

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ. ТЕРМИНОЛОГИЯ

И.Н.Кожанова

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Бурное развитие медицины, внедрение новых видов медицинских технологий, изменения в законодательстве и активная разработка новых методов исследований способствуют введению в употребление большого количества новых терминов и понятий. Учитывая важность использования единой терминологии и понятийного аппарата при формировании системы оценки медицинских технологий (ОМТ), предлагается глоссарий, целью которого является систематизация терминов, используемых при выполнении процедуры ОМТ. В глоссарий включены термины, встречающиеся в специализированной литературе и нормативных правовых актах. Указанный перечень терминов не является исчерпывающим и включает лишь наиболее часто встречающиеся понятия с точки зрения автора. Приведенный в конце публикации список литературы позволит актуализировать другие термины и понятия в соответствии с современным состоянием нормативно-правовой базы Республики Беларусь и Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Ключевые слова: оценка медицинских технологий, терминология.

Активность фармакологическая – способность вещества или комбинации нескольких веществ изменять состояние и функции живого организма.

Алгоритм – конечная совокупность точно заданных правил решения некоторого класса задач или набор инструкций, описывающих порядок действий исполнителя для решения определенной задачи.

Анализ VEN – предполагает распределение лекарственных средств по категориям («V» (vital) – жизненно необходимые, «E» (essential) – важные, «N» (non-essential) – второстепенные) и предназначен для оценки обоснованности потребления лекарственных средств.

Анализ ABC – распределение (ранжирование) отдельных медицинских технологий по доле затрат на каждую из них в общей структуре расходов.

Анализ влияния на бюджет – метод клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения медицинской технологии.

Анализ времени до наступления события – статистические процедуры для анализа времени между точкой включения участника в исследование и определенным изучаемым исходом.

Анализ затраты/полезность (утилитарность) – анализ «затраты-эффективность», при котором эффективность медицинской технологии оценивается в единицах полезности с точки зрения

потребителя медицинских услуг. Наиболее часто используется интегральный показатель «число лет качественной жизни».

Анализ затраты/эффективность – метод клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, при котором проводится сравнение затрат (в денежных единицах) и последствий (в натуральных единицах) применения медицинских технологий.

Анализ инкрементальный – анализ дополнительных затрат и дополнительных клинических результатов, связанных с различиями методов лечения. Используется в ситуации, когда предлагаемый метод терапии дороже, но и доказательно эффективнее альтернативного.

Анализ клинико-экономический (КЭА) – метод оценки медицинских технологий на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов применения медицинской технологии и связанных с этим затрат.

Анализ минимизации затрат – метод клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования, при котором проводят сравнительную оценку медицинских технологий с разной стоимостью, характеризующихся сопоставимой эффективностью и безопасностью.

Анализ принятия решений – статистический подход к принятию решений, осуществляемый путем сопоставления альтернатив с учетом затрат и последствий (для пациента) в заданных условиях.

Анализ принятия решений, многокритериальный – комплекс формальных методов поддержки принятия решений, применяемых в различных областях научных и практических знаний, позволяющих учитывать множество критериев при принятии решения с учетом относительной важности критериев, определяемых их весовыми коэффициентами.

Анализ фармакоэкономический (ФЭА) – метод оценки лекарственных средств на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов применения лекарственных средств и связанных с этим затрат.

Анализ частотный – ретроспективная оценка частоты применения той или иной медицинской технологии.

Анализ чувствительности – оценка влияния изменения исходных параметров модели на ее конечные характеристики. Для оценки медицинских технологий – анализ, направленный на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.).

Анализ чувствительности мета-анализа – повторение мета-анализа с изменением различных параметров, влияние которых является случайным или неясным.

База данных – совокупность структурированной и взаимосвязанной информации, организованной по определенным правилам на материальных носителях.

Безопасность лекарственного препарата – характеристика лекарственного препарата, основанная на достаточной доказательной базе, подтверждающей отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба здоровью человека, при соблюдении требований по медицинскому применению, транспортировке, хранению.

Библиотека коокрановская – специализированная электронная база данных, содержащая результаты систематических обзоров, проведенных по единой методологии, обеспечивающей высокую достоверность полученных результатов, и рандомизированных клинических исследований (информация на сайте www.cochrane.org).

Биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимилар) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препа-

рата и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с оригинальным (референтным) препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности.

Биологические лекарственные препараты – лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для характеристики свойств и контроля качества которых необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля.

Биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной ДНК, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов.

Болезнь – общее или частичное ограничение жизнедеятельности организма, обусловленное срывом адаптогенных механизмов под воздействием эндогенных и экзогенных факторов и характеризующееся стеснением свободы деятельности.

Вакцина – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного иммунитета с целью профилактики инфекционных заболеваний у человека.

Валидность метода – степень, с которой избранный метод позволяет дать истинную оценку параметров, которые предлагается измерить.

Вероятность – мера возможности появления некоторого события при определенных условиях.

Вещество лекарственное – вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее специфической фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемое для профилактики, диагностики и лечения заболеваний людей, предотвращения беременности, реабилитации больных или для изменения состояния и функций организма путем внутреннего или внешнего применения.

