

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМ СКАНИРОВАНИЯ ГОРИЗОНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА

Омельяновский В. В.^{1,2}, Мухортова П. А.^{1,3}, Зинадинов С. И.¹,
Слабикова А. А.^{1,2}, Крехтунова Л. О.¹, Рукавицына Н. П.¹,
Рягина В. А.¹, Кингшотт А. А.^{1,2}, Тепцова Т. С.^{1,2}, Богданова В. О.^{1,2}

Контактная информация:

Мухортова Полина Алексеевна,
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России,
Покровский бульвар, 6/20, с. 2, Москва,
Россия, 109028.
E-mail: muhortova@rosmedex.ru

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва,
Россия

² Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение дополнительного профессионального образования
«Российская медицинская академия непрерывного
профессионального образования» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, Москва, Россия

³ Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования «Первый Московский
государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет), Москва, Россия

Статья поступила в редакцию 14.11.2024
и принята к печати 10.12.2024

Резюме

Внедрение инновационных медицинских технологий в практику оказания медицинской помощи позволяет значительно увеличить продолжительность и улучшить качество жизни населения. При этом для оптимальной интеграции данных технологий в систему здравоохранения необходимы систематический поиск инноваций и их оценка (на стадии разработки, планирования к регистрации или до ввода в гражданский оборот), в том числе с точки зрения последствий применения этих инноваций в медицинской практике в целом. Цель данного обзора заключается в описании основных принципов работы ведущих зарубежных систем сканирования горизонтов (на примере Сингапура, Англии, Нидерландов, Канады, Италии, Швеции, Соединенных Штатов Америки и Франции), а также в выявлении общих тенденций их развития и возможности имплементации в систему здравоохранения Российской Федерации.

Ключевые слова: анализ тенденций, внедрение новых методов лечения, инновационные технологии, ранняя оценка технологий здравоохранения, сканирование горизонтов, форсайт-анализ

Для цитирования: Омельяновский В.В., Мухортова П.А., Зинадинов С.И. и др. Опыт применения систем сканирования горизонтов для выявления инновационных технологий здравоохранения в различных странах мира. Трансляционная медицина. 2024; 11(6): 546-561. DOI: 10.18705/2311-4495-2024-11-6-546-561. EDN: TVARCY

INTERNATIONAL EXPERIENCE IN THE APPLICATION OF HORIZON SCANNING SYSTEMS FOR IDENTIFYING INNOVATIVE HEALTH TECHNOLOGIES

Vitaliy V. Omelyanovskiy^{1,2}, Polina A. Mukhortova^{1,3},
Sait I. Zinadinov¹, Aleksandra A. Slabikova^{1,2},
Lika O. Krekhtunova¹, Nadezhda P. Rukavitsyna¹,
Veronika A. Ryagina¹, Anastasiia A. Kingshott^{1,2},
Tatiana S. Teptsova^{1,2}, Valeriia O. Bogdanova^{1,2}

Corresponding author:

Polina A. Mukhortova,
Center for Healthcare Quality Assessment
and Control,
Pokrovsky Boulevard, 6/20, p. 2, Moscow,
Russia, 109028.
E-mail: mukhortova@rosmedex.ru

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Moscow, Russia

² Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

³ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

Received 14 November 2024; accepted
10 December 2024

Abstract

The implementation of innovative medical technologies into healthcare practice can significantly prolong and improve the quality of life of the population. However, successful integration of these technologies into the healthcare system requires a systematic approach to finding and evaluating innovations. Such evaluation should take place at different stages — development, registration planning and pre-market release — and consider the wider implications of these innovations for medical practice. The purpose of this review is to describe the underlying principles of leading international horizon scanning systems, using examples from Singapore, Canada, England, France, England, the Netherlands, Italy, Sweden, and the USA. In addition, the review aims to identify general trends in the development of these systems and explore their potential applicability to the healthcare system of the Russian Federation.

Key words: analysis of emerging trends, early health technology assessment, foresight analysis, horizon scanning, implementation of novel therapies, innovative technologies

For citation: Omelyanovskiy VV, Mukhortova PA, Zinadinov SI, et al. International experience in the application of horizon scanning systems for identifying innovative health technologies. *Translational Medicine*. 2024; 11(6): 546-561. (In Rus.) DOI: 10.18705/2311-4495-2024-11-6-546-561. EDN: TVARCY

Развитие новых медицинских технологий играет критическую роль в улучшении результатов оказания медицинской помощи: благодаря внедрению передовых методов в практику лечения пациентов можно повысить продолжительность и качество жизни. С одной стороны, это позволяет уменьшать неудовлетворенную медицинскую потребность в области различных заболеваний, для лечения которых ранее не было доступных опций терапии или диагностики. В то же время инновационные технологии сопряжены с высоким уровнем неопределенности в отношении их клинических и экономических последствий, особенно на ранних стадиях разработки [1], и необходимостью адаптации системы здравоохранения для их использования, в том числе путем внедрения нормативно-правовых и организационных изменений, требующих значительных временных и финансовых ресурсов [2]. Для улучшения планирования и адаптации всей системы здравоохранения к внедрению инноваций, а также для повышения эффективности оказания медицинской помощи путем более быстрого погружения перспективных технологий в систему здравоохранения необходимо выявлять их на ранних этапах разработки и применять различные меры поддержки на тех стадиях, когда стратегия развития технологии еще может быть скорректирована.

Системы сканирования горизонтов представляют собой проактивные стратегии, направленные на систематическое выявление и оценку новых разработок в области здравоохранения для оптимизации распределения ресурсов и инвестиций в инновации [3]. Они могут охватывать различные медицинские технологии, а именно: лекарственные препараты (ЛП), медицинские изделия (МИ), средства диагностики, клеточную и генную терапию, программы совершенствования оказания медицинской помощи, которые находятся в стадии разработки и/или не имеют широкой имплементации в систему здравоохранения [4]. Заинтересованными сторонами, то есть пользователями результатов сканирования горизонтов, являются государственные службы (агентства по регистрации технологий и агентства по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ-агентства)), федеральные и региональные органы здравоохранения, держатели федерального и регионального бюджетов, разработчики и производители инновационных технологий, отдельные медицинские и пациентские организации, научные коллективы и др. [4]. При этом, имея возможность сравнивать технологии между собой, заинтересованные стороны могут приоритизировать разработки на основании

не только сравнения с аналогичными методами лечения (например, с ЛП того же класса), а исходя из их клинических, экономических и социальных преимуществ по сравнению со всеми альтернативами, что позволяет прогнозировать развитие системы здравоохранения на несколько лет вперед.

