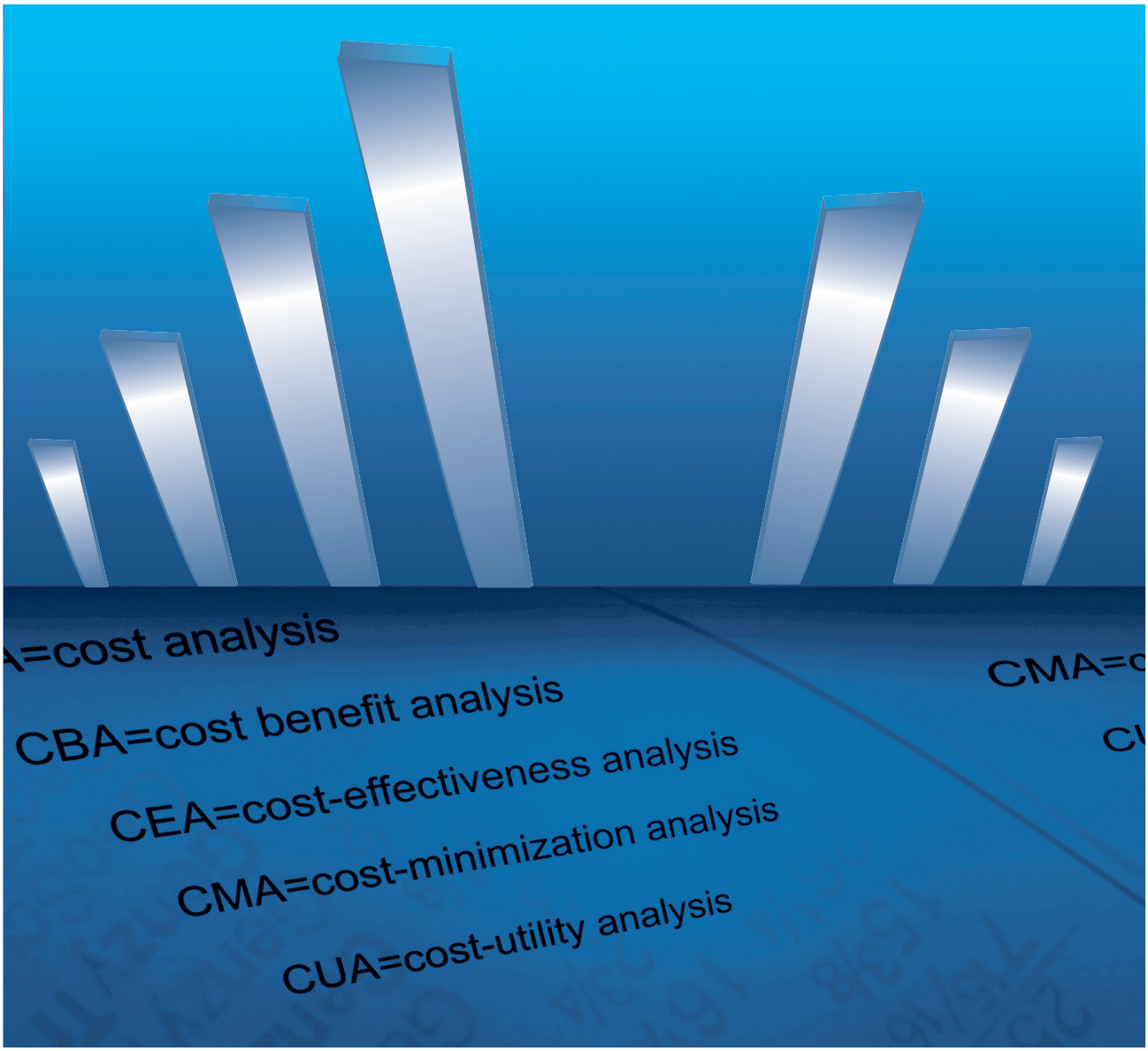
ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology
2019 Vol. 12 No4
www.pharmacoeconomics.ru

- **Фармакоэкономические аспекты применения ингибиторов циклинзависимых киназ 4 и 6 в первой линии терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы**
- **Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями на уровне субъекта Российской Федерации**
- **Оценка технологий здравоохранения в Австралии**

№4 Том 12 2019

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

(cc) BY-NC-SA

DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.333-341
ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Оценка технологий здравоохранения в Австралии

Омельяновский В.В.[1,2], Сайбель Е.С.[3], Безденежных Т.П.[1,3], Хачатрян Г.Р.[1,3]

[1] Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации» (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)
[2] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)
[3] Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10 стр. 5, Москва 109028, Россия)

***Для контактов:** Сайбель Егор Сергеевич, e-mail: saybel@rosmedex.ru*

Резюме
Главные направления деятельности системы здравоохранения Австралии координируются федеральным правительством, которое определяет перечни возмещаемых препаратов и медицинских услуг, а также устанавливает льготные категории населения. Штаты и территории могут иметь собственные медицинские программы в дополнение к федеральным. Консультативный Комитет по фармацевтическим льготам (англ. – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC), отвечающий за оценку технологий здравоохранения (ОТЗ), принимает решение о целесообразности государственного возмещения препарата. Рекомендации PBAC играют решающую роль при принятии министром здравоохранения решения о возмещении. Процесс оценки лекарственных препаратов состоит из пяти этапов: обзор общих сведений о препарате, оценка клинической эффективности, оценка экономической эффективности, оценка финансовых последствий включения препарата в возмещаемые списки и обзор дополнительных факторов, которые могут повлиять на решения комитета. Помимо полного возмещения стоимости применения препарата для популяции пациентов Австралии, комитет может вынести решение о предоставлении финансирования на основе соглашений об организации доступа пациентов к ЛП.

Ключевые слова
Оценка технологий здравоохранения, возмещение, система здравоохранения Австралии, лекарственное обеспечение.

Статья поступила: 17.10.2019 г.; **в доработанном виде:** 05.11.2019 г.; **принята к печати:** 03.12.2019 г.

Конфликт интересов
Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования
Омельяновский В.В., Сайбель Е.С., Безденежных Т.П., Хачатрян Г.Р. Оценка технологий здравоохранения в Австралии. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология.* 2019; 12 (4): 333-341. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.333-341.

