как медицинских изделий данные параметры также не применяются.

#### ***4.3. Описание нормативно-правового регулирования жизненного цикла различных видов ЦМПС***

Как видно из раздела 4.2. настоящего отчета, определение ЦМПС в действующем законодательстве в явном виде отсутствует. В то же время, для целей описания нормативного правового регулирования жизненного цикла и других особенностей возможно предложить собирательное определение ЦМПС.

Цифровые медицинские продукты и сервисы (ЦМПС) – это собирательное понятие, широкий круг информационно-коммуникационных технологий, которые могут или должны быть применены при организации и оказании медицинской помощи.

Терминология в отношении понятия «жизненный цикл» в действующем законодательстве на момент написания отчета не сформирована и представлена на уровне государственных стандартов Российской Федерации (ГОСТ). Так, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-99 «Процессы жизненного цикла программных средств»<sup>33</sup> содержит следующее определение:

- «3.11 модель жизненного цикла (life cycle model): Структура, состоящая из процессов, работ и задач, включающих в себя разработку, эксплуатацию и сопровождение программного продукта, охватывающая жизнь системы от установления требований к ней до прекращения ее использования.» Необходимо отметить, что на момент написания отчета указанный ГОСТ утратил силу.

Однако, на основе данного определения выстроена структура и требования в другом ГОСТе – «ГОСТ ИЕС 62304-2022. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»<sup>34</sup>. Целью данного документа, в свою очередь, является установление требований к жизненному циклу программного обеспечения медицинских изделий. Совокупность процессов, деятельности и задач, описанных в настоящем стандарте, устанавливает общую основу для процессов жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Следует отметить, что в перечисленных документах конкретные этапы жизненного цикла не выделяются и могут быть сформулированы только исходя из определения.

При этом, требования к процедуре регистрации медицинских изделий, являющихся программным обеспечением, включают предоставление сведений о жизненном цикле такого медицинского изделия в соответствии с

---

<sup>33</sup> «ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-99. Информационная технология. Процессы жизненного цикла программных средств» (принят Постановлением Госстандарта РФ от 23.12.1999 № 675-ст)

<sup>34</sup> «ГОСТ ИЕС 62304-2022. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» (введен в действие Приказом Росстандарта от 26.10.2022 № 1196-ст)



п.п. «л» п.5 раздела II<sup>35</sup>: «для проведения технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия с указанием сведений, предусмотренных Правилами<sup>36</sup> государственной регистрации медицинских изделий, с приложением следующих документов: документы производителя, содержащие сведения о жизненном цикле медицинского изделия (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта).»

Терминология, связанная с жизненным циклом, встречается также в сфере закупочной деятельности. Согласно Постановлению Правительства РФ от 28.11.2013 № 1087 (ред. от 09.05.2022) «Об определении случаев заключения контракта жизненного цикла»<sup>37</sup> в сфере нормативного правового регулирования государственных закупок введен перечень случаев для различных отраслей народного хозяйства, где возможно заключение так называемого «контракта жизненного цикла», которое возможно в отношении медицинских изделий и программного обеспечения:

«с) закупка медицинской техники, включенной в коды 26.60.11, 26.60.12, 26.60.13.130, 26.70.22.150, 32.50.12.000, 32.50.21.121, 32.50.21.122 Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014;

(пп. "с" введен Постановлением Правительства РФ от 21.01.2020 № 27)

т) выполнение работ по созданию, вводу в эксплуатацию, эксплуатации и выводу из эксплуатации информационных систем, центров обработки данных и программно-аппаратных комплексов.

---

<sup>35</sup> Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2021 N 65787)

<sup>36</sup> Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

<sup>37</sup> Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 № 1087 (ред. от 09.05.2022) "Об определении случаев заключения контракта жизненного цикла"

(пп. "т" введен Постановлением Правительства РФ от 11.02.2021 № 160)»

В рамках настоящего отчета представляют интерес коды 26.60.11 и 26.60.12 – «оборудование компьютерное, электронное и оптическое», а также собственно пункт «т».

На момент написания отчета нормативное правовое регулирование жизненного цикла ЦМПС в РФ существует только в отношении ЦМПС, являющихся медицинскими изделиями. Законодательством (требованиями к технической документации, подаваемой производителем МИ на экспертизу (П.1. Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (введена Приказом Минздрава России от 20.11.2020 № 1236н))<sup>38</sup> определено:

«5.1. Техническая документация производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (далее - техническая документация на программное обеспечение), представляемая производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должна содержать: (...) 19) информацию о процессах жизненного цикла программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, включая информацию об основных стадиях разработки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями.» Учитывая, что оборот медицинских изделий в целом регулируется законодательством, все положения справедливы и по отношению к соответствующим ЦМПС.

---

<sup>38</sup> Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н (ред. от 20.11.2020) "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"

По существу можно сделать вывод о том, что понятие «жизненный цикл» применяется на практике в отношении ЦМПС – медицинских изделий и программного обеспечения.

В связи с необходимостью более детального рассмотрения жизненного цикла ЦМПС по этапам целесообразно ввести понятие жизненного цикла ЦМПС, которое будет использовано в настоящем отчете, в том числе для обозначения этапов жизненного цикла.

Жизненный цикл ЦМПС – это перечень событий и мероприятий, приводящих к изменению статуса ЦМПС относительно нормативных правовых актов, этапов производства, прав собственности и взаимодействия с непосредственными потребителями.

Следовательно, предложено выделить следующие этапы жизненного цикла:

- разработка и/или производство;
- регистрация (в том числе государственная регистрация как медицинского изделия);
- возмещение стоимости;
- эксплуатация;
- оценка эффективности;
- продолжение эксплуатации или вывод из эксплуатации.

Исходя из предложенного перечня этапов жизненного цикла рассмотрим нормативное правовое регулирование по каждому этапу.

Разработка и производство не имеют отраслевого регулирования. Требуется соблюдать только общие правила и нормы в сфере промышленного производства и разработки программного обеспечения.

Этап регистрации в отношении ЦМПС, являющихся медицинскими изделиями, регламентирован начиная с уровня Федерального закона 323-ФЗ (статья 38), во исполнение которого утвержден ряд нормативных правовых актов и документов (в том числе, ранее рассмотренных):

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";

- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий";

- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 07.07.2020) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения");

- "Методические рекомендации по регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416" (утв. Росздравнадзором 24.03.2020).

Детальное рассмотрение процедуры регистрации медицинского изделия не входит в задачи данного раздела отчета.