Вид временной нетрудоспособности – причина, по которой пациент либо лицо, осуществляющее уход за больным членом семьи, в том числе за больным ребенком в возрасте до 14 лет (ребенком-инвалидом в возрасте до 18 лет) (далее, если не установлено иное, – уход за больным членом семьи), а также за ребенком в возрасте до 3 лет и ребенком-инвалидом в возрасте до 18 лет в

случае болезни матери либо другого лица, фактически осуществляющего уход за ребенком, за ребенком в случае смерти матери в родах (в послеродовом периоде), за ребенком-инвалидом в возрасте до 18 лет в случае его санаторно-курортного лечения, за ребенком-инвалидом в возрасте до 18 лет в случае его медицинской реабилитации в центре медицинской или медико-социальной реабилитации (далее, если не установлено иное, – лицо, осуществляющее уход), не может продолжить работу (службу, учебу).

Временной горизонт экономической оценки – временной отрезок (месяц, квартал, год и т.д.), в течение которого оценивается стоимость реализации клинического протокола.

Выборка (выборочная совокупность) – репрезентативная часть генеральной совокупности, предназначенная для характеристики всей генеральной совокупности.

Гетерогенность клиническая – вариабельность популяции в оцениваемых вмешательствах и исходах в исследованиях, включенных в мета-анализ.

Гетерогенность методологическая – вариабельность дизайна и методологического качества исследований, включенных в мета-анализ.

Гетерогенность статистическая – вариабельность размера эффекта оцениваемого вмешательства в разных исследованиях, включенных в мета-анализ. Статистическая гетерогенность является последствием клинических и/или методологических различий в исследованиях и проявляется в том, что наблюдаемый эффект вмешательства в разных исследованиях, включенных в мета-анализ, отличается друг от друга в большей степени, нежели того можно ожидать в силу только случайных причин.

Гипотеза альтернативная – статистическая гипотеза о существовании различий между группами. Является противоположностью нулевой гипотезе.

Гипотеза научная – утверждение, которое можно подтвердить или опровергнуть на основании результатов исследования.

Гипотеза нулевая – статистическая гипотеза об отсутствии различий между признаками или отсутствии взаимосвязи признаков. Проверяется с помощью статистических критериев.

Гипотеза статистическая – представление научной гипотезы в форме, приемлемой для проверки методами статистического анализа данных.

Год жизни с поправкой на качество (QALY) – единица измерения, применяемая для количественной оценки роста продолжительности жизни

(с поправкой на ее качество) в результате применения медицинской технологии.

Год жизни с поправкой на нетрудоспособность (DALY) – единица измерения, используемая для характеристики глобального бремени болезней и эффективности медицинских вмешательств. Рассчитывается по количеству лет жизни без нетрудоспособности и функциональных нарушений, которые будут потеряны в результате преждевременной смерти, наступления нетрудоспособности, инвалидности в данном году.

Госпитализация – отбор, поступление и пребывание пациентов в стационарах организаций здравоохранения.

Группа экономической оценки связанная – часть клинического протокола, в рамках реализации которой пациентам гарантируется одинаковый объем медицинской помощи и, соответственно, идентичные финансовые затраты (одна степень тяжести, один уровень контроля и т.д.).

Данные качественные – номинальные и порядковые данные, которые отражают условные коды неизмеряемых категорий или условную степень выраженности признака.

Данные количественные – данные, измеряемые в шкале, поделенной на равные интервалы. Количественные данные могут быть непрерывными и дискретными.

Данные непрерывные – количественные данные, принимающие значения на непрерывной шкале значений.

Данные номинальные – качественные данные, которые отражают условные коды неизмеряемых категорий, не подлежащих упорядочиванию.

Данные порядковые (ранговые) – качественные данные, значения которых могут быть ранжированы по какому-либо принципу, но интервал между значениями таких данных не может быть измерен количественно. Обычно качественно отражают условную степень выраженности какого-либо признака.

Диагноз – медицинское заключение о состоянии здоровья пациента.

Диагностика – комплекс медицинских услуг, направленных на установление диагноза.

Диаграмма рассеяния, воронкообразная – графическое изображение результатов исследований, включенных в мета-анализ, с целью оценки влияния публикационного смещения на результаты мета-анализа.

Дизайн исследования – структура исследования, конкретные детали исследуемого объекта, временные рамки, метод и процедуры, включая порядок рассмотрения этических вопросов.

Дисконтирование – введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора.

Добавки к пище, биологически активные – продукты, содержащие пищевые и (или) биологически активные вещества (их концентраты) природного происхождения или идентичные им вещества искусственного происхождения, предназначенные для употребления внутрь или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека и не являющиеся единственным источником пищи или диетическим питанием.

Доверительный интервал (ДИ) – интервал значений признака, рассчитанный для какого-либо параметра распределения (например, среднего значения признака) по выборке и с определенной вероятностью (например, 95% для 95% ДИ) включающий истинное значение этого параметра во всей популяции.

Дозировка – содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо, для некоторых видов лекарственных форм, количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Доказательная медицина – фундаментальная научная и методическая основа для оценки степени достоверности доказательств эффективности и безопасности применяемых в клинической практике лекарственных средств и медицинских технологий.

Документация медицинская – система документов установленной формы, в которой фиксируются данные, необходимые для правильной организации медицинского обслуживания населения, изучения состояния его здоровья и деятельности организаций здравоохранения.

Достоверность – характеристика, показывающая, в какой мере результат соответствует истинной величине. Достоверность исследования определяется тем, в какой мере полученные результаты справедливы в отношении данной выборки.

Досье регистрационное – комплект документов, представляемый заявителем для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства на территории Республики Беларусь, содержащих сведения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, и иные документы, определяемые Советом Министров Республики Беларусь.

Заболеваемость – показатель, характеризующий уровень (распространенность), частоту, структуру и динамику зарегистрированных болезней среди населения в целом или в отдельных его группах (возрастных, половых, территориальных, профессиональных и др.), служащий одним из критериев оценки качества и эффективности работы врача, организации и/или органа здравоохранения.