The health technology assessment system in Australia

Omelyanovskiy V.V.[1,2], Saybel E.S.[3], Bezdenezhnykh T.P.[1,3], Khachatryan G.R.[1,3]

[1] Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

[2] Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

[3] Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

***Corresponding author:** Yegor S. Saybel, e-mail: saybel@rosmedex.ru*

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Summary
In Australia, the federal government is in charge of providing the health care to patients. The government agencies determine the list of reimbursable pharmaceuticals and medical services and also define the preferential categories of the population. The states and territories may have their own health care programs in addition to the federal ones. The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) is responsible for the health technology assessment (HTA) and decides which technology is eligible for reimbursement by the federal budget. The drug evaluation process includes five stages: a review of general information about the product, assessment of its clinical efficacy, cost-effectiveness analysis, assessment of financial implications of including the drug in the reimbursement list, and consideration of any other factors that may influence the committee decision. In addition to the full reimbursement of pharmaceuticals, the committee may decide to provide funding based on a managed entry agreement.

Key words
Health technology assessment, reimbursement, Australian healthcare, drug provision.

Received: 17.10.2019; **in the revised form:** 05.11.2019; **accepted:** 03.12.2019.

Conflict of interests
The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation
Omelyanovskiy V.V., Saybel E.S., Bezdenezhnykh T.P., Khachatryan G.R. The health technology assessment system in Australia. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019; 12 (4): 333-341 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.333-341.

Введение / Introduction

С момента образования федеративного государства Австралия в 1901 г. в этой стране исторически сложилась смешанная система здравоохранения с государственными и частными медицинскими учреждениями, финансируемыми за счет общего налогообложения, целевого подоходного налога и частных страховых компаний. Согласно результатам недавнего исследования, система здравоохранения Австралии по общей эффективности признана второй в мире после Великобритании. Расходы на здравоохранение в Австралии постоянно растут: в 2016-2017 финансовом году они составили 180,7 млрд AUD – это 10% ВВП данной страны, или 7,400 AUD на человека [1-3].

Ответственность за функционирование системы здравоохранения распределена между федеральным, территориальным и местным уровнями. Федеральное правительство занимается финансированием, косвенной поддержкой территорий, штатов и медицинских работников, субсидированием провайдеров первичной медицинской помощи через программы Medicare (англ. – Medicare Benefits Scheme, MBS) и Программу лекарственного обеспечения (англ. – Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) [4]. Общие расходы на PBS в 2016-2017 гг. составили 12,058 млрд AUD, это на 11,3% больше, чем в прошлом финансовом году [5].

Основными поставщиками медицинских услуг являются штаты и территории, а также частные медицинские учреждения, которые несут ответственность за больницы, неотложную помощь, стоматологические услуги, общественные службы здравоохранения и психиатрическую помощь. Штаты и территории также выделяют средства на здравоохранение (в дополнение к федеральному финансированию). Региональное правительство несет ответственность за общественное здоровье, реализует профилактические программы, такие как иммунизация, и осуществляет контроль за пищевыми стандартами [6].

Система медицинского страхования / Health insurance system

Медицинская помощь в Австралии общедоступна благодаря системе медицинского страхования Medicare, действующей с 1984 г. Цель данной программы – обеспечить доступность медицинской помощи посредством MBS и PBS. Государственная система Medicare финансируется за счет налога Medicare Levi и дополнительного финансирования из бюджета [6]. Ставка налога Medicare Levi составляет 2% от налогооблагаемого дохода граждан. Помимо 2% налога, существует Medicare levy surcharge – надбавка к основному налогу, которую рассчитывают в зависимости от уровня дохода с целью стимулирования граждан к приобретению частных медицинских страховок и использования услуг коммерческих медицинских организаций [7].

Частная медицинская страховка доступна для населения и предлагает больший выбор поставщиков услуг (особенно в больницах), более быстрый доступ к услугам, не связанным с неотложной помощью, и скидки для выбранных услуг. Правительство поощряет выбор частного страхования, предоставляя налоговую скидку [8].

Система обеспечения лекарственными препаратами / Pharmaceutical benefits system

В Австралии система льготного обеспечения лекарственными препаратами (ЛП) утверждена Актом Фармацевтических Льгот (англ. – Pharmaceutical Benefits Act 1948) и регулируется Национальным Актом о Здоровье (англ. – National Health Act 1953) [9].

Препараты, включенные в PBS, доступны всем гражданам Австралии, держателям карт Medicare по льготной цене, а также гражданам Соединенного Королевства, Ирландии, Новой Зеландии, Мальты, Италии, Швеции, Нидерландов, Финляндии, Норвегии Бельгии и Словении. С правительствами этих стран у Австралии заключено соглашение о взаиморасчетах в здравоохранении. Дополнительные льготы предусмотрены для отдельных категорий граждан, держателей концессионных карт – это пенсионеры, ветераны, инвалиды и т.п. [10].

Препараты перечня PBS доступны пациентам по возмещаемой правительством цене, при этом по состоянию на 2018 г. пациент платил максимум до 39,50 AUD за упаковку, граждане льготных категорий – до 6,40 AUD за упаковку. При достижении порога расходов на препараты в 1521,80 AUD в течение календарного года не льготные категории пациентов также оплачивают ЛС по льготной цене, а льготные категории граждан по достижении 384,00 AUD получают препарат бесплатно. Данный принцип носит назва-

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

ние «Объединенная Сеть Безопасности» (англ. – Safety net threshold). Следует отметить, что указанный порог максимальной суммы может быть достигнут за счет назначения препаратов как в стационарном, так и в амбулаторном режиме. В 2017-2018 гг. средняя цена рецепта для пациента составила 9,99 AUD [10].

Доступ на рынок: система оценки ЛС / Market access: drug assessment procedures

Для того чтобы попасть на медицинский рынок Австралии, большинство медицинских продуктов должны пройти авторизацию в департаменте по терапевтическим товарам и услугам (англ. – Therapeutic Goods Administration, TGA). TGA оценивает безопасность, качество и эффективность новых медицинских технологий перед их включением в Австралийский реестр терапевтических товаров (англ. – Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG). Только после включения медицинской технологии в реестр разрешается ее оборот на территории данного государства [11].

Для рассмотрения возможности включения ЛП в программу PBS с целью получения государственного возмещения заявитель может подать заявку в Консультативный комитет по фармацевтическим льготам (англ. – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) после прохождения процедуры регистрации препарата в TGA. Процесс рассмотрения препарата включает оценку сравнительной эффективности заявляемой технологии, ее безопасности и экономической эффективности по сравнению с уже включенными в PBS ЛП [12].

Функции оценки технологий здравоохранения для получения государственного финансирования при правительстве Австралии выполняет Консультативный комитет по фармацевтическим льготам PBAC [13].

Комитет PBAC – это независимый экспертный орган, назначаемый правительством Австралии, в состав которого входят врачи, медицинские работники, экономисты здравоохранения, представители сообщества пациентов. Комитет собирается трижды в год, обычно в марте, июле и ноябре.