В отношении прочих типов программного обеспечения ЦМПС, не подлежащих процедуре регистрации как медицинское изделие, нормативное правовое регулирование заключается в формировании реестра российского программного обеспечения, включение в который дает ряд преимуществ для разработчиков и правообладателей. На федеральном уровне данный реестр регламентирован статьей 12.1 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ (ред. от 12.12.2023) "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"<sup>39</sup>, требования к включаемому в реестр ПО изложены в

---

<sup>39</sup> Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ (ред. от 12.12.2023) "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"

Постановлении Правительства РФ от 23.03.2017 № 325 (ред. от 07.03.2018) "Об утверждении дополнительных требований к программам для электронных вычислительных машин и базам данных, сведения о которых включены в реестр российского программного обеспечения, и внесении изменений в Правила формирования и ведения единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных"<sup>40</sup>.

В отношении этапа регистрации следует сделать вывод, что нормативное правовое регулирование распространяется только на программное обеспечение (медицинское изделие или нет), в том числе, с применением технологий искусственного интеллекта. Регистрация иных типов ЦМПС подчиняется отраслевым нормам и правилам, либо не урегулирована.

Этап возмещения затрат правообладателю в реальной жизни может развиваться по различным сценариям. ЦМПС может быть куплено частным лицом или организацией, может быть закуплено в соответствии с законодательством в сфере государственных закупок, а также может быть включено в программы финансового обеспечения в сфере здравоохранения за счет различных источников. Сегодня нормативного правового регулирования этапа возмещения затрат на ЦМПС в зависимости от его типа нет. Приобретение ЦМПС и закупки находятся вне рассмотрения в данном отчете, в то же время, целесообразно рассмотреть уже существующие отдельные примеры государственного возмещения ЦМПС.

Телемедицинские технологии. Данные ЦМПС оплачиваются за счет государственных источников дольше всего – с 2018 года. На сегодняшний момент нормативно регламентировано несколько вариантов финансирования:

---

<sup>40</sup> Постановление Правительства РФ от 23.03.2017 № 325 (ред. от 07.03.2018) "Об утверждении дополнительных требований к программам для электронных вычислительных машин и базам данных, сведения о которых включены в реестр российского программного обеспечения, и внесении изменений в Правила формирования и ведения единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных"

- за счет государственной субсидии из средств федерального бюджета на осуществление деятельности НМИЦов. Каждый НМИЦ формирует государственное задание на оказание телемедицинских консультаций с установлением показателей объема (см. паспорт Федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрения инновационных медицинских технологий»).

- за счет средств обязательного медицинского страхования. Каждый субъект РФ в своем тарифном соглашении в сфере ОМС<sup>41</sup> может установить тарифы на отдельные медицинские услуги, включая услуги, которые в соответствии с номенклатурой медицинских услуг<sup>42</sup> оказываются дистанционно. Кроме этого, субъекты РФ вправе установить повышающий коэффициент дифференциации подушевого норматива финансирования амбулаторной медицинской помощи, для случаев, когда при оказании медицинской помощи медицинской организацией применяются телемедицинские технологии<sup>43</sup>. При этом для случаев лечения в условиях круглосуточного и дневного стационаров возможность применения телемедицинских технологий заложена в тариф «по умолчанию».

Персональные медицинские помощники. Данный проект в рамках соответствующего экспериментального правового режима (см. выше) финансируется из средств федерального бюджета.

Искусственный интеллект. Согласно паспорту федерального проекта «Искусственный интеллект»<sup>44</sup>, должно быть обеспечено внедрение в

---

<sup>41</sup> Приказ Минздрава России от 10.02.2023 № 44н (ред. от 18.12.2023) "Об утверждении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения"

<sup>42</sup> Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 24.09.2020, с изм. от 26.10.2022) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"

<sup>43</sup> Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (совместное письмо от 19.02.2024 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 31-2/200 и Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 00-10-26-2-06/2778). Электронный ресурс. Режим доступа: <https://www.ffoms.gov.ru/documents/the-orders-oms/>. Дата обращения: 22.02.2024.

<sup>44</sup> "Паспорт федерального проекта "Искусственный интеллект" национальной программы "Цифровая экономика Российской Федерации" (приложение N 3 к протоколу президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности от 27.08.2020 N 17)

субъектах РФ 20 медицинских изделий, медицинских информационных систем и сервисов с применением технологий искусственного интеллекта до 2024 года. Для целей закупки и внедрения из федерального бюджета субъектам РФ выделяется соответствующая субсидия. Нормативное правовое регулирование данного процесса, помимо Указа Президента РФ<sup>45</sup>, должно быть поддержано Методическими рекомендациями по приобретению и внедрению медицинских изделий с технологией искусственного интеллекта, которые на момент написания отчета находятся на этапе опубликования Минздравом России.

С 2024 года введена дополнительная мера стимулирования финансирования искусственного интеллекта – в Программу государственных гарантий<sup>46</sup> включено положение о том, что средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации за счет средств обязательного медицинского страхования установлены с учетом в том числе расходов, связанных с использованием систем поддержки принятия врачебных решений (медицинских изделий с применением искусственного интеллекта, зарегистрированных в установленном порядке) (при проведении маммографии). Это означает, что профилактические медицинские осмотры и диспансеризация с использованием таких медицинских изделий на усмотрение субъекта РФ могут быть оплачены за счет средств ОМС.

Возмещение расходов на остальные ЦМПС в действующем законодательстве не урегулировано. Учитывая наличие федеральных проектов, стратегий цифровой трансформации субъектов РФ и других документов, можно сделать вывод о наличии государственной поддержки внедрения инфраструктурных ЦМПС (ЕГИСЗ и ее подсистемы, региональные

---

<sup>45</sup> Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490 (ред. от 15.02.2024) "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации" (вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года")

<sup>46</sup> Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 N 2353 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов"

компоненты, РМИС), однако детализация в этом отношении отсутствует либо не представлена в открытом доступе.

Этап эксплуатации ЦМПС является разнонаправленным по пользователям, функционалу, решаемым задачам и другим параметрам. Фактически, можно сказать, что нормативное правовое регулирование эксплуатации ЦМПС повторяет нормативное правовое обеспечение структуры цифровой системы здравоохранения РФ, где ключевыми документами являются Федеральный закон 323-ФЗ и Постановление о ЕГИСЗ.

Этап оценки эффективности ЦМПС и медицинских изделий сегодня не представлен в законодательстве. Отчасти эти функции имеет процедура проведения клинических испытаний и подготовки досье для регистрации медицинского изделия, однако они проводятся до начала эксплуатации и далее не повторяются. Единственной возможностью обеспечить «обратную связь» о работе ЦМПС, и, в частности, медицинского изделия, является передача сведений о нежелательных явлениях в соответствии с компетенцией Росздравнадзора<sup>47</sup>. Соответственно, какие-либо процедуры принятия решений на основании оценки эффективности ЦМПС в настоящий момент не урегулированы.

Этап вывода из эксплуатации ЦМПС также не регламентирован и в общем случае подчиняется законодательству в сфере промышленного производства.

