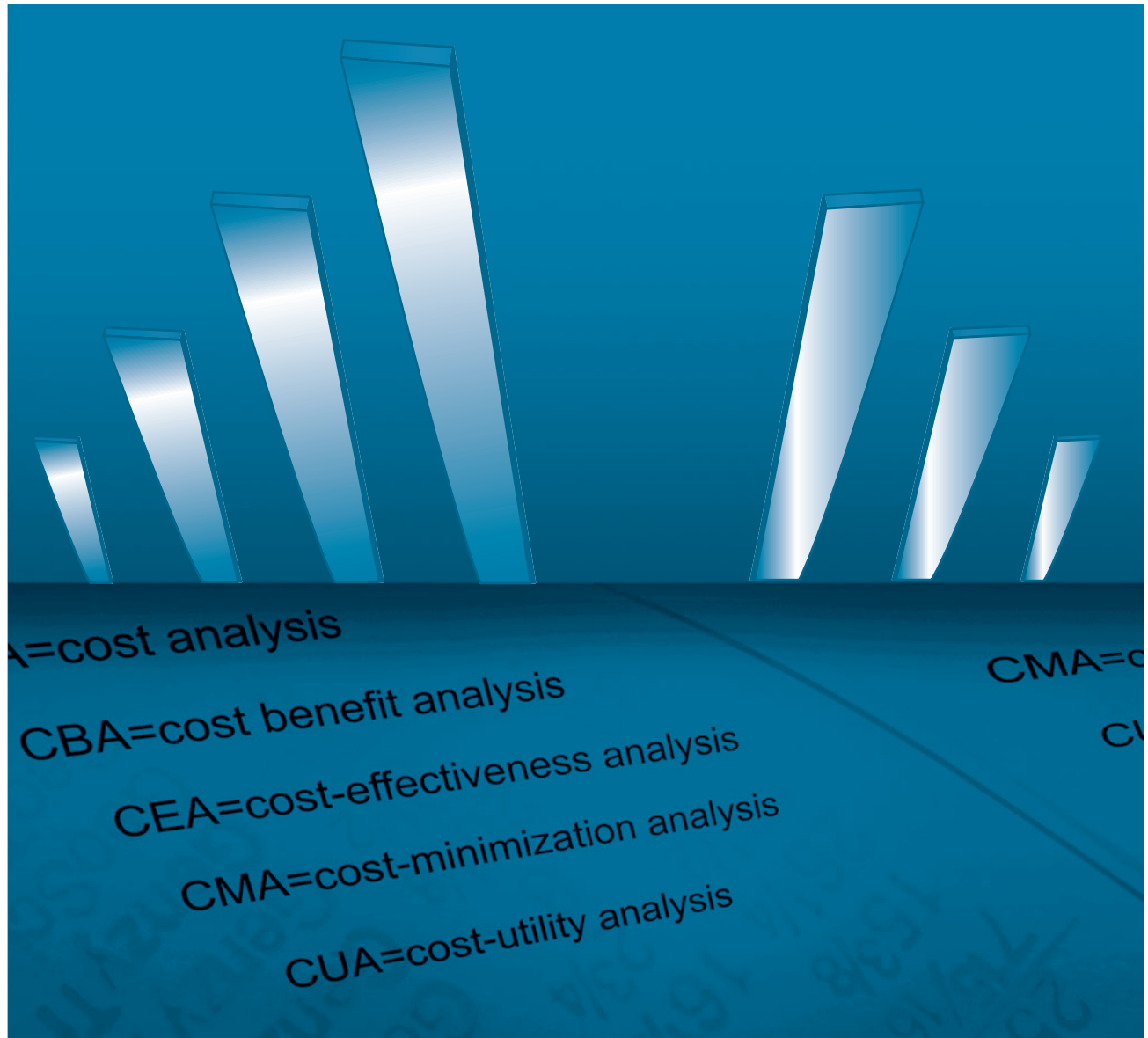


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2020 Vol. 13 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Доступность генной терапии *in vivo*. Проблемы и решения
- Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения
- Стоит ли переосмыслить полученный полвека назад положительный опыт применения хондроитинсульфатов при атеросклерозе?