В PBAC входят два подкомитета:

- Подкомитет по использованию лекарственных препаратов (англ. – Drug Utilisation Sub Committee, DUSC) – оценивает предполагаемые объемы закупок ЛП в натуральном и денежном выражении, а также собирает и анализирует данные о фактическом использовании (в т.ч. по сравнению с другими странами) и предоставляет рекомендации PBAC;
- Подкомитет по экономике (англ. – Economics Sub Committee, ESC) оценивает клинические и экономические данные по лекарственным средствам, представленным в PBAC для включения в перечень возмещаемых препаратов, и консультирует PBAC по техническим аспектам процесса оценки [14].

Процесс оценки ЛП в Австралии с момента регистрации до включения в систему государственного возмещения представлен на **рисунке 1**.

Процесс рассмотрения заявки

В рассмотрении заявки на включение ЛП в перечень PBS принимают участие сотрудники агентства PBAC, оценивающие методологическое качество доказательств и координирующие процесс, и внешние специалисты, являющиеся экспертами в конкретных областях. Сотрудники агентства могут осуществлять дополнительный поиск литературы, при этом самостоятельно клинико-экономических исследований (КЭИ) не проводят.

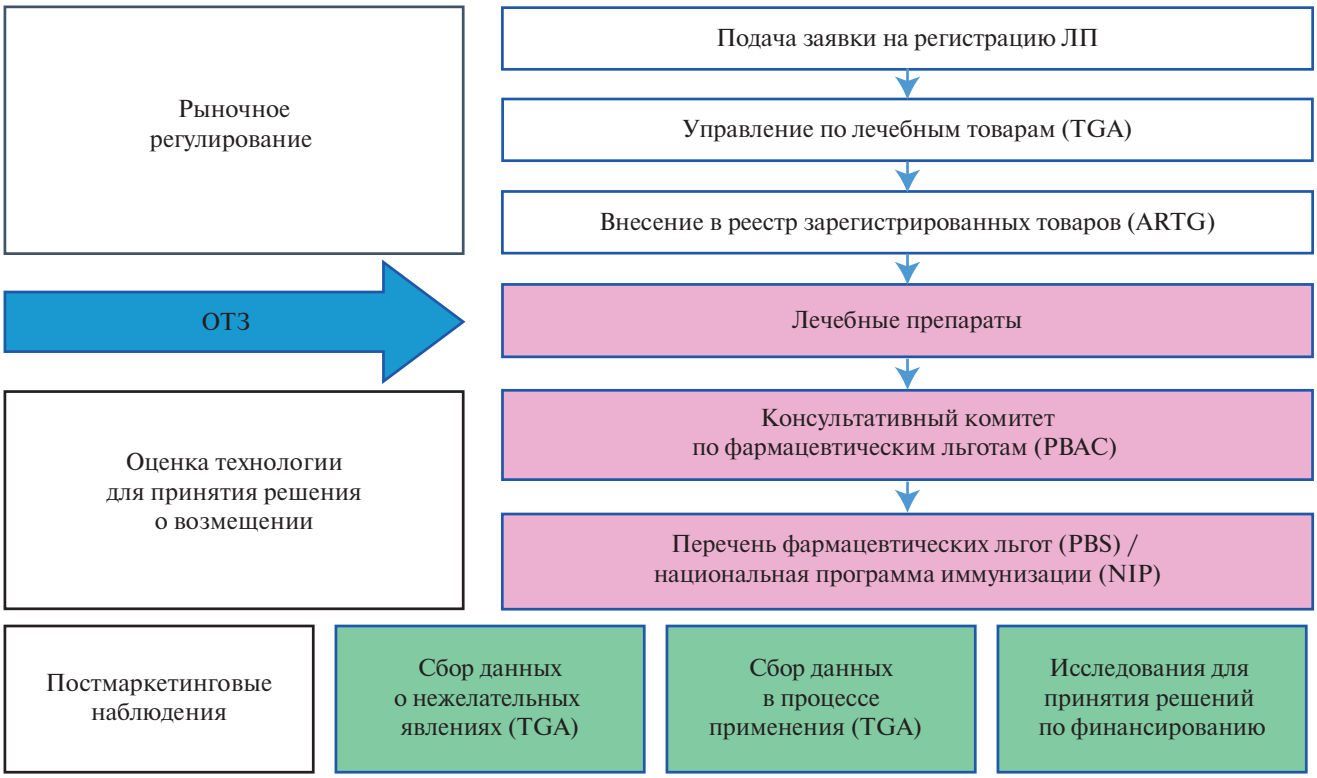


Рисунок 1. Процесс оценки технологий здравоохранения в Австралии.

Figure 1. Process of health technology evaluation in Australia.

Примечание. TGA – Therapeutic Goods Administration / департамент по терапевтическим товарам и услугам; ARTG – Australian Register of Therapeutic Goods / Австралийский реестр терапевтических товаров; PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee / Консультативный комитет по фармацевтическим льготам; PBS – Pharmaceutical Benefits Scheme / Программа лекарственного обеспечения; NIP – National Immunization Programme / Национальная программа иммунизации.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Процесс и сроки рассмотрения заявки на возмещение в PBAC
– 17 недель. Подача основной заявки
– 11 недель. Подача заявки на изменения
– 7 недель. Запрос департамента
– 6 недель. Ответ заявителя
– 5 недель. Встреча с Подкомитетом по использованию ЛП (DUSC)
– 4 недели. Встреча с Экономическим подкомитетом (ESC)
– 2 недели. Документы подкомитетов заявителю
– 1 недель. Ответ заявителя в департамент
Встреча с Консультативным Комитетом по фармацевтическим льготам (PBAC)
+ 3 недели. Утверждение положительного протокола и отправка заявителю (положительные рекомендации)
+ 5 недель. Утверждение положительного протокола и отправка заявителю (прочие рекомендации). Начало процедуры включения в PBS
+ 6 недель. Публикация заключения PABC на сайте департамента
+ 10 недель. Черновик публичного обсуждения заявителю
+ 16 недель. Публикация итогового документа публичного обсуждения
+ 18 недель. Публикация итогового документа публичного обсуждения

Рисунок 2. Процесс и сроки рассмотрения заявки на возмещение в PBAC.

Figure 2. Process and timelines for consideration of a reimbursement claim at PBAC.

Примечание. DUSC – Drug Utilisation Sub Committee / Подкомитет по использованию лекарственных препаратов; ESC – Economics Sub Committee, Подкомитет по экономике; PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee / Консультативный комитет по фармацевтическим льготам; PBS – Pharmaceutical Benefits Scheme / Программа лекарственного обеспечения.