Таким образом, нормативное правовое регулирование жизненного цикла ЦМПС сегодня крайне неравномерно, и сконцентрировано на процедурах регистрации и вывода в промышленную эксплуатацию. Оценка эффективности технологий, формирование приоритетных перечней и другие инструменты ранжирования ЦМПС не применяются. Существуют отдельные случаи нормативного регулирования оплаты применения ЦМПС за счет государственных источников финансирования, однако они носят несистемный

---

<sup>47</sup> Росздравнадзор. Электронные сервисы. Электронный ресурс. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/serviceMonitoringMI>. Дата обращения: 20.02.2024



характер, при этом наблюдается тенденция технологического подхода к принятию решений о финансовом обеспечении.

#### ***4.4. Описание основных реперных точек нормативно-правового регулирования цифровой экосистемы (работа с данными (в том числе вопрос предоставления доступа третьим лицам для вторичного использования данных))***

В рамках настоящего отчета целесообразно считать, что реперные точки нормативного правового регулирования – это отдельные положения или нормативные правовые акты в целом, а также документы здравоохранения, изменение которых может повлечь изменения в цифровой системе здравоохранения.

Как было показано в разделе 4.1. настоящего отчета, основополагающим нормативным правовым актом относительно ЦМПС (как и всей сферы здравоохранения) является Федеральный закон 323-ФЗ. Все ключевые положения, которые можно считать реперными для цифровой системы здравоохранения, заложены именно в его положениях и подзаконных актах.

Согласно действующему законодательству, сегодня клинические рекомендации (КР) являются краеугольными документами в сфере организации оказания медицинской помощи. Несмотря на то, что на момент написания отчета упоминания о ЦМПС встречаются в КР в единичных случаях, именно КР заслуживают статуса реперной точки регулирования – притом, что сами КР нормативными правовыми документами не являются. Клинические рекомендации используются как источник сведений для целого ряда бизнес-процессов в здравоохранении – оказание медицинской помощи<sup>48</sup>, разработка стандартов медицинской помощи<sup>49</sup>, экспертиза качества

---

<sup>48</sup> Статья 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

<sup>49</sup> Приказ Минздрава России от 22.02.2022 № 103н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи"

медицинской помощи<sup>50</sup>, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности<sup>51</sup>. В случае включения в КР тех или иных ЦМПС их применение автоматически становится рекомендованным для всей страны, поскольку согласно Федеральному закону 323-ФЗ, переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций должен быть завершён не позднее 1 января 2025 года<sup>52</sup>. Следовательно, вопрос внедрения КР и соответствия им фактически оказываемой медицинской помощи стоит весьма остро, и от успешности этого процесса зависит очень многое.

Однако несмотря на то, что Федеральный закон 323-ФЗ является системообразующим, необходимо регламентировать и движение «снизу вверх» - то есть сбор и обеспечение системы здравоохранения первичными данными. Сегодня в цифровой системе здравоохранения эту функцию выполняют структурированные электронные медицинские документы (СЭМД) – программные продукты, служащие контейнерами для передачи данных между информационными системами, в том числе при межведомственном взаимодействии. СЭМДы являются унифицированными и едиными для всей страны, необходимые сведения о них размещаются на портале взаимодействия участников ЕГИСЗ<sup>53</sup>. Ключевой особенностью СЭМД является представление информации в структурированном виде, в соответствии с нормативной справочной информацией<sup>54</sup> и правилами форматно-логического контроля. Следовательно, СЭМД следует считать ещё одной реперной точкой регулирования цифровой системы здравоохранения.

---

<sup>50</sup> Приказ Минздрава России от 19.03.2021 N 231н (ред. от 21.02.2022) "Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения"

<sup>51</sup> Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

<sup>52</sup> Пункт 1.1. статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

<sup>53</sup> Портал оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ. Материалы. Электронный ресурс. Режим доступа: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials>. Дата обращения: 10.02.2024.

<sup>54</sup> Портал нормативной справочной информации Минздрава России. Электронный ресурс. Режим доступа: <https://nsi.rosminzdrav.ru/#/>. Дата обращения: 10.02.2024

Согласно Положению о ЕГИСЗ, структурированные сведения об оказанной медицинской помощи в виде СЭМДов аккумулируются в подсистеме ЕГИСЗ – федеральном реестре электронных медицинских документов (РЭМД). Сегодня известно, что количество хранимых СЭМД достигает свыше 1 млрд документов, часть которых уже начали подготавливать для обработки содержащихся в них данных. Очевидно, что происходит накопление колоссального объема информации – данных реальной клинической практики, которые можно и нужно анализировать. Однако система здравоохранения столкнулась здесь с рядом барьеров.

В отношении персональных данных, содержащихся в государственных информационных системах, в соответствии с Положением о ЕГИСЗ, определены: г) участники информационного взаимодействия; д) порядок доступа к информации, содержащейся в единой системе; е) требования к программно-техническим средствам единой системы; ж) порядок обмена информацией с использованием единой системы; з) порядок защиты информации, содержащейся в единой системе; следует констатировать, что доступ к обозначенной информации строго ограничен.

Также, в соответствии с Правилами, устанавливающими требования к взаимодействию информационных систем<sup>55</sup>, урегулированы условия и функции, допустимые в рамках решения задачи предоставления доступа к таким данным. В то же время, эти данные находятся под действием законодательства в области защиты персональных данных, их передачи и использования<sup>56</sup>. Следовательно, первым нормативным правовым препятствием является определение первоисточника правообладания данными, который должен дать согласие на их использование.

---

<sup>55</sup> Правила взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями (Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447)

<sup>56</sup> Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных"

Вторым барьером можно назвать собственно использование данных, поскольку сегодня этот процесс не урегулирован. В статье 91.1 Федерального закона 323-ФЗ есть следующие положения:

«8. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, предоставляется поставщикам информации в единую систему, а также органам и организациям, являющимся пользователями единой системы, в соответствии с их компетенцией, установленной федеральными законами и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

9. На основании информации, включенной в единую систему, может формироваться информация, не содержащая персональных данных или содержащая обезличенные персональные данные. Порядок формирования такой информации и правила ее предоставления третьим лицам устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Представление сведений, составляющих государственную тайну, для включения в единую систему не допускается.»

Из п.8 следует, что законный доступ к данным ЕГИСЗ, в том числе, РЭМД, возможен для участников информационного обмена ЕГИСЗ согласно Положению о ЕГИСЗ. При этом сегодня целесообразно признать «третьими лицами» всех, кто не включен в состав участников, в том числе, иные информационные системы. Из п.9 следует, что обезличенные сведения потенциально могли бы быть доступны «третьим лицам» для анализа в соответствии с нормативным правовым актом Минздрава России – однако, такой документ до настоящего времени не утвержден.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что легальное использование «третьими лицами» данных, содержащихся в государственной цифровой системе здравоохранения, сегодня невозможно.