Процесс сканирования горизонтов включает в себя шесть основных этапов [2]:

1. Выявление новых технологий;
2. Отбор технологий в соответствии с установленными критериями;
3. Приоритизация отобранных технологий;
4. Оценка клинических, экономических и социальных последствий применения технологии;
5. Формирование результатов сканирования (с публикацией результатов или без нее);
6. Обновление данных с учетом появляющейся информации.

Данные этапы могут быть имплементированы во все стадии жизненного цикла технологии, начиная от применения мер поддержки в ранний период разработки и заканчивая полным анализом ожидаемой практики оказания медицинской помощи при принятии управленческих решений.

Цель данного обзора заключается в описании основных принципов работы систем сканирования горизонтов на примере Сингапура, Англии, Нидерландов, Канады, Италии, Швеции, Соединенных Штатов Америки (США) и Франции, а также в определении общих тенденций их развития и возможности имплементации их принципов в систему здравоохранения Российской Федерации. Ввиду особенностей анализа открытых источников, предметами данного обзора являлись системы сканирования горизонтов, инициированные государственными или некоммерческими учреждениями с целью повышения эффективности работы системы здравоохранения в ближайшей перспективе. При этом частные производители и научные институты также внедряют принципы сканирования горизонтов в свою деятельность, проводя научный и патентный поиск и анализ конкурентов, также находящихся на стадии разработки, для формирования стратегии развития технологии и адаптации разрабатываемой технологии в систему.

В большинстве рассмотренных стран системы сканирования горизонтов функционируют на базе регуляторных ОТЗ-агентств или институтов (Сингапур [5], Англия [6, 7], Нидерланды [8], Канада [9, 10], Италия [11] и Швеция [12, 13]), в Италии данный орган выполняет также функции регистрации ЛП и фармаконадзора [14]. Эта тенденция обусловлена использованием результатов деятельности

ОТЗ-агентств при принятии решений, например, включении технологий в перечень возмещения. Сканирование горизонтов, проводимое ОТЗ-агентствами, создает возможности ранней оценки клинических и экономических последствий применения новых методов лечения и прогнозирования их будущего финансового бремени для системы здравоохранения. В США аналогичную работу выполняет независимая некоммерческая исследовательская организация [15]. Во Франции система сканирования горизонтов внедрена в систему госпитальной ОТЗ, что позволяет оптимизировать распределение ресурсов в рамках одной медицинской организации [16].

Далее указанные страны будут рассмотрены подробнее.

Сингапур

В Сингапуре сканирование горизонтов осуществляет Агентство по повышению эффективности медицинской помощи (англ. Agency for Care Effectiveness, ACE) — государственный орган, ответственный за проведение ОТЗ, разработку и публикацию клинических рекомендаций, обучение специалистов сферы здравоохранения, а также информирование пациентов и лиц, осуществляющих уход, о различных заболеваниях и доступных опциях терапии для стимулирования совместного с врачами принятия решений в зависимости от медицинских потребностей [5, 17].

В части сканирования горизонтов деятельность ACE распространяется на дорогостоящие и прорывные технологии, включая МИ, средства диагностики, медицинские услуги, при этом в рамках сканирования горизонтов не рассматриваются ЛП. Предметом сканирования горизонтов являются находящиеся на стадии разработки, запуска или ранней предмаркетинговой стадии технологии, связанные с патологиями, характеризующимися высокой заболеваемостью среди населения Сингапура (сердечно-сосудистые и онкологические заболевания, а также неврологические расстройства) [5, 18].

В качестве источников для сканирования горизонтов ACE использует реестры клинических исследований и коммерческие сайты компаний-производителей (первичные источники), публикации других регуляторных органов (например, Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. Food and Drug Administration, FDA) и Европейского агентства по лекарственным средствам (англ. European Medicines Agency, EMA)), материалы научных журналов и средств массовой информации (вто-

ричные источники), а также отчеты референтных агентств по сканированию горизонтов (Канады, США, Англии), на которые ACE ссылается при составлении собственных отчетов (третичные источники информации) [5, 18].

После проведения непосредственного сканирования горизонтов ACE публикует его результаты (с периодичностью примерно 2–4 раза в год), на основании которых Консультативный комитет по медицинским технологиям (англ. Medical Technology Advisory Committee, МТАС) принимает решение об актуальности и дальнейшей судьбе оцененных технологий по системе «светофора»: достаточно доказательств для поддержки внедрения технологии — «зеленый цвет»; требуется мониторинг из-за недостаточных доказательств, но дополнительные доказательства могут дать полезную информацию — «желтый цвет»; внедрение технологии не поддерживается из-за опасений относительно ее преимуществ — «красный цвет». Впоследствии отчеты могут быть использованы для информирования и подготовки системы здравоохранения к потенциальному внедрению данных технологий [5].

Англия

Система сканирования горизонтов в Англии интегрирована в процесс ОТЗ: результаты сканирования горизонтов, проведенного Инновационным центром Национального института исследований в здравоохранении (англ. National Institute for Health and Care Research Innovation Observatory, NIHR-IO), предоставляются Национальному институту здоровья и клинического совершенствования Великобритании (англ. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE), Сотрудничеству по ускоренному доступу (англ. Accelerated Access Collaborative, AAC) и другим учреждениям [6, 7]. При этом в Великобритании сканирование горизонтов также осуществляется и рядом других агентств [19].

Для выявления технологий, помимо общих источников информации (научных журналов, реестров клинических исследований и т. д.), используется национальная база данных PharmaScan — электронный ресурс, в рамках которого фармацевтические компании предоставляют наиболее актуальную информацию о новых ЛП, в том числе о новых показаниях и лекарственных формах, находящихся на этапе разработки и пока еще недоступных для применения в Великобритании [20]. Дополнительно, как и в других странах, могут использоваться данные научных журналов, клинических регистров и пр.

Предметом рассмотрения NIHR-IO в Англии могут быть любые медицинские технологии, включая ЛП, МИ, диагностические тесты, вакцины и программы скрининга, соответствующие установленным критериям, одним из которых является планируемая дата регистрации: до 12 месяцев для МИ, диагностических тестов и цифровых технологий, и до 24 месяцев — для ЛП [21, 22]. Примечательно, что для высокоспециализированных технологий, применяемых для лечения очень редких (орфанных) заболеваний (с распространенностью менее чем 1:50 000 человек), также утверждены дополнительные критерии отбора, например, численность целевой популяции не должна превышать 300 пациентов по основному показанию [21]. Экспертными группами осуществляется фильтрация медицинских технологий и дальнейшее направление для оценки и принятия решения в NICE.