Длительность рассмотрения впервые заявляемого препарата при принятии положительного решения – 33 недели, при отказе – 35 недель. Информация о решениях PBAC относительно рассматриваемых препаратов размещается в открытом доступе, за исключением информации об установленной цене возмещения (**рис. 2**) [15].

При рассмотрении заявки на государственное возмещение в первую очередь Комитет учитывает клиническую эффективность, улучшение качества жизни пациентов, экономическую эффективность, доступность терапии для пациентов при отсутствии возмещения в рамках PBS и финансовые последствия. Кроме того, учитываются второстепенные критерии, влияющие на принятие решения, такие как степень неопределенности доказательств, вопросы социального равенства (возраст пациентов, социально-экономические факторы и т.д.), тяжесть заболевания, вопросы развития резистентности и другие представленные в заявке факторы. Исследования показали, что в большинстве случаев PBAC принимает решения на основании результатов анализа «затраты-эффективность» и анализа влияния на бюджет [16-18]. Согласно результатам анализа принятых комитетом решений Harris A. с соавт. [18], увеличение значения инкрементального показателя затраты-эффективность (англ. – Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER) на 10 тыс. AUD уменьшает вероятность положительной рекомендации PBAC на 6%.

Формирование заявки в PBAC

Процесс оценки ЛП, предложенных для включения в PBS, описан на веб-сайте комитета. С 1993 г. PBAC требует от фармацевтических компаний детальные доказательства клинической эффективности и соотношения цены и качества предлагаемого препарата. Согласно действующим рекомендациям версии 5.0 [19], досье по ЛП должно состоять из пяти основных разделов: основная информация о препарате (главные основания для включения препарата, основной препарат сравнения), клиническая оценка, экономическая оценка, оценка финансовых последствий и дополнительная релевантная информация.

Раздел 1. Общая информация о лекарственном препарате

В первом разделе заявки описываются основания для включения нового препарата в PBS [20]. В частности, указывается характеристика целевой популяции пациентов, которым показан препарат, характеристика заболевания в условиях австралийской системы здравоохранения, обоснование выбора препарата сравнения и основные различия между сравниваемыми препаратами, а также история обращений в PBAC и комментарии комитета по предыдущим заявками препарата. Алгоритм лечения пациентов рекомендуется представить в виде отдельных блок-схем до и после внедрения препарата в практику с последующим выделением различий между алгоритмами [20].

В этом же разделе предоставляется информация о регистрации препарата в TGA, Европейском агентстве по лекарственным препаратам (англ. – European Medicines Agency, EMA), Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (англ. – U. S. Food and Drug Administration, FDA), в т.ч. о зарегистрированных ими показаний к применению [20]. Если препарат не является затратно-эффективным, PBAC может одобрить его по заявленной производителем цене с последующим заключением соглашений об организации доступа пациентов к ЛП (англ. – managed entry agreements, или deed of agreement). В соответствии с такими соглашениями производитель должен компенсировать разницу между одобренной ценой и ценой, при которой ЛП обладает затратной эффективностью, каждые три месяца. В таком случае, в первом разделе необходимо указать детали возможного соглашения, на которые производитель готов пойти. Недавнее исследование выявило, что чаще всего PBAC рекомендует простые финансовые схемы: 81% соглашений предполагали скидки или ценовые потолки при достижении определенного объема (соглашения о разделении затрат) и только 5% – в зависимости от результатов лечения препаратом (соглашения о разделении рисков) [21]. Комитет может рекомендовать препарат к включению только для определенной группы пациентов, поэтому производитель может указать, для какой группы пациентов препарат является наиболее затратно-эффективным.

Раздел 2. Клиническая эффективность

Второй раздел заявки посвящен клинической эффективности препарата по зарегистрированному показанию [22]. Если препарат имеет несколько одобренных TGA показаний, то клиническая, экономическая и финансовая оценка должны проводиться для каж-

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

дого из показаний и соответствующих целевых популяций, так как возмещение стоимости препарата происходит только по одобренным TGA показаниям. На основании систематического поиска характеризуется каждое клиническое исследование (протокол, методы, популяция, схемы лечения, изучаемые исходы), интерпретируются результаты сравнения с выбранным препаратом сравнения и оценивается уровень доказательности клинических исследований. При этом схожесть целевой популяции Австралии и популяции клинического исследования должна быть четко обоснована для дальнейшего использования клинических данных в процессе экономической оценки. Согласно рекомендациям PBAC данные о клинической эффективности в первую очередь должны быть получены из рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) [22].

Раздел 3. Экономическая оценка

В разделе 3 приводится экономическая оценка замещения основного препарата сравнения из перечня PBS новым лекарственным препаратом [23]. Раздел должен содержать полное и прозрачное описание экономической оценки, анализ чувствительности и характеристику неопределенности результатов. Экономическая оценка может быть выполнена методом анализа «затраты-эффективность/полезность» (при различной эффективности сравниваемых препаратов) или методом минимизации затрат (при одинаковой клинической эффективности сравниваемых препаратов). Более того, при обосновании выбора дизайна КЭИ необходимо представить обзор уже существующих клинико-экономических анализов по данному показанию и препаратам сравнения с описанием типа анализа и дизайна данных исследований.

При выборе анализа «затраты-эффективность/полезность» необходимо привести аргументы в пользу данного вида анализа, предоставить описание «конечных» исходов, ставки дисконтирования, горизонта исследования [23].

Анализ «затраты-полезность» является приоритетным методом и должен быть использован, когда терапия препаратом увеличивает общую выживаемость, улучшает качество жизни при неизменной продолжительности. При выборе анализа «затраты-эффективность» необходимо подтвердить причину отказа от трансформации клинических исходов в сохраненные годы жизни с поправкой на качество (англ. – quality-adjusted life years, QALY). В рекомендациях комитета большое внимание уделяется способу получения значений полезности (англ. – utilities). Здесь ключевым фактором является подробное описание источников данных, методов получения коэффициентов полезности и подтверждение их достаточности для проведения экономической оценки. Источниками данных могут быть коэффициенты полезности или QALY, извлеченные из релевантного РКИ, клинические исходы релевантного РКИ, трансформированные в QALY с помощью моделирования, в зависимости от времени нахождения пациента в определенном состоянии. Помимо этого, значения полезности могут быть взяты из других исследований со схожей популяцией пациентов [23].