Следует рассмотреть возможность работы с цифровыми данными, не включаемыми в ЕГИСЗ – электронные записи в МИС, данные дистанционного наблюдения, различных мобильных приложений, гаджетов и интернета

вещей. Эти данные не попадают под государственное регулирование относительно ЕГИСЗ и информационных систем, но все еще относятся к персональным данным. Вопрос массового распоряжения ими в частном порядке также остается открытым. В экспертном сообществе высказываются предложения о «презумпции согласия» на использование данных в обезличенном виде для формирования статистической и научной информации. Однако на уровне законотворчества наблюдается обратная тенденция: например, на рассмотрении в Государственной Думе находится законопроект № 394130-8 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»<sup>57</sup>, где «предлагается предоставить право гражданам запретить раскрывать и (или) предоставлять любым лицам, кроме лечащего врача, любую информацию о состоянии его здоровья без его согласия. Таким образом, у граждан появится возможность ограничить просмотр и использование чувствительных для них сведений о конкретных медицинских вмешательствах от неограниченного круга работников медицинских организаций без их согласия.» Кроме этого, следует упомянуть, что осталось в статусе проекта Постановление Правительства РФ «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по проведению исследований в области применения лекарственных препаратов пациентами»<sup>58</sup>, инициированное компанией Дата-Матрикс. В рамках ЭПР предполагалось апробировать методологию анализа данных реальной клинической практики из государственных, муниципальных и иных информационных систем, в том числе информационных систем в сфере здравоохранения.

---

<sup>57</sup> Система обеспечения законодательной деятельности. Электронный ресурс. Режим доступа: [https://sozd.duma.gov.ru/bill/394130-8#bh\\_note](https://sozd.duma.gov.ru/bill/394130-8#bh_note). Дата обращения: 10.02.2024

<sup>58</sup> Проект Постановления Правительства РФ "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по проведению исследований в области применения лекарственных препаратов пациентами" (по состоянию на 13.10.2021) (подготовлен Минэкономразвития России, ID проекта 01/01/10-21/00121407)

В связи с этим, несмотря на отдельные успешные примеры анализа данных, предоставляемых медицинскими организациями или другими компаниями, следует признать, что они имеют точечный несистемный характер. Организация анализа больших данных государственной цифровой системы здравоохранения, независимо от его исполнителя, это перспективная задача для российского здравоохранения.

#### ***4.5. Формирование перечня регуляторных «пробелов» по типам ЦМПС или зонам цифровой экосистемы***

Исходя из результатов настоящей работы, изложенных в разделах 4.1 – 4.4. данного отчета, следует сделать вывод о том, что нормативное правовое регулирование структурных элементов цифровой системы здравоохранения в целом является сформированным и гармонизированным. При этом, целесообразно выделить несколько направлений совершенствования нормативного правового регулирования.

Во-первых, требуют развития и гармонизации подходы к классификации ЦМПС помимо тех, которые регистрируются как медицинские изделия. Сегодня не урегулированы общегосударственные подходы к классификации ни по одному из возможных измерений – ни по технико-технологическим характеристикам, ни по признаку основного пользователя, ни по функционалу.

Во-вторых, следует обеспечить сбалансированность нормативного правового регулирования жизненного цикла ЦМПС. Как видно из раздела 4.3., только для медицинских изделий разработаны регуляторные нормы для части этапов жизненного цикла, и в то же время, даже для медицинских изделий отсутствует регулирование, связанное с оценкой медицинских технологий, возмещением стоимости, включением в особые перечни и т.д.

В-третьих, необходимо устранить регуляторный пробел, связанный с доступом и анализом данных государственных информационных систем в сфере здравоохранения. Сегодня, напомним, в явном виде не прописан не только регламент анализа таких данных, но и ролевая модель доступа к ним (в

том числе, даже для участников информационного обмена ЕГИСЗ), а также не определена позиция насчет правообладания этими данными. Устранение данного регуляторного пробела следует выполнить, в том числе, во исполнение положений Федерального закона 323-ФЗ.

В-четвертых, представляется целесообразным совершенствование регулирования разработки СЭМДов. Сегодня этот процесс относится к компетенции Регламентной службы ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, однако вызывает беспокойство то, что процесс общественного обсуждения структуры и содержания СЭМД и применяемых для разработки справочников и классификаторов недоступен для широкого круга участников системы здравоохранения. Проекты СЭМДов размещаются на срок до 90 дней на специализированном портале Минздрава России с ограниченным доступом<sup>59</sup>, где с ними могут ознакомиться лица, обладающие специальными знаниями в области программного обеспечения. При этом дискуссия экспертного сообщества по вопросам клинического наполнения проектов СЭМД значительно затруднена.

В-пятых, следует обсудить перспективные направления законодательной поддержки цифровой трансформации здравоохранения. Сегодня происходит реализация беспрецедентного по амбициозности проекта – создание Домена здравоохранения, который должен связать на единой платформе Гостех 2.0 все возможные источники информации в сфере здравоохранения, обеспечить идентификацию всех пациентов и медицинских работников, обеспечить межведомственное взаимодействие, а также аккумулировать всю информацию о фактически оказанной и оплаченной медицинской помощи. Для обеспечения такого функционала необходимо выполнить трансформацию множества процессов, в том числе цифровизацию документов здравоохранения – порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций. В условиях необходимости внедрения КР и

---

<sup>59</sup> Единый репозиторий исходного кода Минздрава России. Электронный ресурс. Режим доступа: [https://git.minzdrav.gov.ru/users/sign\\_in](https://git.minzdrav.gov.ru/users/sign_in). Дата обращения: 10.02.2024.

анализа фактически оказанной медицинской помощи на предмет соответствия КР, необходимо адаптировать нормативное правовое регулирование к разработке, утверждению и ведению КР в цифровом виде, с использованием технологии цифровых двойников бизнес-процессов.

Помимо вышеперечисленных системных регуляторных дефицитов, существуют точечные ситуации, отсутствие регулирования которых осложняет функционирование цифровой системы здравоохранения в целом. Например, выбор поставщика региональной МИС (РМИС) и МИС МО осуществляется органами государственной власти региона, договоры заключаются в т.ч. руководителями МО, какие-либо подходы к оценке перед проведением государственной закупки отсутствуют. Также на момент написания отчета не запрещено заключать договоры на поставку МИС и РМИС с разными поставщиками в одном субъекте РФ. В подобных условиях затруднительно обеспечить технологическое единство цифрового контура всех субъектов РФ и федерального уровня. Кроме того, значительное количество поставщиков РМИС и МИС на территории страны требует дополнительных технологических и временных вложений в организацию процесса передачи данных (в том числе, за счет необходимости создания интеграционных шин).