Нидерланды

В Нидерландах сканирование горизонтов проводит Институт здравоохранения Нидерландов (нид. *Zorginstituut, ZIN*) — государственное учреждение, осуществляющее ОТЗ, а также обеспечивающее страхование граждан и консультирование заинтересованных лиц по различным вопросам (например, по стандартному страховому пакету или научному консультированию) [8, 23].

Сканирование горизонтов в Нидерландах охватывает исключительно ЛП, при этом агентством рассматриваются показания ЛП, прогнозируемые цены, информация о результатах лечения с применением данного ЛП, а также вопросы расширения показаний существующих инновационных ЛП. На официальном сайте ZIN опубликованы отчеты о результатах сканирования горизонтов по следующим направлениям: онкология, хронические иммунные заболевания, неврологические расстройства, гематология, инфекционные заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, заболевания дыхательных путей, эндокринные заболевания и нарушения метаболизма [23].

Особенностью данной системы является участие восьми основных рабочих групп (каждая группа ответственна за проведение сканирования горизонтов в рамках одной терапевтической области), задачей которых является формирование предварительного отчета по сканированию горизонтов. В частности, каждая рабочая группа проводит оценку терапевтической ценности, определяет место рассматриваемого ЛП в ожидаемой практике оказания медицинской помощи и рассчитывает приблизительное количество пациентов, которые потенциально будут получать данный ЛП [8].

Канада

Сканирование горизонтов в Канаде осуществляется Канадским агентством по лекарственным препаратам (англ. *Canada's Drug Agency, CDA-AMC*, бывш. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH*) — независимым некоммерческим ОТЗ-агентством, которое формирует рекомендации по применению наиболее клинически и/или экономически эффективных технологий, посредством чего обеспечивает информационную поддержку лиц, принимающих решения [9, 10].

В рамках сканирования горизонтов CDA-AMC рассматривает ЛП, МИ, лабораторные тесты, хирургические процедуры, методы диагностической визуализации. Наибольший интерес представляют новые и появляющиеся технологии, которые могут находиться на этапе разработки, планирования к регистрации в Канаде в течение 6–18 месяцев, в зависимости от вида (ЛП или МИ), либо уже применяться в системе здравоохранения без широкого распространения [9].

Для сканирования используются различные источники, в том числе и данные «серой литературы». Кроме того, технологии (темы) для рассмотрения могут быть предложены и лицами, принимающими решения в системе здравоохранения Канады. Отбор медицинских технологий производится в соответствии с рядом критериев, определяющих наибольшую значимость и интерес для системы здравоохранения (бремя заболевания и целевой популяции, инновационность технологии и др.) с последующим опросом заинтересованных сторон. Таким образом, фильтрация и приоритизация технологий осуществляются с помощью метода многокритериального анализа принятия решений (МКА, англ. *multiple criteria decision analysis, MCDA*). В соответствии с результатами оценки, технологии могут быть определены как приоритетные с необходимостью последующего анализа, подлежать дальнейшему мониторингованию или быть исключенными [9].

Результаты сканирования представляются в виде следующих вариантов отчетов: бюллетени, новостные письма и обзоры, которые различаются частотой публикации, возможностью привлечения компании и внешних экспертов, а также источниками используемой информации [9].

Краткая характеристика отчетов, публикуемых Канадским агентством по лекарственным препаратам, представлена в таблице 1.

Все виды отчетов, согласно Канадскому агентству по лекарственным препаратам, представляют собой объективный обзор доступной информа-

Таблица 1. Характеристика отчетов, публикуемых Канадским агентством по лекарственным препаратам при сканировании горизонтов

Table 1. Characteristics of the reports published by Canada's Drug Agency during horizon scanning

Вид отчета Критерий	Бюллетень	Новостные письма	Обзор
Рассматриваемые технологии	ЛП, МИ	МИ, диагностические тесты, хирургические процедуры и др.	МИ, лабораторные тесты, биомаркеры, программы и иные медицинские процедуры
Содержание	Описание технологии, регуляторного статуса и/или доступности, целевой популяции, затрат, особенностей внедрения в систему здравоохранения	5 кратких статей о новых и появляющихся технологиях, которые могут быть посвящены как одной теме, так и широкому спектру устройств	Свод информации о нескольких новых и появляющихся технологиях, при этом технологии могут не проходить этап приоритизации
Валидация с внешними экспертами	Проводится	Проводится по возможности	Не проводится
Источники информации	Все виды источников, в том числе данные «серой литературы»	Все виды источников, однако предпочтение отдается систематическим обзорам, РКИ или заключениям других ОТЗ-агентств	Статьи, опубликованные Canada's Drug Agency, другими организациями, проводящими сканирование горизонтов в Канаде и мире, а также статьи, опубликованные иными организациями, имеющими отношение к инновационным технологиям
Вовлечение компании-производителя	Имеется	Имеется при необходимости	Отсутствует
Срок подготовки	4–6 месяцев после выбора темы	4–5 месяцев после выбора темы	4 месяца после выбора темы
Частота публикации	6–12 раз в год	2 раза в год	2 раза в год

Примечание: ЛП — лекарственные препараты, МИ — медицинские изделия, РКИ — рандомизированные контролируемые испытания.

Note: MPs — medicinal products, MDs — medical devices, RCTs — randomized controlled trials.

ции на основании предварительных результатов клинических исследований, которые могут измениться после публикации отчета, и в связи с этим отчеты CDA-AMC не могут быть использованы в качестве рекомендаций для принятия решений о возмещении [9].

Италия

Сканирование горизонтов в части ЛП в Италии осуществляется Медицинским агентством Италии (англ. The Italian Medicines Agency, итал. Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), ответственным за ре-

гистрацию ЛП (в том числе выдачу разрешений на проведение клинических исследований), фармаконадзор, ОТЗ, вопросы возмещения и согласования цен [11, 14]. Поиск новых медицинских технологий, за исключением ЛП, проводит Национальное агентство региональных структур здравоохранения Италии (итал. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, AGENAS) [24]. В рамках данной статьи детально будет рассмотрен процесс сканирования горизонтов в части инновационных ЛП.

Для AIFA интерес представляют новые ЛП, планируемые к регистрации, проходящие оценку

или оцененные ЕМА в течение трех лет, поэтому наиболее ценным источником информации являются данные ЕМА, в том числе сведения о ЛП, предложенных в ходе научного консультирования и получивших поддержку по программе оценки приоритетных лекарственных средств (англ. Priority Medicines Scheme, PRIME) [24]. Помимо новых ЛП, агентством AIFA отбираются и новые показания к применению уже зарегистрированных ЛП [24].