Экономическая оценка должна проводиться с точки зрения системы здравоохранения Австралии, а более широкие социальные последствия, такие как временная нетрудоспособность и потери валового внутреннего продукта (ВВП), можно отразить в дополнительном анализе. Все затраты и «конечные» исходы подлежат дисконтированию по 5%-й ставке. КЭИ может быть основано только на РКИ, если популяция исследования напрямую соответствует потенциальным пациентам в рамках PBS, дизайн исследования соответствует текущей практике оказания медицинской помощи в рамках PBS, «конечные» исходы исследования измерены напрямую и ориентированы на пациента, а временной горизонт клинического исследования достаточен для проведения полноценной экономической оценки. Во всех других случаях необходимо использовать методы моделирования базового сценария с приведением информации из релевантного РКИ [23].

При анализе основного сценария рекомендуется учитывать только прямые медицинские затраты: стоимость лечения и устранения нежелательных явлений, медицинских услуг, включая процедуры, больничные услуги, диагностические процедуры и анализы, и любые другие прямые медицинские расходы.

Примечательно, что результаты клинико-экономического анализа должны быть представлены в виде последовательной трансформации показателей. В частности, инкрементальные исходы, затраты и ICER заносят в таблицу в следующем порядке: для суррогатных исходов, извлеченных из РКИ, для трансформированных до «конечных» клинических исходов суррогатных данных (ICER за клинический исход), для экстраполированных данных в течение релевантного горизонта в условиях австралийской системы здравоохранения (ICER за «конечный» исход для пациентов из Австралии), для дополнительных допущений, использованных в модели, для «конечных» исходов для пациентов в рамках PBS с поправкой на качество (ICER за QALY) [23].

В отношении параметров КЭИ, характеризующихся высокой степенью неопределенности, должен быть проведен однофакторный или вероятностный анализ чувствительности. В частности, необходимо проверить, каким образом на результаты экономической оценки влияют изменения ставки дисконтирования, отношение угроз, характеристики популяции, вероятности перехода, допущения модели относительно трансформации суррогатных исходов в «конечные» исходы, затраты, горизонт моделирования и другие параметры модели. Если существует неопределенность структуры модели, необходимо описать возможное влияние изменений структуры на результаты анализа. Альтернативные варианты сочетания параметров могут быть проанализированы с помощью анализа сценариев [23].

В случае одинаковой клинической эффективности и безопасности возможно проведение анализа минимизации затрат. Однако если нежелательные явления сравниваемых препаратов сильно различаются, использовать данный вид анализа не рекомендуется. Важным моментом в проведении анализа минимизации затрат является определение равных по эффективности доз препаратов. Ключевым в данном анализе является описание различий в затратах на препараты, мониторинг пациентов и устранение нежелательных явлений и любых других изменений затрат.

Раздел 4. Влияние на бюджет

Четвертый раздел досье посвящен финансовым последствиям от включения препарата в список возмещаемых в рамках программы PBS [24]. Анализ влияния на бюджет должен быть основан на комбинации данных о заболеваемости и распространенности диагноза в Австралии, данных маркетинговых исследований о долях рынка препаратов в действующей практике и прогнозируемых замещениях долей используемых препаратов в рамках PBS новым препаратом в случае включения его в возмещаемые списки. Финансовые последствия применения нового препарата необходимо оценить в течение 6 лет без дисконтирования, учитывая затраты в рамках PBS и бюджета здравоохранения Австралии в целом. В случае если препарат предложен к включению на основании соглашений об организации доступа пациентов к ЛП (англ. – managed entry agreements), необходимо предоставить два варианта анализа на бюджет: без и с применением условий соглашения. Параметры анализа влияния на бюджет необходимо также подвергать анализу чувствительности. В первую очередь это возможная вариация в дозировке и долях рынка препаратов.

Большая степень неопределенности вокруг результатов экономической и финансовой оценки может существенно повлиять на решения PBAC, поэтому компания-производитель может инициировать заключения соглашения о разделении рисков с целью

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

уменьшить степень неопределенности и обеспечить доступ пациентов к предлагаемому препарату.

В этом же разделе необходимо описать план производителя по увеличению качества использования препарата после его включения в PBS [24]. В это входит определение условия целесообразности назначения препарата, информирование процесса определения наиболее подходящих пациентов, обеспечение соответствия использования препарата в рамках представленной в досье доказательной базы, содействие в минимизации неправильного применения препарата, мониторинг процесса обеспечения качественного использования препарата. В случае если результаты клинических исследований не дают большую степень уверенности в эффективности препарата, производитель может предложить план проведения постмаркетингового исследования.

Раздел 5. Дополнительная и релевантная информация

В пятом разделе производитель может представить дополнительную информацию, которая может повлиять на процесс принятия решения [25]. В рекомендациях PBAC существует понятие «the rule of rescue» (правило спасения), введенное в 2003 г. Данное правило касается исключительных случаев, при которых комиссия с большой степенью вероятности рекомендует препарат. Это случаи, когда для пациентов не существует другого фармакологического и нефармакологического способа лечения, кроме предлагаемого препарата; когда диагноз относится к тяжелым и ведущим к ранней или преждевременной смерти (чем серьезнее диагноз, моложе или ближе к смерти пациенты, тем больше степень влияния данного фактора на решения PBAC); когда диагноз редкий (чем меньше пациентов, тем больше степень влияния); когда препарат в значительной степени улучшает результат лечения.

После принятия положительного решения о возмещении заявителю направляется протокол с рекомендациями в течение 15 рабочих дней, при этом заявитель вправе принять или не принять указанные рекомендации. При отказе во включении в перечень PBS заявитель может повторно подать заявку с учетом замечаний первой. Для лучшего понимания оснований отказа заявитель может встретиться с председателем PBAC, а также привлечь мнение независимых экспертов в отношении решения PBAC, если это указано в протоколе [26]. Заявители имеют возможность встретиться с представителями PBAC и получить консультации, расписание встреч и консультаций доступно на веб-сайте агентства [27].

Если PBAC дает положительную рекомендацию по препарату, его включение в PBS должно быть рассмотрено правительством. В конечном счете, Министр здравоохранения является лицом, принимающим решения о включении лекарственных препаратов в PBS. В особых обстоятельствах, например, когда предлагаемый препарат и его препарат сравнения имеют аналогичные клинические результаты, PBAC может предложить/рекомендовать цену ниже предложенной компанией-производителем на основе результатов экономической оценки или выполненных пересчетов. После положительной рекомендации препарата правительство проводит переговоры о цене [28].