Опираясь на имеющийся опыт и возникающие в медицинском сообществе запросы, с точки зрения формирования перспективных направлений развития сложившейся системы, целесообразно, рассмотреть возможность формирования унифицированных требований к первичной документации с учетом потребностей межведомственного взаимодействия.

### **Заключение**

Рассмотренные вопросы нормативного правового регулирования цифровой системы здравоохранения Российской Федерации позволяют оценить существующие барьеры и возможности дальнейшего развития



системы. Несмотря на продемонстрированный высокий уровень регуляторного обеспечения и организации инфраструктуры, существуют системные пробелы регулирования, в том числе:

- отсутствие функциональной классификации ЦМПС (см. раздел 4.2.);
- отсутствие понятия о жизненном цикле ЦМПС и его регуляторных этапах (см. раздел 4.3.);
- недостаточная проработка взаимосвязи между отдельными компонентами цифровой системы и преемственности передачи информации (см. разделы 4.4. и 4.5).

Учитывая изложенное, необходимо дальнейшее совершенствование регулирования и организации цифровой системы здравоохранения, в том числе с учетом лучших зарубежных практик, в целях прозрачного и взаимовыгодного внедрения ЦМПС в систему здравоохранения Российской Федерации.

## **5. Разработка рекомендаций по оценке технологий здравоохранения относительно цифровых медицинских продуктов и сервисов для системы здравоохранения Российской Федерации**

### **Введение**

Описанные в главе 4 настоящего отчета пробелы нормативного правового регулирования цифровой системы здравоохранения Российской Федерации являются факторами, сдерживающими развитие цифровой системы, в том числе, внедрение в повседневную практику ЦМПС, а также ограничивающими возможности работы с данными. Принимая во внимание значительные перспективы, которые несет развитие цифровой системы здравоохранения, а также наличие зарубежного опыта классификации, внедрения и оценки ЦМПС в медицинскую практику, представляется актуальной разработка рекомендаций для системы здравоохранения Российской Федерации по развитию нормативно-правового регулирования относительно ЦМПС с учетом выявленных потребностей. Целью данной главы является формирование базовых предложений по развитию соответствующих регуляторных направлений на основе рассмотренного международного опыта с целью дальнейшей валидации и адаптации для системы здравоохранения Российской Федерации.

### **Материалы и методы**

Первичные рекомендации по возможной модели классификации ЦМПС и их оценки (ОТЗ) были разработаны на основе проведенного ранее обзора зарубежных публикаций и исследований в части опыта внедрения, классификационных подходов и оценки ЦМПС, а также на основании анализа актуального нормативно-правового регулирования цифрового здравоохранения в Российской Федерации. экспертных мнений исследователей-авторов настоящего отчета, в том числе с учетом изученного. При разработке рекомендаций использованы общенаучные методы исследования – анализ, синтез, индукция, дедукция, обобщение.

Представленные предложения являются экспертным мнением авторов настоящего исследования и требуют дополнительной валидации с экспертами в области цифрового здравоохранения, организации и экономики здравоохранения, а также лицами, принимающими решения.

## **Результаты**

### ***5.1. Предложения по созданию национальной имплементационной классификации ЦМПС***

В целях разработки национальной классификации цифровых медицинских продуктов и сервисов (ЦМПС) для системы здравоохранения Российской Федерации изучены различные классификационные подходы зарубежных стран. Также сформировано представление о наличии нормативно-правовой базы, регулирующей формирование цифровой системы здравоохранения Российской Федерации.

По результатам анализа следует отметить, что на территории Российской Федерации утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий. В данной классификации отчасти реализован опыт систематизации ЦМПС Великобритании, так как предложено деление медицинских устройств по классу потенциального риска применения, однако она не учитывает функциональное деление видов ЦМПС в преломлении практического применения для решения практических задач здравоохранения.

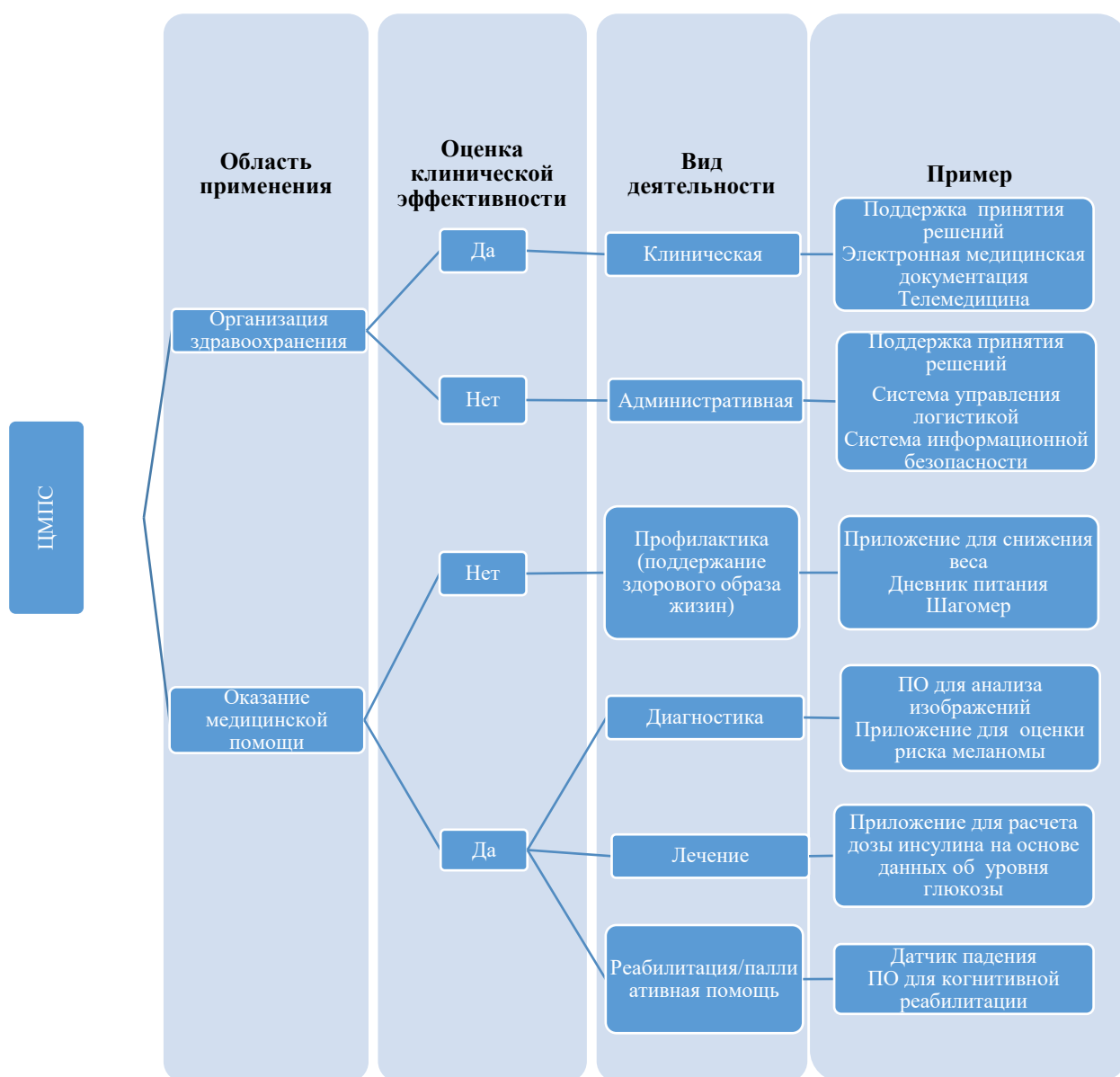
Исходя из вышесказанного целесообразным является разработка классификации применительно к практическому применению ЦМПС в системе здравоохранения Российской Федерации. Моделирование такой классификации может строиться на основе разных подходов:

- применение в качестве классификационного критерия какой-либо одной характеристики ЦМПС;
- построение классификации, учитывающей несколько характеристик каждого ЦМПС.

Положительным аспектом в формировании классификации по 1 признаку является простота подхода, а также наличие примеров реализации такого метода. Отрицательной стороной является недостаточность 1 критерия для комплексной оценки внедрения и использования цифровых технологий.

По мнению исполнителей настоящего исследования, в качестве классификационных признаков национальной имплементационной классификации РФ целесообразно выделять такие характеристики ЦМПС, как: класс опасности для пациента (пользователя), пользователь (бенефициар), информационно-коммуникационные технологии (ИКТ), лежащие в основе работы ЦМПС. Данный подход был выбран оптимальным на основе изучения классификации Альянса цифровых вмешательств (англ. Digital Therapeutics Alliance (DTx)) и Достижений здоровья (англ. Health Advances). В ходе разработки предложений по классификации предпринята попытка распределения ЦМПС по функциональным категориям относительно практического применения (вида деятельности). Этапы формирования классификации представлены на рисунке 1.

Рисунок 1. Модель функциональной классификации ЦМПС\*

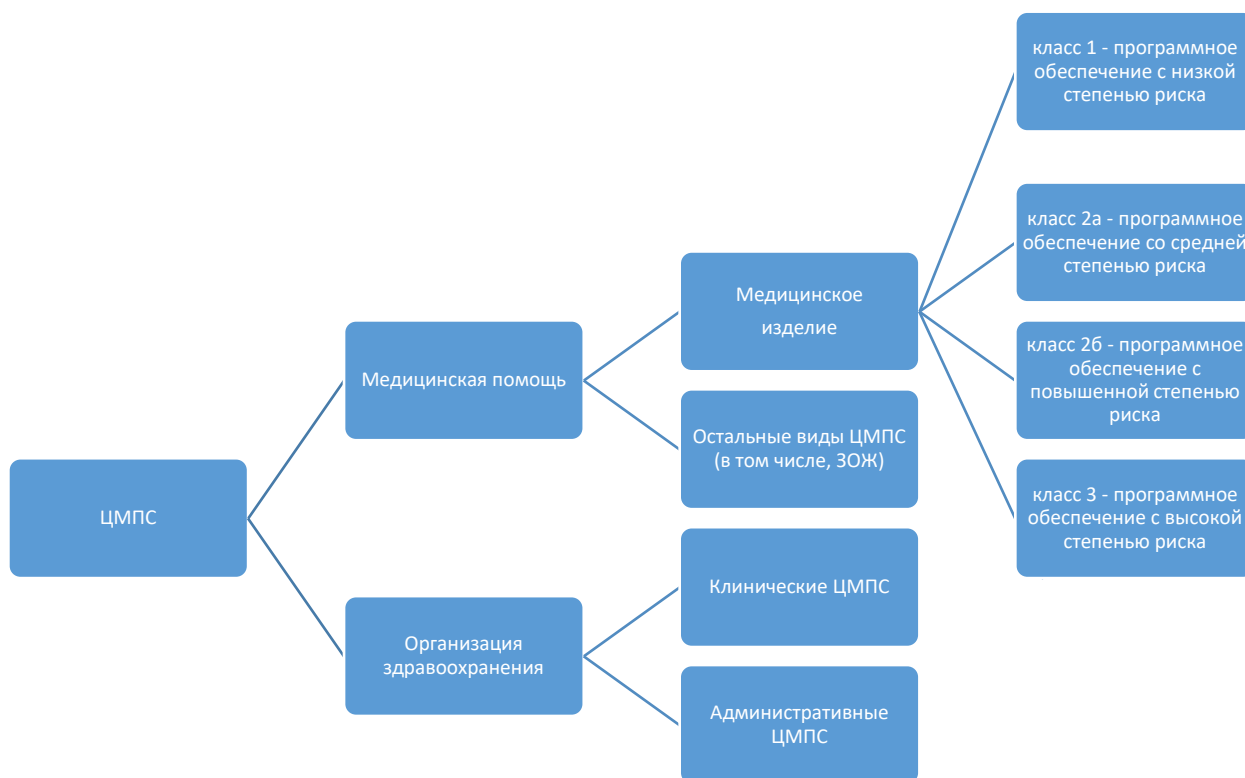


\* предложение авторов настоящего исследования

Так как основной задачей была разработка национальной классификации системы здравоохранения Российской Федерации для стандартизации применения, оценки и оплаты ЦМП, то на основе сформированной функциональной классификации, а также с учетом Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (Приказ 4н) предлагаем разработать классификацию ЦМП с выделением первичного классификационного критерия по целям применения ЦМП – для оказания медицинской помощи или для организации здравоохранения. В

качестве вторичного классификационного критерия предлагается использовать технический вид ЦМПС с выделением следующих 4 групп – медицинские изделия, остальные виды ЦМПС (связанные с поддержкой ЗОЖ), клиническое программное обеспечение и административное программное обеспечение. Общая схема предлагаемой классификации представлена на рис. 2.

Рисунок 2. Модель национальной классификации для оплаты ЦМПС\*



\* предложение авторов настоящего исследования

Данная модель учитывает отношения ЦМПС к медицинским изделиям, что в свою очередь позволяет использовать уже существующее разделение их на классы опасности. Согласно Приказу 4н формирование классов производится по 2-м параметрам: вид информации (оценка степени влияния полученных результатов работы ПО) и условия применения (предназначение ПО). В силу указанных характеристик основной направленностью работы ЦМПС является лечебно-диагностический процесс, то есть функционал

ЦМПС. Разделение по пользователю, в таком случае, не играет преимущественного значения, так как результат работы медицинского устройства оказывает влияние как на деятельность врача, так и на здоровье пациента.