Приоритизация отобранных ЛП проводится методом МКА с присвоением баллов по 6 критериям, составляющим два основных блока: клинический и экономический. Дополнительные баллы присваиваются по блоку регуляторных аспектов, например, при наличии статуса орфанного ЛП или передовой медицинской технологии (англ. advanced therapy medicinal products). По результатам оценки ЛП могут быть отнесены к трем категориям: исключаемые из анализа, мониторируемые и приоритетные. Пороговые значения отнесения в каждую из категорий были установлены согласно экспертному мнению [24].

За период с 2020 по 2022 гг. при сканировании горизонтов в Италии, согласно данным J. Ivanovic и соавторов (2021) [11], были выявлены 525 новых медицинских технологий, 58,4 % из которых приходились на новые ЛП, оставшуюся долю составляли уже зарегистрированные ЛП с новыми показаниями. Менее половины ЛП было отобрано для приоритизации, при этом по результатам МКА только 13 ЛП (6 %) из них оценивались как наиболее значимые для системы здравоохранения. Однако, с учетом экспертного мнения, количество приоритетных ЛП увеличилось до 25 ЛП (11,7 %). Почти 42 % ЛП были сохранены для дальнейшего мониторинга, а более 50 % ЛП — исключены из анализа. Большая часть (80 %) из отобранных на этапе приоритизации ЛП имели орфанный статус, присвоенный ЕМА [11].

По результатам сканирования горизонтов в Италии формируется 5 видов отчетов, часть из которых предназначена только для внутреннего использования [24]: отчет с перспективой оценки, составляющей один год (данные о ЛП, которые могут получить регистрацию ЕМА в течение следующих 12 мес.), отчет на три года (аналогично предыдущему, но на период следующих трех лет), перечень наиболее приоритетных ЛП, отчеты о результатах оценки приоритетных ЛП (выпускается для каждого ЛП за 18–24 мес. до выхода на рынок, данные об экономической оценке включаются за 12 мес. до выхода) и финальный отчет по итогам верификации результатов сканирования («обратная связь» для внутреннего использования).

Швеция

Государственный Совет по льготам в фармацевтике и стоматологии в Швеции (англ. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, TLV), выполняющий оценку амбулаторных ЛП для их последующего возмещения, в сотрудничестве с региональными комитетами (англ. Regional Drug and Therapeutic Committees, DTC) осуществляет сканирование горизонтов для поддержки долгосрочного планирования деятельности и обеспечения готовности системы здравоохранения к появлению новых медицинских технологий [12, 13, 25].

Рабочая группа определяет новые ЛП и показания к применению, в отношении которых ЕМА будет принято предварительно положительное решение о регистрации в течение следующих 1–3 лет. Для выявления технологий проводятся ежегодные встречи с отдельными фармацевтическими компаниями, а также осуществляется дополнительный поиск информации из открытых источников, включая пресс-релизы и отчеты фармацевтических компаний для их инвесторов (первичные источники); дополнительно используются данные регуляторных органов, реестров клинических исследований, научных публикаций, материалов конференций и средств массовой информации (вторичные источники), а также информация о ЛП, отобранных другими системами сканирования горизонтов (третичные источники) [13].

Результаты сканирования горизонтов представляются в виде базы данных выявленных ЛП, списка приоритетных ЛП, отчетов о ранней оценке приоритетных ЛП, а также информационных бюллетеней. Отчеты по ранней оценке от TLV направляются в Совет по новым методам лечения (англ. New Therapies Council, NT), который на основании предоставленных данных принимает решение о перспективах возмещения, в том числе о необходимости заключения контрактов по инновационным моделям лекарственного обеспечения [13, 26]. Кроме того, окружными советами формируются региональные отчеты о ранней оценке технологий, которые публикуются приблизительно за 6 месяцев до того, как препарат будет одобрен в Европейском союзе [27]. Информационный бюллетень, обобщающий данные отчетов за квартал и дополнительно включающий обновления от ЕМА, Государственного фармацевтического управления (англ. Swedish Medical Product Agency, MPA) и TLV, направляется всем заинтересованным государственным органам.

Соединенные Штаты Америки (США)

В США сканирование горизонтов осуществляет Институт пациент-ориентированных исходов (англ. Patient-Centered Outcomes Research Institute, PCORI) — независимая некоммерческая исследовательская организация, целью которой является предоставление пациентам и заинтересованным лицам актуальной информации о медицинских технологиях, влияющих на систему оказания медицинской помощи, а также сопровождение принятия решений путем проведения сравнительных клинических исследований между двумя или более методами лекарственной терапии, медицинскими услугами, медицинскими практиками [15, 28].

Фокус сканирования горизонтов в США направлен на выявление новых и развивающихся технологий, а также инновационных технологий с высоким потенциалом изменения текущих стандартов терапии. На данный момент выделены 6 приоритетных терапевтических областей: болезнь Альцгеймера и другие формы деменции, онкологические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, терапия COVID-19; психическое и поведенческое здоровье и редкие заболевания. Кроме того, могут рассматриваться технологии, не относящиеся к данному перечню [15].

При формировании отчета в дополнение к мнению клинических специалистов, представителей системы здравоохранения и исследователей включаются мнения пациентов, законных представителей пациентов и лиц, осуществляющих уход, что обеспечивает более разностороннюю оценку влияния технологии на систему здравоохранения [15].

Также следует отметить, что независимой некоммерческой исследовательской организацией — Институтом клинично-экономического анализа (англ. Institute for Clinical and Economic Review, ICER), проводящим клинично-экономическую оценку в целях повышения эффективности терапии пациентов и контроля финансов, также используется термин «сканирование горизонтов», при этом под данным термином подразумевается не систематическое выявление новых технологий, а выбор интересующей организацию темы клинично-экономического анализа. В качестве темы исследования могут быть выбраны как новые инновационные разработки, которые, как ожидается, будут зарегистрированы в США в ближайший год, так и уже ранее зарегистрированные технологии [29, 30].

Франция

Во Франции сканирование горизонтов осуществляет Комитет по оценке и распространению

инновационных технологий (The Committee for Evaluation and Dissemination of Innovative Technologies, CEDIT), который был создан в 1982 году Парижской университетской больницей (франц. Assistance Publique — Hôpitaux de Paris, AP-HP). AP-HP представляет собой государственное учреждение здравоохранения и крупнейший университетский больничный трест, включающий 38 больниц в Париже и его окрестностях [16]. Целью сформированной системы сканирования горизонтов являются поиск технологий, которые будут оказывать влияние (клиническое, экономическое, организационное) на AP-HP, и их предварительная оценка [31, 32].