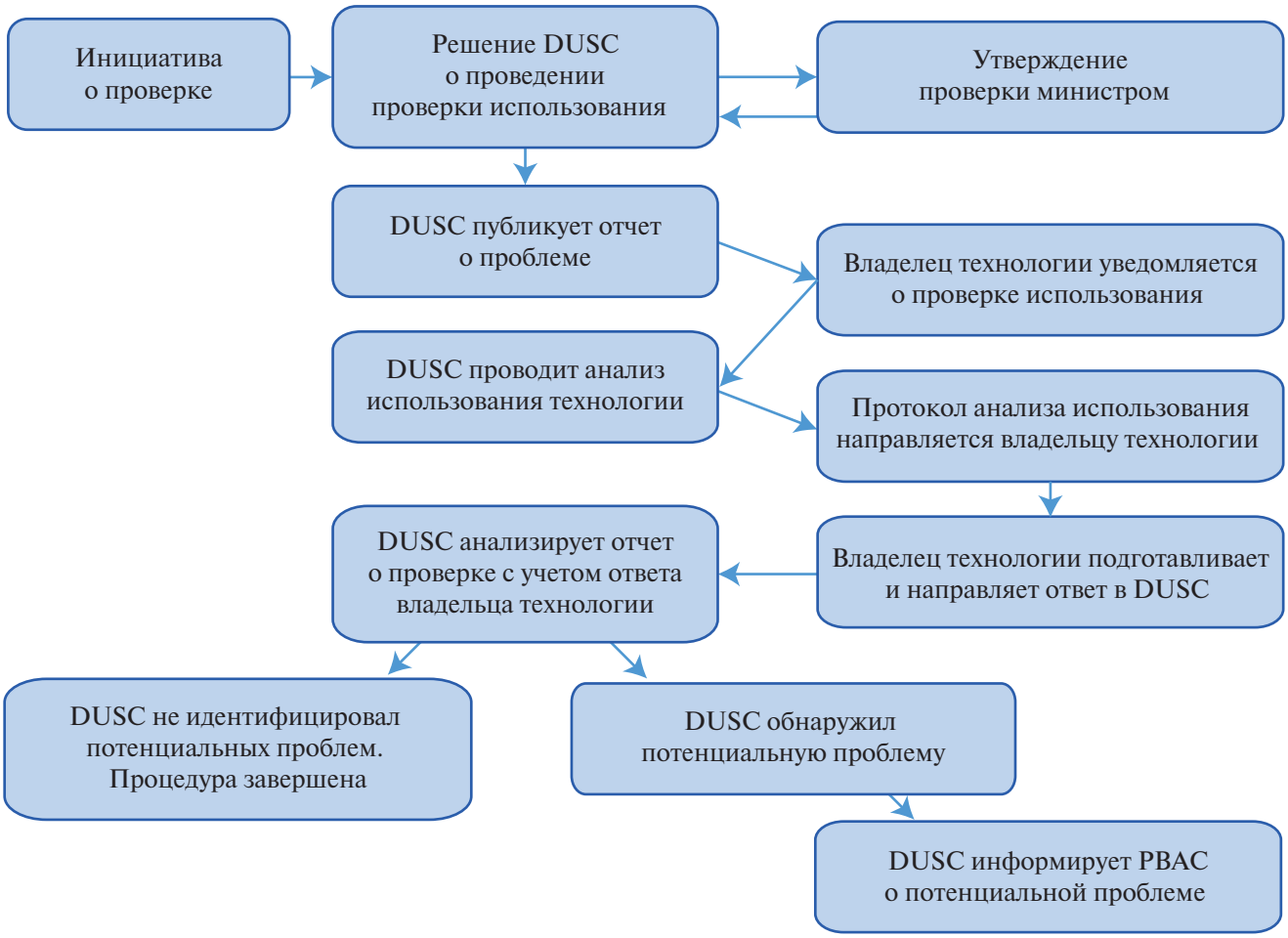


Рисунок 3. Постмаркетинговая проверка технологии DUSC.

Figure 3. Post-marketing verification of DUSC technology.

Примечание. DUSC – Drug Utilisation Sub Committee / Подкомитет по использованию лекарственных препаратов; PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee / Консультативный комитет по фармацевтическим льготам.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Согласно Национальному Закону о Здравоохранении 1953 г., препараты включаются в формуляры F1 или F2. Формуляр F1 предназначен для лекарственных средств с одним брендом (оригинальных препаратов), F2 – для лекарств, доступных под несколькими брендами или из одной терапевтической группы с другими мультибрендовыми препаратами. Препараты из F2 подпадают под действие положений закона, касающихся законодательного сокращения цен, раскрытия информации о ценах и гарантии поставки. Комбинированные лекарственные препараты включаются в отдельный формуляр (англ. – Combination Drugs List) [29].

Постмаркетинговые обзоры включенных в PBS препаратов

Правительством Австралии в бюджетном послании 2011-2012 гг. введены систематические постмаркетинговые исследования препаратов для информирования PBAC, с формулировкой «Улучшение устойчивости Схемы фармацевтических льгот (PBS) посредством расширенного надзора за рынком» [30]. Цель таких исследований – мониторинг безопасности и эффективности препаратов, улучшение использования как клинического, так и экономического. Постмаркетинговые исследования могут быть инициированы в любой момент, при этом главным инициатором исследований являются рекомендации PBAC или проблемы, выявленные в ходе рутинного мониторинга DUSC, или другие заинтересованные лица, обратившиеся в PBAC или Департамент здравоохранения. Решение о проверке утверждает министр здравоохранения. Регулярный мониторинг проводит DUSC, через 24 месяца после включения препарата в PBS или внесения существенных изменений. Причиной проверки могут послужить, например, новые данные по клинической эффективности и безопасности; применение не по основному назначению; использование не в рамках рекомендаций PBS; новые данные по затратной эффективности. Фармацевтические компании информируются о предстоящей проверке, отчет о проверке также направляется в компанию. Далее DUSC рассматривает отчет и комментарии владельца технологии, если вопросы урегулированы, то проверка прекращается, при обнаружении потенциальной угрозы материалы проверки направляются в PBAC [30]. Процесс выполнения проверки представлен на **рисунке 3**.

Заключение / Conclusion

Ключевые решения в области здравоохранения Австралии принимает федеральное министерство здравоохранения. Основные федеральные программы в здравоохранении финансируются из федерального бюджета, при этом штаты и территории также имеют собственные программы, финансируемые за счет местных бюджетов. Таким образом, на территории всей страны граждане имеют право на получение минимального стандарта медицинской помощи. Оказание медицинской помощи финансируется за счет общего налогообложения посредством программы универсального медицинского страхования Medicare, а также частного страхования. Особые категории граждан имеют расширенный доступ к льготам в рамках медицинского страхования. Лекарственное обеспечение граждан осуществляется посредством программы PBS, определяющей перечень возмещаемых препаратов.