Цифровые продукты, не относящиеся к оказанию медицинской помощи, но обеспечивающие клиническую деятельность, оказывают опосредованное влияние на здоровье людей. Основным пользователем в этом случае выступает медицинский работник. Указанные ЦМПС служат для выполнения информационных целей, а не медицинских, что и отличает их от медицинских устройств. В связи с этим данные цифровые технологии требуют формирования особой модели оплаты.

Административное ПО также может требовать отдельного способа оплаты, так как несет в себе функцию поддержки клинических систем и не оказывает прямого влияния на здоровье людей, а пользователями технологий является административный персонал как отдельно взятой медицинской организации, так и всей системы здравоохранения, включая хозяйственные, экономические и прочие аспекты.

В целом, при имплементации ЦМПС согласно рисунку 2 следует учитывать, что медицинские ЦМПС могут включать в себя разнообразные сочетания пользователей и функций, в связи с чем пути их внедрения должны формироваться по данным параметрам. Дальнейшее возмещение стоимости ЦМПС должно основываться на процедуре оценки ЦМПС и может включать разные источники финансирования. В то же время, ЦМПС для организации здравоохранения имеют целью улучшение популяционного и общественного здоровья в целом и, следовательно, подходы к ОТЗ для них намного более сложны и неоднозначны. Поэтому внедрение и финансирование ЦМПС для организации здравоохранения является и должно быть ответственностью государства в отношении политики в сфере охраны здоровья граждан.

## ***5.2. Методологические подходы к оценке ценности и экономической эффективности ЦМПС для системы здравоохранения***

Результаты анализа практики ОТЗ ЦМПС в зарубежных странах (глава 2 настоящего отчета) показали, что в основном в развитых странах уже имеются разработанные руководства по оценке ЦМПС, которые, как правило носят обязательный характер применения с целью принятия решений о возмещении расходов на их применение в здравоохранении. Представленные в настоящее время руководства носят общий характер? в основном в отношении мобильных приложений (Великобритания, Германия, Франция, Финляндия). Следует отметить, что отдельные руководства по оценке ИИ и роботизированных цифровых технологий отсутствуют. Часть ЦМПС, классифицируемых как МИ – оцениваются в рамках соответствующей утвержденной оценки технологий здравоохранения для МИ.

На основе проведенного анализа были выявлены следующие ключевые домены оценки ЦМПС, которые рассматриваются в разных странах:

- Область применения ЦМПС (целевая популяция, актуальность применения и т.д.);
- Описание и технические характеристики:
  - Функциональность;
  - Защита и безопасность данных;
  - Валидность /робастность;
  - Техническая стабильность;
  - Доступность;
  - Удобство пользования потребителями;
  - Прозрачность;
  - Надежность;
  - Совместимость;
  - Оценка безопасности применения;
- Клиническая эффективность;



- Экономические аспекты применения, оцениваемые различными методами: анализ «затраты-эффективность», анализа «затраты-полезность», анализ «затраты-выгоды» или анализ «затраты-последствия», а также анализ влияния на бюджет.

Важно отметить, что проведение оценки по большей части доменов, особенно в части оценки целесообразности применения, оценки эффективности и экономической целесообразности применения, должно учитывать особенности различных групп цифровых технологий, выделенных не только на основе технических признаков, а на основе имплементационного подхода – с учетом особенностей функционального применения в рамках задач практического здравоохранения, так как цифровые технологии разных технических групп и типов могут быть направлены на решение одной и той же задачи или достижение одного и того же эффекта (вопрос функциональной взаимозаменяемости или аналогичности). Таким образом, с целью стандартизации применения ЦМПС и проведение корректной ОТЗ важным является разработка и утверждение имплементационной (функциональной) классификации для конкретной системы здравоохранения.

Согласно результатам анализа нормативно-правового поля цифрового здравоохранения в Российской Федерации, представленным в главе 4, в настоящее время в действующем Российском законодательстве не проработано регулирование процесса оценки, выбора и внедрения ЦМПС как типовых технологий здравоохранения, направленных на решение конкретных задач (по аналогии, например, с лекарственными препаратами). В связи с этим в настоящее время отсутствует процедура ОТЗ в отношении МИ, в том числе в отношении ЦМПС, а также общепринятая функциональная классификация ЦМПС.

Таким образом, в настоящее время существует потребность в разработке регуляторных предложений в части создания специального НПА или редакции действующих НПА, в целях легализации и утверждения процедуры ОТЗ ЦМПС, являющихся МИ, включая ключевых вовлеченных сторон, методы и

механизмы оценки, алгоритмы принятия решений. Разработка такого рода предложений требует значительной подготовительной работы экспертного сообщества не только в части научно-обоснованного выбора доменов для оценки, определения их значимости для итогового результата и т.д., но и в части проведения валидации предлагаемых подходов с ключевым заинтересованными сторонами (представителями разработчиков ЦМПС, экспертами в области организации экономики здравоохранения, представителями регулятора, ключевыми группами пользователей (врачи, пациенты)).

Для разработки внедрения функциональной классификации и подходов к ОТЗ для ЦМПС в Российской Федерации необходима реализация следующих мероприятий:

1. Подготовка предложений о целесообразной для внедрения функциональной классификации ЦМПС и подходов к проведению ОТЗ ЦМПС и их валидация (какие ЦМПС подлежат оценке, ключевые домены и подходы к оценке, области применения результатов и т.д.);
2. Определить основных лиц, принимающих решения (ЛПР), при оценке ЦМПС (клиницисты, организаторы здравоохранения, плательщики, юристы, специалисты по обеспечению безопасности и защита данных, производители и т.д.);
3. Разработать анкеты для глубинных интервью с ЛПР для определения основных параметров/доменов для оценки ЦМПС;
4. Проведение фокус-групп с ЛПР для выработки консенсусного решения по доменам для оценки различных ЦМПС (ИИ, роботизированных ЦМПС, мобильные-технологии и т.д.);
5. Проведение ранжирования различных составных частей выбранных доменов и определение их весов и пороговых значений;
6. Разработка методических рекомендаций по оценке ЦМПС для принятия управленческих решений и ознакомление с данными рекомендациями ЛПР, а также представителей регуляторных органов.