Заболеваемость общая – совокупность всех имеющихся среди населения заболеваний, как впервые выявленных в данном календарном году, так и зарегистрированных в предыдущие годы (хронические случаи заболеваний), по поводу которых пациенты вновь обратились (учитывается только первое обращение) в данном году.

Заболеваемость первичная – совокупность новых, нигде ранее не учтенных и впервые в данном календарном году выявленных и зарегистрированных у населения заболеваний.

Заболевание – расстройство здоровья человека, нарушение нормальной жизнедеятельности его организма, в том числе в результате травм, ранений, увечий, контузий, врожденных дефектов и неотложных состояний.

Заболевания орфанные (редкие) – группа тяжелых хронических прогрессирующих заболеваний, имеющих, как правило, генетическую природу и уровень распространенности в популяции не более одного случая на 10 тысяч человек, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни, инвалидности.

Затраты – денежная оценка ресурсов.

Затраты непрямые (косвенные) – 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/или преждевременной смерти.

Затраты постоянные – затраты, размер которых не меняется в результате увеличения или уменьшения объемов медицинской помощи. К ним относятся капитальные затраты, отчисления в амортизационной фонд на длительно используемое оборудование, коммунальные и хозяйственные платежи, оплата труда медицинского персонала и административного аппарата.

Затраты прямые – затраты, которые были понесены в связи с заболеванием или состоянием здоровья.

Затраты прямые медицинские – затраты, непосредственно связанные с процессом оказания медицинской помощи при данном заболевании: проведением диагностики, лечением, реабилитацией и профилактикой.

Затраты прямые немедицинские – затраты, понесенные в связи с заболеванием и не связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты социальных служб, пациентов и их родственников, например, затраты на выплаты в связи с временной утратой трудоспособности, пенсий по инвалидности, оказание социальных услуг или затраты в связи с необходимостью изменения образа жизни вследствие болезни и пр.).

Здоровье – это состояние полного физического, духовного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней или физических дефектов.

Здравоохранение – отрасль деятельности государства, целью которой являются организация и обеспечение доступного медицинского обслуживания населения.

Значение среднее – в описательной статистике: параметр, являющийся мерой центральной тенденции для приближенно нормального распределения. Если распределение не соответствует закону нормального распределения, то для характеристики центральной тенденции следует использовать медиану.

Значимость статистическая – максимально допускаемая исследователем вероятность ошибочного отклонения нулевой гипотезы (об отсутствии различия между группами, об отсутствии взаимосвязи признаков и т.п.) статистического теста.

Инвалидность – социальная недостаточность, обусловленная нарушением здоровья (заболеванием, в том числе анатомическим дефектом, травмой) со стойким расстройством функций организма, приводящим к ограничению жизнедеятельности человека и необходимости социальной защиты.

Инструкция по медицинскому применению – содержащаяся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь письменная информация по безопасному и эффективному медицинскому применению лекарственного средства, предназначенная для медицинских и фармацевтических работников.

Испытания лекарственных средств, клинические – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственных средств в процессе их медицинского применения пациентом, в том числе изучение процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственных средств, данных о нежелательных реакциях орга-

низма человека на медицинское применение лекарственных средств и об эффекте их взаимодействия с другими лекарственными средствами и (или) пищевыми продуктами.

Исследование клиническое многоцентровое – клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и более чем одним исследователем.

Исследование аналитическое – тип исследования, в котором исследователь пытается найти связь между каким-либо состоянием/событием и потенциальными факторами риска его развития или, наоборот, профилактическими факторами.

Исследование динамическое (продольное) – тип исследования, при проведении которого участники (в отличие от одномоментного (поперечного) исследования) наблюдают в течение промежутка времени для оценки изменения состояния здоровья или возникновения каких-либо событий и факторов, на них влияющих.

Исследование клинико-экономическое (фармакоэкономическое) – изучение медицинской технологии, основанное на анализе информации о ее доказанной клинической эффективности и безопасности, выполняемое с целью оценки соотношения результатов применения медицинской технологии и связанных с ними затрат.

Исследование когортное – исследование, в котором определенная когорта пациентов прослеживается в течение некоторого периода времени.

Исследование контролируемое (КИ) – исследование, в котором данные собираются от основной и контрольной групп.

Исследование контролируемое рандомизированное (РКИ) – эксперимент, в котором субъекты случайным образом распределяются (рандомизируются) в группы, обычно называемыми группами (исследуемого) вмешательства и контроля, для того чтобы им проводились либо не проводились экспериментальные профилактические или терапевтические вмешательства.

Исследование наблюдательное (или исследование-наблюдение) – тип исследования, в котором исследователь не вмешивается в естественный ход событий и лишь фиксирует их без какого-либо воздействия со своей стороны.

Исследование открытое – исследование, в котором не применялся слепой метод («ослепление»).

Исследование проспективное – исследование, в котором группы формируются до сбора данных.

Исследование ретроспективное – исследование, в котором группы формируются после сбора данных.

Исследование серии случаев – изучение серии (группы) пациентов, как правило, численностью 10 человек и более, имеющих определенное заболевание/исходы. Контрольная группа в исследовании серии случаев отсутствует.

Исследование слепое – исследование, в котором исследователи и/или участники не знают, к какой группе принадлежат участники в эксперименте (какому вмешательству подвергаются), или из какой популяции участники были выбраны при неэкспериментальном исследовании.