Инициировать процесс сканирования может административный, медицинский или парамедицинский персонал. Основными объектами сканирования являются медицинские приборы и оборудование, при этом в процессе ранней оценки могут быть рассмотрены все медицинские технологии, включая ЛП, вмешательства и методы организации медицинской помощи (например, оценка эффективности терапевтического плазмафереза включает в себя оценку оборудования и ЛП, а также организацию непосредственной процедуры). Научный секретариат CEDIT анализирует все имеющиеся материалы на основании научной литературы, мнения экспертов, данных AP-HP и затем готовит отчет, включающий описание оцененной технологии, а также существующих альтернатив. Пленарная комиссия оценивает значимость каждой технологии для AP-HP и формирует заключение о рекомендации использования новой технологии, в том числе использования при определенных условиях (только в рамках исследовательских или оценочных программ или при условии проведения дальнейших исследований) или с ограничением целевых характеристик пациентов, медицинского персонала, заболевания или медицинской организации [31, 32].

Рекомендации CEDIT направляются генеральному директору и директорам больниц AP-HP, президенту медицинской комиссии, врачам и другим заинтересованным специалистам в области здравоохранения. Отчеты о сканировании горизонтов публикуются на официальном сайте CEDIT, некоторые направляются для публикации во французские и международные журналы, данные отчетов представлены также в электронном информационном бюллетене [31, 32].

Краткая информация о рассмотренных системах сканирования горизонтов приведена в таблице 2.

Таблица 2. Краткая характеристика систем сканирования горизонтов в Сингапуре, Англии, Нидерландах, Канаде, Италии, Швеции, Соединенных Штатах Америки и Франции

Table 2. Summary of horizon scanning systems in Singapore, Canada, England, France, the Netherlands, Italy, Sweden, and the United States of America

Страна	Учреждение, которое проводит сканирование горизонтов	Объект поиска	Терапевтические области сканирования	Форма представления результатов	Периодичность публикации результатов	Наличие руководства по проведению сканирования	Источники
Сингапур	Государственное ОТЗ-агентство	МИ, диагностические средства, медицинские услуги	ССЗ, онкология и неврологические расстройства	Отчет по результатам сканирования	2–4 раза в год	Да	[5, 18, 33]
Великобритания (Англия)	Отдельный институт, связанный с государственным ОТЗ-агентством	Любые МТ и программы скрининга (за исключением профилактических вакцин)	Нет приоритетных терапевтических областей	База данных МТ, Список исключенных из анализа МТ, Список приоритетных МТ, Отчет по результатам сканирования	По мере проведения оценки	Нет	[7, 21, 34]
Нидерланды	Государственное ОТЗ-агентство	ЛП	Онкология, хронические иммунные заболевания, неврологические расстройства, гематология, инфекционные заболевания, ССЗ, заболевания дыхательных путей, эндокринные заболевания и нарушения метаболизма	Отдельные страницы на сайте учреждения по каждому рассматриваемому ЛП	2 раза в год	Да	[23]
Канада	Независимое некоммерческое ОТЗ-агентство	ЛП, МИ, диагностические тесты и методы визуализации, медицинские услуги и вмешательства	Нет приоритетных терапевтических областей	Отчеты трех разных типов	От 1 раза в месяц до 1 раза в полгода в зависимости от типа отчета	Да	[9]
Италия (в части ЛП)*	Единая государственная организация, отвечающая за обращение ЛП	ЛП	Нет приоритетных терапевтических областей	Отчет по результатам сканирования, Список приоритетных МТ, Отчет о процедуре сканирования горизонтов	1 раз в год	Нет	[24, 35]

Страна	Учреждение, которое проводит сканирование горизонтов	Объект поиска	Терапевтические области сканирования	Форма представления результатов	Периодичность публикации результатов	Наличие руководства по проведению сканирования	Источники
Швеция	Государственное ОТЗ-агентство	ЛП	Нет приоритетных терапевтических областей	База данных МТ, Список приоритетных МТ, Отчет по результатам сканирования, Информационный бюллетень	Отчеты публикуются по мере проведения оценки, информационный бюллетень — 4 раза в год	Нет	[12, 13, 36]
США	Некоммерческая исследовательская организация, ориентированная на пациентов и их представителей	Любые МТ	Основные направления: болезни Альцгеймера и другие деменции; онкология; ССЗ; COVID-19; психические и поведенческие расстройства, редкие заболевания, при этом результаты сканирования иных направлений публикуются отдельно	Отчет по результатам сканирования	2 раза в год	Да	[15, 37, 38]
Франция	Комитет при государственном больничном тресте	Медицинские изделия, ЛП и медицинские услуги	Нет приоритетных терапевтических областей	Отчет по результатам сканирования, Информационный бюллетень	По мере проведения оценки	Нет	[31, 32]

Примечание: ЛП — лекарственные препараты, МИ — медицинские изделия, МТ — медицинские технологии, ОТЗ — оценка технологий здравоохранения, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания.

* Поиск новых медицинских технологий, за исключением ЛП, в Италии осуществляется отдельным государственным органом — Национальным агентством региональных структур здравоохранения Италии (итал. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, AGENAS) [24], при этом в рамках данной статьи детально будет рассмотрен процесс сканирования горизонтов в части инновационных ЛП.

Note: MPs — medicinal products, MDs — medical devices, MTs — medical technologies, HTA — health technology assessment, CVD — cardiovascular diseases.

* The search for new medical technologies, except for MPs, in Italy is carried out by a separate public body, the Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) [24], within the framework of this article only the horizon scanning process in terms of innovative MPs was considered in detail.