### ***5.3. Предложения по возможным областям применения оценки ценности и экономической эффективности ЦМПС в системе здравоохранения***

Применение ЦМПС при оказании медицинской помощи ставит новые вызовы в отношении оценки ценности и экономической эффективности, поскольку ЦМПС – технология, улучшающая и дополняющая процесс оказания медицинской помощи традиционным способом, однако не заменяющая его. В этой связи оценка сводится преимущественно к выявлению дополнительной ценности применения ЦМПС при оказании и организации медицинской помощи, которая, в целом, является критерием отбора технологий, подлежащих финансовому возмещению. В то же время, применение процедуры ОТЗ также позволяет внедрять более дифференцированные механизмы оплаты, позволяющие оптимизировать затраты системы здравоохранения и при этом обеспечить появление эффективных инструментов здравоохранения.

При определении дополнительной ценности ЦМПС возможно возмещение затрат по нескольким сценариям, учитывающим вспомогательный характер эффектов ЦМПС на оказание медицинской помощи. При этом предлагаемые сценарии не являются исчерпывающими и могут быть расширены и дополнены.

**1) Стимулирование результатов вместо объема.** Классическая модель подразумевает оплату за оказываемую медицинскую помощь по количеству оказанных услуг. Эта модель критикуется, так как стимулирует поставщиков к увеличению объемов при отсутствии улучшения результатов здоровья пациентов. Модель стимулирования результатов за объемы побуждает сосредоточиться на достижении позитивных результатов для пациентов, т.е. возмещение осуществляется исходя из качества медицинской помощи, а не количества случаев медицинской помощи. В отношении ЦМПС это сводится к тому, что плательщики могут предлагать поставщикам более высокую

компенсацию за использование тех ЦМПС, где результаты исследований в условиях реальной клинической практики демонстрируют явное положительное влияние и подтверждаются показателями качества медицинской помощи.

## **2) Предварительные рыночные обязательства по новым ЦМПС.**

Для ЦМПС, которые предлагают значительную пользу для пациентов и соответствуют нормативным стандартам, плательщики и регулирующие органы могут предложить предварительные рыночные обязательства, суть которых сводится к выплате определенной суммы денежных средств еще до выхода на рынок. Предполагается, что сумма выплаты должна быть соизмерима с оцененной дополнительной ценностью применения ЦМПС при оказании медицинской помощи. Победителем будет выбран тот поставщик ЦМПС, чей результат соответствует требованиям, изложенным в заявке от плательщика. Подобный механизм уже использовался для содействия разработке алгоритмов ИИ, которые прогнозируют уровень заражения COVID-19.

## **3) Ограниченное по времени дополнительное возмещение расходов на новые ЦМПС.**

Данная модель оплаты затрагивает поставщиков медицинских услуг, которые будут использовать ЦМПС в своей непосредственной работе. В соответствии с этой моделью поставщики услуг будут получать дополнительную компенсацию в течение ограниченного периода времени (например, несколько лет) за использование этих новых ЦМПС при оказании медицинской помощи. Дополнительные компенсации будут "дополнениями" к стандартным платежам за предоставляемые услуги здравоохранения. Целью этой стратегии является поощрение поставщиков медицинских услуг к внедрению и использованию новых ЦМПС при оказании медицинской помощи, которые могут улучшить результаты пациентов и снизить затраты на здравоохранение в долгосрочной перспективе. Ожидается, что благодаря предоставлению финансовых стимулов возрастут показатели внедрения, что приведет к более широкому использованию и возможному

улучшению ухода за пациентами в будущем. Важно отметить, что эта модель выплат будет ограничена по времени, а это означает, что дополнительное возмещение будет предоставляться только на определенный период времени. Это делается для того, чтобы не допустить чрезмерной зависимости поставщиков услуг от дополнительных платежей, а также для поощрения разработки устойчивых моделей внедрения новых технологий в повседневную медицинскую помощь.

## **Заключение**

В ходе выполнения работы достигнута цель и выполнены все поставленные задачи. Рассмотрены классификационные подходы к ЦМПС, в том числе имплементационная классификация ВОЗ, проанализированы подходы к оценке и оплате применения ЦМПС в 12 зарубежных странах. Подробно рассмотрено нормативное правовое регулирование цифровой системы здравоохранения Российской Федерации с указанием реперных точек и пробелов регулирования. Предложены рекомендации по развитию подходов к оценке и экономической эффективности ЦМПС для российского здравоохранения.

В результате анализа классификационных подходов (глава 1 настоящего отчета) показано, что большинство рассмотренных стран используют имплементационную классификацию ВОЗ, в ряде случаев – с модификациями, однако данная классификация имеет недостатки, например, ограничены возможности расширения и включения новых категорий. Многие страны не используют классификации вовсе, ограничиваясь перечислением применяемых ЦМПС.

Результаты анализа практики ОТЗ ЦМПС в зарубежных странах (глава 2 настоящего отчета) показали, что в основном в развитых странах имеются разработанные руководства по оценке ЦМПС, в основном в отношении мобильных приложений (Англия, Германия, Франция, Финляндия). Следует отметить, что отдельные руководства по оценке ИИ и роботизированных цифровых технологий отсутствуют. Часть ЦМПС, классифицируемых как МИ – оцениваются в рамках соответствующей утвержденной оценки для МИ.

Согласно результатам анализа практики оплаты ЦМПС за рубежом (глава 3 настоящего отчета), основным механизмом возмещения затрат на применение ЦМПС является возмещение через страховые компании. Таким образом, взаимодействие со страховыми медицинскими компаниями является неотъемлемой частью по внедрению и использованию цифровых систем, в том числе и источником для финансирования информационных продуктов и

систем в практике. Стоит отметить, что те страны, которые достигли наилучших успехов в процессах цифровизации, относятся к «развитым странам» с более высоким финансовым и экономическим уровнем. Во всех этих странах наиболее разнообразны модели финансирования, но главное, что их объединяет – это государственная поддержка. Разработка национальных программ и финансовая поддержка государства по внедрению информационных технологий в систему здравоохранения является наиболее значимым и важным этапом в переходе на цифровое здравоохранение.

В ходе обзора нормативной правовой базы, регулирующей формирование цифровой системы здравоохранения в Российской Федерации (глава 4 настоящего отчета), показано, что на законодательном уровне уделено значительное внимание инфраструктурным аспектам цифровой системы, легализовано внедрение цифровых технологий во все основные области здравоохранения. В то же время, классификационные подходы к ЦМПС применяются только в отношении МИ, а политика государства в области возмещения затрат на ЦМПС имеет смещение в сторону проектного финансирования отдельных продуктов и сервисов. При этом ОТЗ ЦМПС не представлена, и в целом имеется ряд недостатков нормативного регулирования. Также выявлены реперные точки, регулирование которых оказывает наибольшее влияние на цифровую систему здравоохранения.

В завершение работы представлены предложения по возможным путям развития подходов к оценке и оплате применения ЦМПС в Российской Федерации, а также предложения по классификационным подходам в отношении ЦМПС.