Исследование случай-контроль – эпидемиологическое обсервационное аналитическое динамическое (продольное) ретроспективное исследование, в котором две исследуемые группы, различающиеся по полученному результату, сравниваются на основе предполагаемого влияющего фактора. Исследования с контрольной группой часто используются для определения факторов, которые могут повлиять на состояние здоровья, путем сравнения участников, у которых есть заболевание («случаи») и участников, у которых оно отсутствует («контроли»).

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

Исход заболевания (конечная точка) – медицинские, социальные и экономические результаты оказания медицинской помощи.

Исход основной (клинический, жесткая конечная точка) – исходы, имеющие наибольшее значение для пациентов и медицинского персонала, например, смерть, инвалидизация, изменение качества жизни, частота возникновения осложнений и др.

Исход отрицательный – исход, приводящий к ухудшению здоровья (например, смерть, инвалидизация и т.п.).

Исход положительный – исход, приводящий к улучшению здоровья (например, выживаемость, улучшение функционального состояния и т.д.).

Исход суррогатный (мягкая конечная точка) – лабораторный показатель, симптом или выявляемый при физикальном или инструментальном исследовании показатель, который заменяет клинически значимый исход, прямо характеризующий самочувствие пациента, его функциональное состояние, выживаемость. Биологические исходы не могут считаться эквивалентом клинических, пока не получено прямое доказательство их взаимосвязи (ассоциированности).

Карта амбулаторного пациента, медицинская – медицинский документ, предназначенный для накопления и хранения информации о пациенте, в котором, в первую очередь, отражается диагностическая, лечебная и другая медицинская помощь, оказываемая в амбулаторных условиях.

Карта амбулаторного пациента, медицинская электронная – совокупность электронных персональных медицинских записей, являющаяся юридически значимым медицинским документом, предназначенным для накопления и хранения всей медицинской информации о пациенте в амбулаторно-поликлинической организации здравоохранения.

Карта стационарного пациента, медицинская – медицинский документ, предназначенный для накопления и хранения информации о пациенте, в котором отражается диагностическая, лечебная и другая медицинская помощь, оказываемая в стационарных условиях.

Качество жизни – степень восприятия отдельными людьми или группами людей того, что их потребности удовлетворяются, а необходимые для достижения благополучия и самореализации возможности предоставляются.

Качество исследования методологическое – степень, с которой дизайн исследования, методы его проведения и анализа данных предупреждают возникновение и минимизируют влияние систематических и случайных ошибок, способных привести к искажению истинного размера эффекта и, соответственно, снизить достоверность результатов.

Классификация анатомо-терапевтическая химическая (АТХ) лекарственных средств – международная система классификации лекарственных средств. Основное назначение АТХ – представление статистических данных о потреблении лекарственных средств. АТХ подразделяет лекарственные средства на группы в соответствии с их пятиуровневой характеристикой в зависимости от действия на определенный анатомический орган или систему, а также химического, фармакологического и терапевтического свойства. Каждая группа в зависимости от уровня имеет буквенный или цифровой код.

Классификация болезней, международная (МКБ) – система группировки болезней и патологических состояний, отражающая современный этап развития медицинской науки и являющаяся основным нормативным документом при изучении состояния здоровья населения в странах-членах Всемирной организации здравоохранения.

Клинико-статистические группы (КСГ) – группы пациентов со сходным диагнозом, возрастом, нуждающихся в сходных диагностических исследованиях и медицинских вмешательствах, объединенные на основании предположения, что стоимость лечения больных в них примерно одинакова.

Клиническая эпидемиология – наука, разрабатывающая методы клинических исследований, которые дают возможность делать справедливые заключения, контролируя влияние систематических и случайных ошибок.

Клинически значимый блок – части клинического протокола, включающие однотипные медицинские технологии в рамках каждой связанной экономической группы оценки (диагностический, профилактический, лечебный, реабилитационный).

Когорта – группа лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком (например: здоровые лица или больные на определенной стадии заболевания) и наблюдаемых в течение определенного периода времени, чтобы проследить, что с ними произойдет в дальнейшем.

Койко-день – единица учета: одни сутки, проведенные пациентом в больничной организации здравоохранения.

Консенсус – общее согласие, характеризующееся отсутствием серьезных возражений по существенным вопросам у большинства заинтересованных сторон и достигаемое в результате процедуры, стремящейся учесть мнения всех сторон и сблизить несовпадающие точки зрения.

Коэффициент весовой – числовой показатель, отражающий относительную важность критерия, его значимость в процессе принятия решения, выявляемый путем опроса экспертов.

Критерии качества – показатели, которые применяются для оценки и положительных, и отрицательных сторон медицинской деятельности (оценка качества ресурсов, процессов и результатов).

Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и медицинского применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.

Лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество (либо комбинацию веществ), вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, медицинской профилактики заболеваний человека либо восстановления, коррекции или изменения физиологических функций его организма посредством фармакологического, иммуноло-

гического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека.

Лекарственное средство гомеопатическое – лекарственное средство, производимое или изготавливаемое по специальной технологии из гомеопатического сырья.

Лекарственное средство радиофармацевтическое – лекарственное средство, содержащее в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

Лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы.

Лекарственный препарат генерический (воспроизведенный лекарственный препарат, генерик) – лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ (активных фармацевтических субстанций) и ту же лекарственную форму, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и (или) эффективность значимо не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой (с биофармацевтической точки зрения).

Лекарственный препарат гибридный – лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата или при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также если действующее вещество (действующие вещества), показания к применению, дозировка, лекарственная форма или путь введения такого лекарственного препарата отличаются от таковых референтного лекарственного препарата, что требует представления результатов доклинических и (или) клинических исследований.