Общие тенденции и пути развития системы сканирования горизонтов

Несмотря на описанные выше существенные различия в реализации систем сканирования горизонтов в рассмотренных странах, в настоящее время перед ними стоят схожие проблемы. Так, существует некоторая неопределенность в отношении конкретного механизма влияния систем сканирования горизонтов на процесс принятия решений. В Англии — стране с одним из самых прозрачных процессов интеграции сканирования горизонтов и ОТЗ, по данным S. K. Khan и соавторов (2023), на ноябрь 2021 года только по 70 из 653 (10,7 %) приоритизированных на этапе сканирования горизонтов «сигналов» были опубликованы заключения NICE по их оценке [39]. В большинстве же стран на основании проанализированных данных невозможно оценить степень использования результатов сканирования при принятии решений. Для повышения значимости систем сканирования горизонтов необходимо оптимизировать подходы к представлению результатов для различных заинтересованных сторон, например, разработать более сложные сценарии оценки и параллельно проводить оценку убедительности доказательств [2], а также непосредственно совершенствовать систему сканирования горизонтов. Выделяют четыре основных направления развития систем сканирования горизонтов:

1) Совершенствование оценки эффективности систем сканирования горизонтов. Для повышения качества сканирования необходимо проводить непрерывную оценку эффективности текущих процессов, однако на основании проанализированных данных установленный порядок оценки эффективности системы сканирования горизонтов существует только в Италии (в виде отчета «обратной связи» о релевантности данных сканирования горизонтов для AIFA). В дополнение к данному формату зарубежными авторами предложены различные методы оценки в зависимости от ее сроков. Краткосрочная оценка эффективности систем сканирования горизонтов может включать в себя сбор обратной связи о результатах сканирования горизонтов от лиц, принимающих решения, использование аналитики веб-ресурсов, в том числе количества загрузок, просмотров страниц, а также цитируемости в публикациях и заявках на финансирование. В среднесрочной перспективе оценка эффективности может включать в себя показатели оперативности реагирования на запросы, периодичность обновления данных, а также сравнение результатов с данными других агентств и баз данных и оценку их релевантности для системы

здравоохранения. Долгосрочная оценка позволяет определить точность прогнозов, своевременность обнаружения новых технологий и критерии приоритизации, которые основаны на степени влияния технологий на качество медицинской помощи [2]. Данная оценка позволит выявить наиболее приоритетные системы сканирования для лиц, принимающих решения, а также обозначить причины, ограничивающие их использование в процессе принятия решений;

2) Создание объединенных баз данных и международное сотрудничество. Необходимость оптимизации процесса сканирования горизонтов и сокращения ресурсов, требуемых каждой стране для выявления инновационных технологий, а также стремление к расширению экспертизы в области сканирования горизонтов привели к созданию наднационального объединения EuroScan в 1996 году [40]. В 2019 году на его основе было создано международное сообщество HealthTechScan, развивающее направления обработки данных, поддержки инфраструктурных решений и обучения в области сканирования горизонтов [40]. Сканирование горизонтов является одним из ключевых пунктов стратегии Северного фармацевтического форума, объединяющего Финляндию, Исландию, Норвегию, Швецию и Данию [41, 42]. Кроме того, в 2019 году была создана международная система сканирования горизонтов (англ. International Horizon Scanning System), которая в процессе своей деятельности ведет общую базу данных выявленных технологий и публикует отчеты о наиболее значимых разработках. Система на данный момент охватывает девять стран (Нидерланды, Бельгию, Ирландию, Швейцарию, Данию, Норвегию, Швецию, Португалию и Австрию) [43, 44]. Международная база данных позволяеткратно уменьшить количество ресурсов на выявление технологий, сбор и обмен информацией;

3) Цифровизация систем сканирования горизонтов, в том числе путем частичной автоматизации сбора информации о разработках. Аналогичным образом, сокращая ресурсы на выявление технологий, системы автоматизированного сбора данных способствуют концентрации усилий квалифицированных экспертов на непосредственной оценке инноваций, а также повышению чувствительности поиска. Так, технологии обработки естественного языка (англ. natural language processing) позволяют осуществлять поиск во множестве баз данных, включая реестры клинических исследований, базы данных нежелательных явлений, библиографические базы данных научной литературы и т. д. [45], минимизируя ручной поиск информации,

что может способствовать сокращению времени от появления «сигнала» до его выявления;

4) Повышение участия пациентского сообщества. Включение пациентов на всех этапах сканирования горизонтов также может стать перспективным направлением. В частности, по данным S. Simpson и коллег (2018) [46], вовлечение пациентов на этапе идентификации позволило дополнительно определить три новые технологии, которые ранее не были выявлены экспертами. При этом авторы отмечают, что наиболее ценными этапами, на которых важно учитывать мнение пациентов, являются этапы фильтрации, приоритизации и оценки, что может существенно повлиять на дальнейшее рассмотрение медицинской технологии.

Российский опыт выявления и поддержки инновационных технологий

Рассматривая государственный опыт поддержки внедрения инновационных технологий, следует отметить два центра, созданных в 2022 году в целях реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека»: Центр трансфера медицинских технологий на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации [47] и Координационный центр исследований и разработок в области медицинской науки в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации [48], однако в открытом доступе отсутствует информация о результатах их работы.

Кроме того, в 2024 году была создана Единая государственная информационная система учета результатов научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (ЕГИСУ НИОКТР), куда разработчики могут в инициативном порядке вносить данные о результатах своих исследований. Основные цели создания ЕГИСУ НИОКТР: развитие единой базы данных по научно-исследовательским и опытно-конструкторским работам, повышение эффективности расходования средств на научные исследования и разработки, а также способствование коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности. Данный ресурс также содержит информацию о некоторых разрабатываемых ЛП и МИ [49].

В 2024 году для изучения вопросов внедрения инновационных ЛП, медицинских изделий, биоме-

дицинских клеточных продуктов, информационных продуктов и других медицинских технологий в сфере здравоохранения на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России) создан Центр поддержки внедрения инноваций, который предоставляет площадку для диалога фундаментальной науки, клинических экспертов и пациентских организаций, проводит раннюю оценку медицинских технологий и сопровождает их внедрение в практическое здравоохранение [50]. Стоит отметить, что ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России уже с 2021 года участвует в оценке инновационных технологий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, в рамках проведения комплексной оценки в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 21.05.2021 № 769 «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей», что обеспечивает поддержку принятия решений в отношении организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями [51].

Заключение

Выявление новых технологий имеет решающее значение для развития медицины. Методы сканирования горизонтов, интегрированные в различные сферы системы здравоохранения, повышают качество оказания медицинской помощи и сокращают время от создания технологий до их внедрения в клиническую практику. Однако системы сканирования горизонтов должны быть адаптированы к новым вызовам здравоохранения — появлению большого количества инновационных технологий с неопределенной клинической эффективностью, разработке персонализированных технологий, распространению цифровых решений и т. д. Совершенствование систем сканирования горизонтов может предполагать развитие методов оценки эффективности процесса сканирования, создание международных баз данных, развитие автоматизированного сбора данных с помощью технологий на основе искусственного интеллекта, вовлечение пациентского сообщества и развитие международного сотрудничества в части выявле-

ния перспективных разработок. Данные направления могут быть интегрированы в том числе и в текущие Центры поддержки инноваций, функционирующие на территории Российской Федерации, а также реализованы в рамках работы базовых организаций государств — участников Содружества Независимых Государств для проведения совместного сканирования горизонтов в части выявления перспективных инновационных технологий.