Главной структурой, проводящей ОТЗ и рекомендующей препарат к возмещению, является PBAC. В составе департамента здравоохранения PBAC является рекомендательным органом, при этом при принятии решения о возмещении препарата мнение PBAC является решающим. Комитет оценивает клиническую и экономическую составляющую заявки, проводит совещания с представителями фармацевтической индустрии, пациентских и общественных организаций.

Оценка ЛП возможна только после регистрации препарата в TGA и подачи заявки в PBAC, оформленной в соответствии с требованиями комитета. Высокая клиническая эффективность препарата не является гарантией его включения в PBS, поскольку значительное влияние на принятие решения о возмещении играет экономическая эффективность препарата и финансовые последствия включения препарата в PBS. В случае если комитет признает, что препарат не обладает достаточной экономической эффективностью, может быть заключено соглашение о разделении рисков.

Литература:

1. Официальный сайт Правительства Австралии. [Электронный ресурс] URL: https://www.australia.gov.au/about-government/how-government-works/federation.https://www.australia.gov.au/about-government/how-government-works/federation Дата обращения: 09.10.2019.
2. Mirror, Mirror 2017: International Comparison Reflects Flaws and Opportunities for Better U.S. Health Care. July 13, 2017. By: Eric C. Schneider, M.D.: Dana O. Sarnak: David Squires: Arnav Shah: Michelle M. Doty. [Электронный ресурс] URL: https://interactives.commonwealthfund.org/2017/july/mirror-mirror/. Дата обращения: 09.10.2019.
3. Australian Government Australian Institute of Health and Welfare. [Электронный ресурс] URL: https://www.aihw.gov.au/reports/health-welfare-expenditure/health-expenditure-australia-2016-17/contents/summary. Дата обращения: 09.10.2019.
4. Mossialos E. et al. International profiles of health care systems. 2015. The Commonwealth Fund, January 2016. [Электронный ресурс] URL: https://international.commonwealthfund.org/countries/australia/. Дата обращения: 09.10.2019.
5. Expenditure and Prescriptions Twelve Months to 30 June 2017. PBS Information Management Section Pricing and Policy Branch Technology Assessment and Access Division. [Электронный ресурс] URL: http://www.pbs.gov.au/statistics/expenditure-prescriptions/2016-2017/expenditure-and-prescriptions-twelve-months-to-30-june-2017.pdf. Дата обращения: 09.10.2019.
6. Официальный сайт Министерства Здравоохранения Австралии. [Электронный ресурс] URL: https://beta.health.gov.au/about-us/the-australian-health-system. Дата обращения: 09.10.2019.
7. Официальный сайт Австралийского Налогового Управления. [Электронный ресурс] URL: https://www.ato.gov.au/Individuals/Medicare-levy/. Дата обращения: 09.10.2019.
8. Официальный сайт Омбудсмена по делам частного страхования. [Электронный ресурс] URL: https://www.privatehealth.gov.au/health_insurance/howitworks/index.htm. Дата обращения: 09.10.2019.
9. О Программе льготного лекарственного обеспечения. [Электронный ресурс] URL: http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs#What_is_the_RPBS. Дата обращения: 09.10.2019.
10. Ежегодный отчет Министерства Здравоохранения Австралии. [Электронный ресурс] URL: https://beta.health.gov.au/resources/publications/department-of-health-annual-report-2017-18. Дата обращения: 09.10.2019.
11. Официальный сайт Австралийской администрации лекарственных средств. [Электронный ресурс] URL: https://www.tga.gov.au/sme-assist/overview-applying-market-authorisation. Дата обращения: 09.10.2019.
12. Procedure guidance for listing medicines on the Pharmaceutical Benefits Scheme (including consideration of vaccines for the National Immunisation Program). Australian Government Department of Health. Version 1.3. September 2018.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

13. Senate Community Affairs Reference Committee. Availability of new, innovative and specialist cancer drugs in Australia. Final Report. September. 2015.

14. Консультативный комитет по фармацевтическим льготам Австралии. [Электронный ресурс] URL: https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/pbac. Дата обращения: 09.10.2019.

15. Australian Government. Department of Health. The Pharmaceutical Benefits Scheme. Procedure guidance for listing medicines. [Электронный ресурс] URL: http://www.pbs.gov.au/industry/listing/procedure-guidance/files/Procedure-Guidance-Listing-Medicines-on-the-PBS-v1-6.pdf. Дата обращения: 09.10.2019.

16. Henry D.A., Hill S.R. & Harris A. Drug Prices and Value for Money. *JAMA: The Journal of the American Medical Association.* 2005; 294: 2630-2632.

17. George B., Harris A. & Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996). *Pharmacoeconomics.* 2001; 19: 1103-9.

18. Harris A. H., Hill S. R., Chin G., Li J. J. & Walkom E. The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis 1994-2004. *Medical Decision Making*. 2008; 28: 713-22.

19. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Version 5.0 September 2016. [Электронный ресурс] URL: https://pbac.pbs.gov.au/content/information/files/pbac-guidelines-version-5.pdf. Дата обращения: 09.10.2019.

20. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 1. [Электронный ресурс] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section-1-context.html. Дата обращения: 09.10.2019.

21. Robinson M. F. et al. Characteristics of managed entry agreements in Australia. *International journal of technology assessment in health care*. 2018; 34 (1): 46-55.

22. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 2. [Электронный ресурс] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section2-clinical-evaluation.html. Дата обращения: 09.10.2019.

23. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 3. [Электронный ресурс] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section-3-economic-evaluation.html. Дата обращения: 09.10.2019.

24. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 4. [Электронный ресурс] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section-4-use-of-the-medicine-in-practice.html. Дата обращения: 09.10.2019.

25. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 5. [Электронный ресурс] URL:https://pbac.pbs.gov.au/section-5-options-to-present-additional-relevant-information.html. Дата обращения: 09.10.2019.

26. Australian Government. Department of Health. 7.1 Notification of outcomes of PBAC. [Электронный ресурс] URL: http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/procedure-guidance/7-post-pbac-decision-procedures-sponsors/7-1-notification-of-outcomes-of-pbac. *Дата обращения*: 09.10.2019.

27. PBS Calendars. [Электронный ресурс] URL: http://www.pbs.gov.au/info/industry/useful-resources/pbs-calendar. Дата обращения: 09.10.2019.

28. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing country profile: Australia. OECD Health Working Papers. 2014. №63.

29. Formulary Allocations. Australian Government. Department of Health. [Электронный ресурс] URL: http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/formulary-allocations. Дата обращения: 09.10.2019.

30. Pharmaceutical Benefits Scheme Post-market Reviews Information for Stakeholders. [Электронный ресурс] URL: http://www.pbs.gov.au/reviews/subsidised-medicines-reviews-files/post-market-review-framework-10-2014.pdf. Дата обращения: 09.10.2019.