Лекарственный препарат иммунологический (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологиче-

ского ответа на алергизирующие вещества. К иммунологическим (иммунобиологическим) лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

Лекарственный препарат исследуемый – лекарственный препарат, который при проведении клинического исследования (испытания) подвергается испытанию или применяется для сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также если он используется по новому показанию для медицинского применения или получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

Лекарственный препарат оригинальный – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании регистрационного досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность.

Лекарственный препарат орфанный (редкий) – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) орфанных (редких) заболеваний.

Лечение – комплекс медицинских услуг, направленных на устранение заболевания у пациента.

Медиана – значение признака, распределяющее пополам распределение наблюдений на интервале значений признака, то есть, половина значений в выборке меньше медианы, а вторая половина – больше ее. Используется для описания центральной тенденции распределений количественных и порядковых признаков независимо от закона распределения.

Медицинская помощь высокотехнологичная – вид оказания медицинской помощи при наличии у пациента заболеваний, требующих применения новых, сложных, уникальных, а также ресурсоемких методов оказания медицинской помощи, основанных на современных достижениях медицинской науки и техники и имеющих высокую клиническую эффективность.

Медицинская помощь паллиативная – вид оказания медицинской помощи при наличии у пациента неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний, требующих приме-

нения методов оказания медицинской помощи, направленных на избавление от боли и облегчение других проявлений заболеваний, когда возможности иных методов оказания медицинской помощи исчерпаны, в целях улучшения качества жизни пациента.

Медицинская технология – вмешательство, которое используется для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы и организационные системы, а также совокупность взаимосвязанных медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий, которые могут быть использованы при оказании медицинской помощи.

Медицинская технология оригинальная – медицинская технология, отличающаяся от всех ранее применяемых в системе здравоохранения медицинских технологий, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний.

Медицинская технология неоригинальная (аналогичная, взаимозаменяемая технология) – медицинские технологии, которые сравнимы по функциональному назначению и способны заменить друг друга с сопоставимой или различной эффективностью.

Медицинская технология генерическая – неоригинальная медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению и техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию в системе здравоохранения с сопоставимой или различной эффективностью.

Медицинская технология гибридная – неоригинальная медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению, но отличающаяся по техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию в системе здравоохранения с сопоставимой или различной эффективностью.

Медицинская технология орфанный – медицинская технология, предназначенная для диагностики, медицинской профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с редкими заболеваниями.

Медицинская технология паллиативная – медицинская технология для оказания медицинской помощи при наличии у пациента неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни

ни заболеваний (например, избавление от боли и облегчение других проявлений заболеваний) в целях улучшения качества жизни пациента без перспективы излечения или достижения каких-либо социальных эффектов.

Медицинская технология имиджевая – медицинская технология, влияющая на глобальные показатели в области здравоохранения, служащие для оценки качества работы системы здравоохранения и социального обеспечения Всемирной организацией здравоохранения, внутренний и внешний облик государства и его репутацию (трансплантология, таргетные ЛС).

Мета-анализ – статистический анализ, обобщающий результаты нескольких сопоставимых (по характеристикам включенных пациентов, изучаемых вмешательств и др.), исследующих одну и ту же проблему (обычно эффективность методов лечения, профилактики, диагностики) исследований. Объединение исследований обеспечивает большую выборку для анализа и большую статистическую мощность; используется для повышения доказательности и уверенности в заключении об эффективности исследуемого метода.

Метод фрикционных затрат – подход, предполагающий, что затраты (ущерб) возникают только в течение периода, необходимого для восстановления производительности (так называемый фрикционный период) за счет замещения выбывших работников другими, при этом работники, покинувшие рынок труда, замещаются безработными при минимальных затратах на этот процесс (применяется при расчете не прямых (косвенных) затрат).

Методы статистики непараметрические – класс статистических методов, которые используются, главным образом, для анализа количественных данных, не образующих нормальное распределение, а также для анализа качественных данных.

Методы статистики параметрические – класс статистических методов, используемых для анализа данных, которые образуют известное распределение (обычно нормальное). Названы так потому, что опираются на анализ параметров нормального распределения.

Моделирование – процесс создания и представления реальной системы в виде некой абстрактной формализованной системы.

Моделирование математическое при выполнении клинко-экономического (фармако-экономического) исследования – способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (ло-

гических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) с динамикой различных показателей при применении определенных медицинских технологий.

Модель – образ (представление) об исследуемом реальном объекте, который сохраняет главные черты и свойства объекта.

Модель пациента – сконструированное описание объекта (заболевание, синдром, клиническая ситуация), регламентирующее совокупность клинических или ситуационных характеристик, выполненное на основе оптимизации выбора переменных (осложнение, фаза, стадия заболевания) с учетом наибольшего их влияния на исход и значимых причинно-следственных связей, определяющее возможность и необходимость описания технологии оказания медицинской помощи.

Мощность статистическая – вероятность обнаружить определенное различие, когда оно на самом деле существует, вероятность правильно отклонить нулевую гипотезу.

Надлежащая аптечная практика – совокупность правил по аптечному изготовлению лекарственных средств, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, реализации лекарственных средств в целях обеспечения качества и доступности лекарственных средств, а также по классификации аптек по категориям.

Надлежащая клиническая практика – совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию результатов клинических испытаний лекарственных средств.

Надлежащая лабораторная практика – совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию результатов доклинических исследований, осуществляемых при разработке новых лекарственных средств.

Надлежащая практика фармаконадзора – совокупность правил по организации и проведению работ в целях выявления неблагоприятных изменений безопасности и эффективности лекарственных средств и принятия мер по минимизации негативных последствий применения лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Надлежащая производственная практика – совокупность правил по организации промышленного производства и контролю качества лекарственных средств.