Конфликт интересов / Conflict of interest

Авторы заявили об отсутствии потенциально-го конфликта интересов. / The authors declare no conflict of interest.

Список литературы / References

1. Michels RE, de Graaff MB, Abrishami P, Delnoij DMJ. Anticipating emerging medical technologies: The start of an international horizon scanning tool for medical devices. *Futures*. 2024;156:103326. DOI: 10.1016/j.futures.2024.103326.
2. Hines P, Yu LH, Guy RH, et al. Scanning the horizon: a systematic literature review of methodologies. *BMJ Open*. 2019;9(5):e026764. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-026764.
3. Waggstad-Stoa MN, Traina G, Feiring E. Barriers and facilitators to adopting horizon scanning to identify novel integrated care models: a qualitative interview study. *BMJ Innovations*. 2022;8(2). DOI: 10.1136/bmjinnov-2021-000804.
4. Australia's Horizon Scanning for New Therapies. <https://www.biointellect.com/strengthening-australias-approach-to-horizon-scanning-for-new-therapies/> (23.04.2024)
5. Wong WQ, Lin L, Ju H, Ng K. Towards greater impact in health technology assessment: horizon scanning for new and emerging technologies in Singapore. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;1–7. DOI: 10.1017/S0266462320000343.
6. NIHR. Innovation Observatory. About. <https://www.io.nihr.ac.uk/about/> (25 May 2024)
7. NIHR. Innovation Observatory. Horizon Scanning. <https://www.io.nihr.ac.uk/horizon-scanning/> (25 May 2024)
8. Horizonscan geneesmiddelen. Over de Horizonscan geneesmiddelen/over-horizonscan-geneesmiddelen (19 May 2024)
9. CDA-AMC. Horizon Scanning Products and Services Processes. Version 3.0, 2021. https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hs-eh/FINAL_Horizon%20Scan%20External%20Process.pdf (01 June 2024)
10. Lemeshko VA, Teptsova TS. Drug Supply and Health Technology Assessment in Canada's Health Care System. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*=Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018;1(31):30–39. In Russian [Лемешко В.А., Тепцова Т.С. Лекарственное обеспечение и оценка медицинских технологий в системе здравоохранения Канады. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2018;1(31):30–39].
11. Ivanovic J, Capone G, Raffaelli L, et al. Horizon Scanning for pharmaceuticals and effective health care programming: 2 years' experience at the Italian Medicines Agency. *Drug Discovery Today*. 2021;26(2):569–576. DOI: 10.1016/j.drudis.2020.11.015
12. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Horisontspaning <https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/horisontspaning.html> (1 February 2024)
13. Eriksson I, Wettermark B, Persson M, et al. The Early Awareness and Alert System in Sweden: History and Current Status. *Frontiers in Pharmacology*. 2017;8:674. DOI: 10.3389/fphar.2017.00674.
14. Gorkavenko FV, Omelyanovskiy VV, Bezdenezhnykh TP, Khachatryan G.R. Health technology assessment and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. *Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(2):156–164. In Russian [Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В., Безденежных Т.П., Хачатрян Г.Р. Оценка технологий здравоохранения и система лекарственного возмещения в Италии. *ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(2):156–164]. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.156-164.
15. Lynch M, De Lurio J, Oristaglio J, et al. PCORI Health Care Horizon Scanning System: Horizon Scanning Protocol and Operations Manual. Washington, DC: Patient-Centered Outcomes Research Institute. <https://www.pcori.org/sites/default/files/PCORI-Health-Care-Horizon-Scanning-System-Protocol-Operations-Manual.pdf> (19 February 2024)
16. L'Assistance publique — Hôpitaux de Paris. Nous connaître. <https://www.aphp.fr/nous-connaître> (7 March 2024)
17. Agency for Care Effectiveness, Ministry of Health, Republic of Singapore. Who We Are. <https://www.ace-hta.gov.sg/about-us> (19 March 2024)
18. Agency for Care Effectiveness, Ministry of Health, Republic of Singapore. HORIZON SCANNING METHODS AND PROCESS GUIDE [https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/process-methods/ace-hs-methods-and-process-guide-\(sep-2021\).pdf](https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/process-methods/ace-hs-methods-and-process-guide-(sep-2021).pdf) (19 February 2024)
19. Oortwijn W. Facing the dynamics of future innovation: The role of HTA, industry and health system in scanning the horizon. <https://htai.org/global-policy-forums-background-papers/> (5 April 2024)
20. UK. PharmaScan. An Essential First Step to Market Access for Medicines. https://www.ukpharmascan.org.uk/content/resources/Information_Leaflet.pdf (10 March 2024)
21. NICE. NICE health technology evaluation topic selection: the manual. <https://www.nice.org.uk/process/pmg37/resources/nice-health-technology-evaluation-topic-selection-the-manual-pdf-72286780924357> (15 March 2024)