References:

1. Official website of the Australian Government. [Electronic resource] URL: https://www.australia.gov.au/about-government/how-government-works/federation. Accessed: 09.10.2019.

2. Mirror, Mirror 2017: International Comparison Reflects Flaws and Opportunities for Better U.S. Health Care. July 13, 2017. By: Eric C. Schneider, M.D.: Dana O. Sarnak: David Squires: Arnav Shah: Michelle M. Doty. [Electronic resource] URL: https://interactives.commonwealthfund.org/2017/july/mirror-mirror/. Accessed: 09.10.2019.

3. Australian Government Australian Institute of Health and Welfare. [Electronic resource] URL: https://www.aihw.gov.au/reports/health-welfare-expenditure/health-expenditure-australia-2016-17/contents/summary. Accessed: 09.10.2019.

4. Mossialos E. et al. International profiles of health care systems. 2015. The Commonwealth Fund, January 2016. [Electronic resource] URL: https://international.commonwealthfund.org/countries/australia/. Accessed: 09.10.2019.

5. Expenditure and Prescriptions Twelve Months to 30 June 2017. PBS Information Management Section Pricing and Policy Branch Technology Assessment and Access Division. [Electronic resource] URL: http://www.pbs.gov.au/statistics/expenditure-prescriptions/2016-2017/expenditure-and-prescriptions-twelve-months-to-30-june-2017.pdf. Accessed: 09.10.2019.

6. Official website of the Australian Department of Health. [Electronic resource] URL: https://beta.health.gov.au/about-us/the-australian-health-system Accessed: 09.10.2019.

7. Official site of the Australian Tax Administration. [Electronic resource] URL: https://www.ato.gov.au/Individuals/Medicare-levy/. Accessed: 09.10.2019.

8. Official website of the Ombudsman for Private Insurance. [Electronic resource] URL: https://www.privatehealth.gov.au/health_insurance/howitworks/index.htm. Accessed: 09.10.2019.

9. About the program of preferential drug provision. [Electronic resource] URL: http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs#What_is_the_RPBS. Accessed: 09.10.2019.

10. Australian Department of Health Annual Report. [Electronic resource] URL: https://beta.health.gov.au/resources/publications/department-of-health-annual-report-2017-18. Accessed: 09.10.2019.

11. Australian Medicines Administration Official Website. [Electronic resource] URL: https://www.tga.gov.au/sme-assist/overview-applying-market-authorisation. Accessed: 09.10.2019.

12. Procedure guidance for listing medicines on the Pharmaceutical Benefits Scheme (including consideration of vaccines for the National Immunisation Program). Australian Government Department of Health. Version 1.3. September 2018.

13. Senate Community Affairs Reference Committee. Availability of new, innovative and specialist cancer drugs in Australia. Final Report. September. 2015.

14. The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee of Australia. [Electronic resource] URL: https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/pbac. Accessed: 09.10.2019.

15. Australian Government. Department of Health. The Pharmaceutical Benefits Scheme. Procedure guidance for listing medicines. [Electronic resource] URL: http://www.pbs.gov.au/industry/listing/procedure-guidance/files/Procedure-Guidance-Listing-Medicines-on-the-PBS-v1-6.pdf. Accessed: 09.10.2019.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

16. Henry D.A., Hill S.R. & Harris A. Drug Prices and Value for Money. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 2005; 294: 2630-2632.

17. George B., Harris A. & Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996). *Pharmacoeconomics*. 2001; 19: 1103-9.

18. Harris A. H., Hill S. R., Chin G., Li J. J. & Walkom E. The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis 1994-2004. *Medical Decision Making*. 2008; 28: 713-22.

19. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Version 5.0 September 2016. [Electronic resource] URL: https://pbac.pbs.gov.au/content/information/files/pbac-guidelines-version-5.pdf. Accessed: 09.10.2019.

20. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 1. [Electronic resource] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section-1-context.html. Accessed: 09.10.2019.

21. Robinson M. F. et al. Characteristics of managed entry agreements in Australia. *International journal of technology assessment in health care*. 2018; 34 (1): 46-55.

22. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 2. [Electronic resource] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section2-clinical-evaluation.html. Accessed: 09.10.2019.

23. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 3. [Electronic resource] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section-3-economic-evaluation.html. Accessed: 09.10.2019.

24. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 4. [Electronic resource] URL: https://pbac.pbs.gov.au/section-4-use-of-the-medicine-in-practice.html. Accessed: 09.10.2019.

25. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Section 5. [Electronic resource] URL:https://pbac.pbs.gov.au/section-5-options-to-present-additional-relevant-information.html. Accessed: 09.10.2019.

26. Australian Government. Department of Health. 7.1 Notification of outcomes of PBAC. [Electronic resource] URL: http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/procedure-guidance/7-post-pbac-decision-procedures-sponsors/7-1-notification-of-outcomes-of-pbac. Accessed: 09.10.2019.

27. PBS Calendars. [Electronic resource] URL: http://www.pbs.gov.au/info/industry/useful-resources/pbs-calendar. Accessed: 09.10.2019.

28. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing country profile: Australia. OECD Health Working Papers. 2014. №63.

29. Formulary Allocations. Australian Government. Department of Health. [Electronic resource] URL: http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/formulary-allocations. Accessed: 09.10.2019.

30. Pharmaceutical Benefits Scheme Post-market Reviews Information for Stakeholders. [Electronic resource] URL: http://www.pbs.gov.au/reviews/subsidised-medicines-reviews-files/post-market-review-framework-10-2014.pdf. Accessed: 09.10.2019.

Сведения об авторах:

Омельяновский Виталий Владимирович – д. м. н., профессор, руководитель Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России, директор лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-1581-0703; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.

Сайбель Егор Сергеевич – к. фарм. н. ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-4358-0290. E-mail: Saybel@rosmedex.ru.

Безденежных Татьяна Павловна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России; младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-4839-8081.

Хачатрян Георгий Рубенович – начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России; младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-7340-2698.

About the authors:

Vitaly V. Omelyanovskiy – MD, PhD, Professor, Head of the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia; Head of the Laboratory for Health Technology Assessment at the Institute of Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA). ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-1581-0703; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.

Yegor S. Saybel – PhD, Lead Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-4358-0290. E-mail: Saybel@rosmedex.ru.

Tatiana P. Bezdenezhnykh – Lead Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-4839-8081.

Georgii R. Khachatryan – Head of the Department of Methodological Support of Comprehensive Health Technology Assessment, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-7340-2698.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.