Наименование лекарственного средства международное непатентованное (МНН) – наименование фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма человека, связанная с применением лекарственного препарата или исследуемого лекарственного препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением таких лекарственных препаратов.

Нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного средства, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного средства.

Непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствуют информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата либо брошюре исследователя для исследуемого лекарственного препарата.

Нетрудоспособность – состояние, обусловленное заболеванием, травмой, ее последствиями или другими причинами, когда выполнение профессионального труда полностью или частично в течение ограниченного времени или постоянно невозможно.

Номер регистрационный лекарственного средства – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству по результатам государственной регистрации.

Обзор систематический – применение стратегий, которые ограничивают систематическую ошибку при сборе, критической оценке и синтезе исследований по конкретной теме. Систематический обзор может включать количественный синтез результатов отдельных однородных исследований с помощью мета-анализа.

Обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клиниче-

ские испытания, промышленное производство, аптечное изготовление, реализация, хранение, транспортировка, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств.

Организация амбулаторно-поликлиническая – организация здравоохранения, оказывающая медицинскую помощь в амбулаторных условиях и (или) проводящая медицинскую экспертизу (амбулатория, поликлиника, диспансер, центр, медико-реабилитационная экспертная комиссия, военно-врачебная комиссия, медико-санитарная часть).

Организация больничная – организация здравоохранения, предназначенная для оказания медицинской помощи в стационарных условиях (больница, госпиталь, медико-санитарная часть, диспансер, центр, родильный дом, дом ребенка, хоспис).

Организация здравоохранения – юридическое лицо, основным видом деятельности которого является осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности.

Организация здравоохранения государственная – юридическое лицо, основной целью деятельности которого является осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности, финансируемое за счет средств республиканского и местного бюджетов.

Отклонение среднеквадратическое (СКО) – описательная статистика (параметр), являющаяся мерой рассеяния (мерой вариабельности) для приближенно нормально распределенных данных. Если распределение не соответствует закону нормального распределения, то для характеристики рассеяния следует использовать какой-либо интерперцентильный интервал, например, интерквартильный размах.

Относительный риск (ОР) – отношение риска возникновения события (исхода) в одной группе к риску этого события (исхода) в другой группе. Используется в проспективных и наблюдательных исследованиях, когда группы формируются заранее, а возникновение исследуемого состояния еще не произошло.

Отношение шансов (ОШ) – отношение шанса события в одной группе к шансу события в другой группе.

Оценка медицинской технологии (ОМТ) – оценка доказанной клинической и клиничко-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения.

Оценки экспертные – основанные на профессиональном опыте описательные, качественные, количественные оценки процессов, явлений, не поддающихся в принципе или в данной ситуации непосредственному измерению, строгому расчету методами точных наук или иными нормативными инструментами.

Ошибка систематическая – систематическое (неслучайное, однонаправленное) отклонение результатов от истинных значений.

Ошибка случайная – часть изменчивости результатов измерения, не связанная заметно с другим измерением или переменной. Обычно рассматривается как возникающая случайно.

Ошибка среднего стандартная – мера точности оценки среднего значения в генеральной совокупности на основании данных исследуемой выборки.

Пациент – физическое лицо, обратившееся за медицинской помощью, находящееся под медицинским наблюдением либо получающее медицинскую помощь.

Перечень основных лекарственных средств – устанавливаемый Министерством здравоохранения список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Период временной нетрудоспособности (ВН) – непрерывный период освобождения от работы (службы, учебы), обусловленный медицинскими и иными причинами, определяемый датами начала и окончания ВН, подтвержденный листком нетрудоспособности (справкой о ВН) установленной формы, удостоверяющим ВН и нуждаемость во временном освобождении от работы (службы, учебы).

Позиция (точка зрения) клинико-экономического исследования – экономический интерес, который будет приниматься во внимание при планировании и проведении исследования.

Показатель инкрементный – показатель соотношения затрат и эффективности (полезности), показывающий, каких дополнительных затрат требует достижение одной дополнительной единицы эффективности (полезности) при применении более эффективной (полезной) медицинской технологии.

Показатель статистический – показатель, содержащийся в формах государственных статисти-

ческих наблюдений либо полученный расчетным путем на основе официальной статистической методологии и отражающий количественно-качественную характеристику явлений, процессов, фактов или событий в условиях конкретного места и времени.

Помощь медико-социальная – вид оказания медицинской помощи при наличии у пациента хронических заболеваний, требующих постоянного круглосуточного медицинского наблюдения и ухода и не требующих интенсивного оказания медицинской помощи.

Помощь медицинская – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, включающий медицинскую профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию и протезирование, осуществляемый медицинскими работниками.

Популяция – группа субъектов, из которых набрана выборка и на которую следует распространять результаты исследования.

Популяция целевая – пациенты, у которых может использоваться медицинская технология в соответствии с техническими характеристиками и показаниями/противопоказаниями, предусмотренными действующей общей характеристикой лекарственного препарата к применению (для лекарственных препаратов).

Порог готовности платить (ПГП) – техническая величина, отражающая сумму (в денежных единицах), которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для данной категории больных.

Применение «вне инструкции» (off-label) – намеренное применение лекарственного средства с медицинской целью не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

Протезирование – комплекс медицинских услуг, направленных на восстановление функций или эстетического вида органа (части тела) пациента с использованием искусственных или биологических материалов.