22. Parsons J, et al. Horizon scanning and early assessment. Health Technology Assessment Policy and Methods Review. ACT: Australian Department of Health and Aged Care, 2023. https://www.health.gov.au/sites/default/files/2024-07/hta-policy-and-methods-review-hta-pathways-and-processes-clinical-evaluation-methods-and-horizon-scanning_0.pdf (4 May 2024)
23. Zorginstituut Nederland. <https://www.zorginstituutnederland.nl/> (2 February 2024)
24. Marangi M, Ivanovic J, Pistrutto G. The Horizon Scanning System at The Italian Medicines Agency. *Drug Discovery Today*. 2019;24(6):1268–1280. DOI: 10.1016/j.drudis.2019.04.010.
25. Omelyanovskiy VV, Gorkavenko FV, Saybel YS, Khachatryan GR. Health Technology Assessment System in Sweden. *Medicinskie tehnologii. Ocenka i vy`bor=Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2019; 2(36):16–23. In Russian [Омельяновский В.В., Горкавенко Ф.В., Сайбель Е.С., Хачатрян Г.Р. Система оценки технологий здравоохранения Швеции. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2(36):16–23]. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.016-023.
26. NT-rådets rekommendationer. <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/nt-radets-rekommendationer> (31 May 2024)
27. Tidiga bedömningsrapporter. <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/tidiga-bedomningsrapporter> (31 May 2024)
28. PCORI. About PCORI <https://www.pcori.org/about/about-pcori> (19 February 2024)
29. ICER. Topic Selection. <https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/topic-selection/> (1 June 2024)
30. ICER Processes for Conducting Value Assessments. https://icer.org/wp-content/uploads/2023/09/ICER_Processes_For-Publication_092523.pdf (1 June 2024)
31. CEDIT. CEDIT, the hospital-based HTA agency of AP-HP. <http://cedit.aphp.fr/cedit-hta-agency/> (7 March 2024)
32. Sampietro-Colom L, Martin J. Hospital-based health technology assessment: the next frontier. Springer International Publishing, 2016. DOI: 10.1007/978-3-319-39205-9_1.
33. ACE. ACE Horizon Scanning. <https://www.ace-hta.gov.sg/healthcare-professionals/ace-horizon-scanning> (9 February 2024)
34. Lepage-Nefkens I, Douw K, Mantjes G, et al. Horizon Scanning for Pharmaceuticals: proposal for the BeNeLuxA collaboration. Belgian Health Care Knowledge Centre. KCE. Report No. 283. 2017. https://findresearcher.sdu.dk/ws/portalfiles/portal/124441099/KCE_283_Horizon_Scanning_Synthese.pdf (12 February 2024)
35. AIFA. Italian Medicines Agency. Medicines on the Horizon. <https://www.aifa.gov.it/en/orizzonte-farmaci> (31 May 2024)
36. Sök på diagnosgrupp. <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/sok-pa-diagnosgrupp> (26 May 2024)
37. Tipton K, De Lurio J, Erinoff E, et al. Patient and caregiver engagement in the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) Health Care Horizon Scanning System (HCHSS) process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;37(1):e13. DOI: 10.1017/S026646232000207X.
38. PCORI. PCORI Horizon Scanning Database. <https://horizonscandb.pcori.org/> (7 February 2024)
39. Khan SK, Gonzalez-Moral SG, Lanyi K, et al. Closing the loop between horizon scanning and health technology assessment — an overview of topics submitted for appraisal in England. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2023;39(1):e64. DOI: 10.1017/S0266462323000491.
40. International HealthTechScan. EuroScan association. <https://ihts.org/euroscan> (22 April 2024)
41. Nordic Pharmaceutical Forum. About us. <https://nordicpharmaceuticalforum.com/index.php/about-nordic-pharmaceutical-forum-nlf/> (29 May 2024)
42. Nordic pharmaceutical forum strategy for 2023–2025. https://janusinfo.se/download/18.2a307411879c9a4b39db0f/1681990315127/NLF%20strategy%20-%20Final_190423.pdf (25 May 2024)
43. IHSI. Horizon Scanning System. <https://ihsi-health.org/horizon-scanning-system/> (22 April 2024)
44. Vogler S. “Ready for the future?” — Status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries. *Ger Med Sci*. 2022;20:Doc05. DOI: 10.3205/000307.
45. Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Habens F, Trowman R. How can health systems prepare for new and emerging health technologies? The role of horizon scanning revisited. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(3):254–259. DOI: 10.1017/S0266462318000363.
46. Simpson S, Cook A, Miles K. Patient and public involvement in early awareness and alert activities: an example from the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(1):10–17. DOI: 10.1017/S0266462317004421.
47. Medical Technology Transfer Centre. In Russian [Центр трансфера медицинских технологий]. <https://www.regmed.ru/transfer-tekhology/tstmt/o-centre/> (23 April 2024)
48. Coordination Centre for Research and Development in Medical Science. In Russian [Координационный центр исследований и разработок в области медицинской науки]. <https://mednet.ru/napravleniya/nauka/koordinacionnyij-czentr-issledovanij-i-razrabotok-v-oblasti-mediczinskoj-nauki> (23 April 2024)
49. EGISU NIOCTR. In Russian [ЕГИСУ НИОКТР]. <https://www.rosrid.ru/global-search> (24 June 2024)
50. Innovation Implementation Support Center. In Russian [Центр поддержки внедрения инноваций]. <https://rosmedex.ru/csii> (23 April 2024)

51. Постановление Правительства РФ от 21.05.2021 № 769 (ред. от 27.04.2024) «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей».

Информация об авторах:

Омельяновский Виталий Владимирович, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России;

Мухортова Полина Алексеевна, главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; аспирант кафедры фармакологии Института фармации им. А. П. Нелюбина ФГАОУ ВО «ПМГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет);

Зинадинов Саят Ильвисович, ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России;

Слабикова Александра Алексеевна, ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; ординатор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России;

Крехтунова Лика Олеговна, специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России;

Рукавицына Надежда Петровна, к.ф.н., главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении, руководитель Центра поддержки внедрения инноваций ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России;

Рягина Вероника Анатольевна, главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России;

Кингшотт Анастасия Александровна, начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России;

Тепцова Татьяна Сергеевна, заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России;

Богданова Валерия Олеговна, к.м.н., главный специалист отдела организационно-методического обеспечения поддержки деятельности национальных медицинских исследовательских центров, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России.

Authors information:

Vitaliy V. Omelyanovskiy, PhD, Professor; Director General of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control; Head of the Department of health care organization and public health with the course of health technology assessment of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education;

Polina A. Mukhortova, chief specialist of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control; postgraduate student of the Department of Pharmacology, Institute of Pharmacy of Sechenov University;

Sait I. Zinadinov, leading specialist of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control;

Aleksandra A. Slabikova, leading specialist of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control; resident of the Department of healthcare organization and public health with a course of health technology assessment of Russian Medical Academy of Continuous Professional Education;

Lika O. Krekhtunova, specialist of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control;

Nadezhda P. Rukavitsyna, PhD, chief specialist of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control; Head of the Innovation Implementation Support Center of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control;

Veronika A. Ryagina, chief specialist of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control;

Anastasiia A. Kingshott, Head of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control; assistant of the Department of healthcare organization and

public health with a course of health technology assessment of Russian Medical Academy of Continuous Professional Education;

Tatiana S. Teptsova, Deputy Head of the Department of methodological support of health technology assessment of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control; assistant of the Department of healthcare organization and public health with a course of health technology assessment of Russian Medical Academy of Continuous Professional Education;

Valeriia O. Bogdanova, PhD, chief specialist of the Department of organizational and methodological support of national medical research centers of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control; associate professor of the Department of healthcare organization and public health with a course of health technology assessment of Russian Medical Academy of Continuous Professional Education.