Протокол клинический – технический нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения и устанавливающий общие, приводимые в структурированном виде требования к объему оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможных видов медицинской помощи, форм и условий ее оказания при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации, а также содержащий варианты медицинского вмешательства

ства и описание последовательности действий медицинских работников с учетом синдрома, течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, клинической ситуации, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Протокол клинического исследования – план или комплекс действий, которому необходимо следовать при проведении исследования или программы вмешательства.

Профилактика заболеваний – система мер медицинского и немедицинского характера, направленных на предупреждение, снижение риска развития отклонений в состоянии здоровья и заболеваний, предотвращение или замедление их прогрессирования, уменьшение их неблагоприятных последствий.

Профилактика медицинская – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и укрепление здоровья пациента, формирование здорового образа жизни, снижение вероятности возникновения и распространения заболеваний и патологических состояний, их раннее выявление, установление причин и условий их возникновения и развития, а также на предотвращение неблагоприятного воздействия на здоровье человека факторов среды его обитания.

Процесс лечебно-диагностический – система взаимосвязанных минимально необходимых, но достаточных и научно обоснованных профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий (медицинских технологий), выполнение которых позволяет наиболее рациональным образом провести лечение и обеспечить достижение максимального соответствия научно прогнозируемых результатов реальным.

Размах интерквартильный – интервал значений признака, содержащий центральные 50% наблюдений выборки, то есть интервал между 25-м и 75-м процентилями. Используется вместе с медианой для описания распределения данных как параметр вариабельности.

Рандомизация – процесс распределения субъектов исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность.

Реабилитация медицинская – комплекс медицинских услуг, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных в результате заболевания функций органов или систем организма пациента.

Регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый на лекарственное средство по

результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации).

Регистрация лекарственного средства государственная – процедура признания соответствия лекарственного средства предъявляемым к нему требованиям по безопасности, эффективности и качеству, осуществляемая в целях его допуска к реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь.

Реестр лекарственных средств Республики Беларусь государственный – государственный информационный ресурс, содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в Республике Беларусь.

Республиканский формуляр лекарственных средств – список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение.

Республиканский формуляр медицинских изделий – список медицинских изделий, соответствующих требованиям по безопасности, эффективности, качеству и наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение.

Решение управленческое – акт целенаправленного воздействия на объект управления, оформленный на основе письменного или устного распоряжения руководителя, основанный на анализе достоверных данных, характеризующих конкретную управленческую ситуацию, определении цели действий и содержащий программу достижения цели.

Риск – вероятность того, что событие или исход наступит.

Риск, связанный с применением лекарственного средства – любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду.

Система здравоохранения – комплекс государственных, ведомственных, негосударственных и общественных структур, обеспечивающих укрепление общественного здоровья или оказывающих на него влияние в процессе своей деятельности или через реализуемую продукцию.

Система фармаконадзора – система, организуемая держателями регистрационных удостоверений и национальными уполномоченными органами для выполнения задач и обязанностей по

фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных средств, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных средств, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных средств при превышении пользы над риском.

Смерть – необратимое прекращение деятельности головного мозга человека (смерть головного мозга), при котором искусственно с помощью лекарственных средств и медицинской техники могут временно поддерживаться его сердечная деятельность и дыхание.

Смещение публикационное – систематическая ошибка мета-анализа, связанная с тенденцией к публикации только положительных результатов и/или статистически значимых результатов, в то время как статистически незначимые результаты, неоднозначные данные или результаты исследований, противоречащие ожидаемым, не всегда публикуются редакторами или подаются исследователями для публикации.

Совокупность генеральная – группа, состоящая из всех без исключения относительно однородных элементов, подлежащих изучению в соответствии с поставленной целью.

Соотношение польза-риск – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного средства по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства по отношению к здоровью пациента или населения).

Состояние – изменения организма человека, возникающие в связи с воздействием патологических и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.

Сравнение не прямое – научно обоснованная методика сравнения эффективности/безопасности двух лекарственных препаратов относительно общего для них контроля (например, плацебо, стандартная терапия, любой другой лекарственный препарат) по результатам РКИ в случае отсутствия прямых сопоставительных РКИ.

Сравнение смешанное – мета-анализ, объединяющий результаты прямого и непрямого сравнения. Смешанное сравнение возможно в том случае, если сеть доказательств включает не прямые сравнения более двух препаратов, а также, как минимум, одну пару препаратов, сравниваемых с помощью как непрямого сравнения, так и прямых сравнительных исследований.

Терапия таргетная – вид лечения (обычно противоопухолевого), назначению которого в обя-

зательном порядке должен предшествовать тест, позволяющий на основании выявления «молекулярного» предсказательного фактора (рецептора, специфической мутации и т.д.) выделить пациентов, которые выиграют от назначения данной терапии.

Уровень достоверности доказательств – степень уверенности в том, что найденный эффект от применения медицинской технологии является истинным.

Установленная суточная доза (Defined Daily Dose, DDD) – техническая единица измерения лекарственных средств, которая является расчетной средней поддерживающей суточной дозой лекарственного средства, применяемого по основному показанию у взрослых массой 70 кг. DDD определяется для тех ЛС, которым присвоен код АТХ. DDD не аналогична рекомендуемой суточной дозе, зависящей от степени тяжести, характера течения заболевания, массы тела пациента и т.д.

Фармаконадзор – деятельность, направленная на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Фармакоэкономика – медицинская дисциплина, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию.

Фармакоэпидемиология – медицинская дисциплина, изучающая использование и эффекты/побочные эффекты лекарственных средств у большого числа людей в целях обеспечения рационального и экономически эффективного использования лекарственных средств среди населения.

Форест-диаграмма – графическое изображение результатов мета-анализа в виде диаграммы, состоящей из нескольких горизонтальных отрезков, отображающих точечные значения меры эффекта и их доверительные интервалы, оцененные в каждом отдельном исследовании, включенном в мета-анализ.

Форма нозологическая – совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния.

Цена – сумма денег, за которую потребитель может купить, а производитель готов продать товар или медицинскую услугу.

Цена лекарственного средства заявленная – указанная заявителем в документах, составля-

ющих регистрационное досье, предельная отпускная цена лекарственного средства заявителя, сопоставимая с отпускными ценами в стране производства лекарственного средства, государствах – членах Евразийского экономического союза, а также в других сопредельных с Республикой Беларусь государствах – в случае, если лекарственное средство зарегистрировано в этих государствах.

Частота признака абсолютная – количество объектов исследования в группе, имеющих данную характеристику (значение признака).

Частота признака относительная – отношение числа объектов с каким-либо значением признака к общему числу объектов.

Шанс – отношение вероятности того, что событие произойдет, к вероятности того, что оно не произойдет.

Экспертиза клинико-экономическая (фармакоэкономическая) – экспертиза материалов клинико-экономического (фармакоэкономического) исследования по комплексной оценке зарегистрированной медицинской технологии, основанной на анализе информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а также экономических, социальных и этических последствиях ее применения.

Эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик лекарственного препарата, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или изменение физиологических функций организма человека.

Литература

1. Глушанко, В.С. Методика изучения уровня, частоты, структуры и динамики заболеваемости и инвалидности. Медико-реабилитационные мероприятия и их составляющие: учеб.-метод. пособие / В.С.Глушанко, А.П.Тимофеева, А.А.Герберг; под ред. д-ра мед. наук, проф. В.С.Глушанко. – Витебск: Изд-во ВГМУ, 2016. – 177 с.
2. Клинико-экономический анализ / П.А.Воробьев [и др.]. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
3. Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 13 мая 2020 г., №13-3 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
4. Об изменении Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 2019 г., №199-3 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
5. Об изменении законов по вопросам здравоохранения и оказания психологической помощи [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 11 дек. 2020 г., №94-3 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
6. Об информации, информатизации и защите информации [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 10 нояб. 2008 г., №455-3 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
7. Об утверждении инструкции о порядке проведения экспертизы временной нетрудоспособности [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 24 дек. 2014 г., №104 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
8. Об утверждении концепции реализации государственной политики формирования здорового образа жизни населения Республики Беларусь на период до 2020 года и отраслевого плана мероприятий по формированию здорового образа жизни, сохранению и укреплению здоровья населения Республики Беларусь на период до 2015 года: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 31 марта 2011 г., №335.
9. Об утверждении номенклатуры организаций здравоохранения [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 28 сент. 2005 г., №35 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
10. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: решение совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., №87.
11. Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза: решение совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., №89.
12. Общественное здоровье и здравоохранение: учеб. пособие / Н.Н.Пилипцевич [и др.]; ред. Н.Н.Пилипцевич. – Минск: Новое знание, 2015. – 782 с.
13. О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам государственной статистики [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 13 июля 2016 г., №397-3 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
14. О государственной статистике [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 28 нояб. 2004 г., №345-3 // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
15. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., №2435-ХІІ // Эталон.

- лон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
16. О предупреждении инвалидности и реабилитации инвалидов [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 23 июля 2008 г., №422-З // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2021.
 17. Реброва, О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О.Ю.Реброва. – М.: МедиаСфера, 2002. – 312 с.
 18. Реброва, О.Ю. Непрямые и смешанные сравнения медицинских технологий, сетевой мета-анализ / О.Ю.Реброва, С.В.Горайнов // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2013. – №4. – С.8–14.
 19. Стародубов, В.И. Клиническое управление: теория и практика / В.И.Стародубов, Т.К.Луговкина. – М.: Медицина, 2003. – 192 с.
 20. Терминология по общественному здоровью и здравоохранению (одобрено на заседании Ученого совета РНПЦ МТ (протокол заседания Ученого совета РНПЦ МТ от 14.12.2017 №8). – Минск, 2017. –120 с.
 21. Флетчер, Р. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Р.Флетчер, С.Флетчер, Э.Вагнер. – М.: МедиаСфера, 1998. – 352 с.
 22. Эпидемиологический словарь. 4-е изд. / под ред. Джона М. Ласта для Международной эпидемиологической ассоциации. – М., 2009. – 316 с.
 23. World Health Organization. Health Impact Assessment: glossary of terms used [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.who.int/hia/about/glos/en/index1.html>. – Date of access: 14.01.2021.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. TERMINOLOGY

I.N.Kozhanova

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization,

Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Rapid development of medicine, introduction of new types of medical technologies, changes in legislation and active development of new research methods have been instrumental to usage a large number of new terms and concepts. Considering importance of unified terminology and conceptual apparatus usage during formation of the health technology assessment (HTA) system, the author proposes a glossary, whose goal is to systematize the terms, used during performing the HTA procedure. The glossary includes terms encountered in specialized literature and legal acts. Specified list of terms is not exhaustive and includes the most common of them from author's point of view. List of references presenting at the end of the article will allow other terms and concepts updating in accordance with current state of legislation of the Republic of Belarus and the Eurasian Economic Union (EAEU).

Keywords: health technology assessment; terminology.

Сведения об авторе:

Кожанова Ирина Николаевна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: kozhanovairina@mail.ru.

Поступила 28.01.2021 г.