№2

Том 13

2020



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2020.032>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Совершенствование системы формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения: анализ изменений Постановления Правительства РФ №871

Омельяновский В. В.^{1,2}, Максимкина Е. А.^{3,4}, Ивахненко О. И.^{1,2}, Авксентьева М. В.^{1,2,4}, Сура М. В.^{1,5}, Хачатрян Г. Р.^{1,2,5}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации» (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

³ Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (Рахмановский пер, д. 3, Москва 127994, Россия)

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)

⁵ 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)

Для контактов: Ивахненко Оксана Игоревна, e-mail: ivigoha@gmail.com

РЕЗЮМЕ

Совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения является одной из ключевых задач стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. С момента утверждения первого перечня жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов произошли значительные преобразования в нормативном правовом поле: от фактического отсутствия нормативных актов, регламентирующих порядок и процедуру его создания и пересмотра, до утверждения Постановления Правительства РФ №871 в 2014 г., утверждающего правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения. В статье дана характеристика изменений, внесенных в Постановление Правительства РФ №871 в 2018 г. (ред. от 20.11.2018); проанализирована история развития подходов к проведению комплексной оценки в РФ, эволюция критериев, используемых при оценке; проведен анализ изменений, затронувших как порядок, так и процедуру формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения. Подробно описана существующая процедура формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения. Выделены нерешенные на настоящий момент вопросы и определены направления дальнейшего совершенствования системы формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения в РФ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Лекарственное обеспечение, Постановление Правительства РФ №871, порядок и процедура формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, комплексная оценка лекарственных препаратов.

Статья поступила: 24.03.2020 г.; в доработанном виде: 25.05.2020 г.; принята к печати: 11.06.2020 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., Максимкина Е. А., Ивахненко О. И., Авксентьева М. В., Сура М. В., Хачатрян Г. Р. Совершенствование системы формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения: анализ изменений Постановления Правительства РФ №871. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2020; 13 (2): 113–123. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.032>.

Improvements to the formation of lists of drugs for medical use: analysis of changes in the Government Decree no. 871

Omelyanovskiy V. V.^{1,2}, Maksimkina E. A.^{3,4}, Ivakhnenko O. I.^{1,2}, Avxentyeva M. V.^{1,2,4}, Sura M. V.^{1,5}, Khachatryan G. R.^{1,2,5}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (10-5 Khokhlovsky per., Moscow 109028, Russia)

² Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation (3-2 Nastasyinsky per., Moscow 127006, Russia)

³ Department of Drug Supply and Regulation of the circulation of medical devices of the Ministry of Health of the Russian Federation (3 Rakhmanovskiy per., Moscow 127994, Russia)

⁴ Sechenov University (8-2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russia)

⁵ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPА) (82 Vernadskogo pr., Moscow 119571, Russia)

Corresponding author: Oxana I. Ivakhnenko, e-mail: ivigoha@gmail.com

SUMMARY

The article presents a description of amendments of the Russian Federation Government Decree No. 871 from August 28, 2014 (with amendments from November 20, 2018). The authors analyzed the historical development of approaches for complex drug assessment in Russia, also criteria for its evaluation were under investigation. The changes affecting both the order and the procedure of forming the lists of medical drugs for medical use are reviewed. The particularities of the current procedure for the formation of lists of drugs for medical use are described in detail. In reliance on the analysis, further direction for improvement/development of the system of formation the lists of medical drugs for medical use are deduced (List of Vital and Essential Medicines, List of Medical Drugs for Certain Categories of Citizens, List of High-Cost Medical Drugs).

KEY WORDS

Medicine provision, Government Decree no. 871, order and procedure of forming the lists of medical drugs for medical use, complex drug assessment.

Received: 24.03.2020; **in the revised form:** 25.05.2020; **accepted:** 11.06.2020.

Conflict of interests

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

The authors contributed equally to this article.

For citation

Omelyanovskiy V. V., Maksimkina E. A., Ivakhnenko O. I., Avxentyeva M. V., Sura M. V., Khachatryan G. R. Improvements to the formation of lists of drugs for medical use: analysis of changes in the Government Decree no. 871. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020; 13 (2): 113–123 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.032>.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Формирование перечней лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения началось в Российской Федерации с 1992 г., с момента утверждения первого перечня жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Однако до 2000 г. фактически отсутствовали нормативные акты, регламентирующие порядок и процедуру его создания и пересмотра. За последние 19 лет произошли значимые изменения в нормативно-правовом поле, регулирующем процесс создания не только перечня ЖНВЛП, но и других перечней ЛП для медицинского применения, финансируемых за счет бюджетных средств [1,2]. Это связано в т.ч. и с утверждением в 2013 г. стратегии ле-

карственного обеспечения населения РФ до 2025 г.¹, где одной из ключевых задач является совершенствование порядка формирования перечней ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, с учетом их фармакоэкономической эффективности и клинических рекомендаций. Для решения поставленных в стратегии задач в 2014 г. было принято Поста-

¹ Приказ Минздрава России от 13.02.2013 №66 (ред. от 07.04.2016) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Статья является логичным продолжением серии публикаций, посвященных истории создания и эволюции правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения
- ▶ Ввиду наличия краеугольных камней в предусмотренном порядке и процедуре, тема разработки перечней лекарственных препаратов для медицинского применения является актуальной

Что нового дает статья?

- ▶ В статье впервые проанализированы изменения процедуры и порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные в Постановлении Правительства №871
- ▶ Определены основные направления дальнейшего совершенствования правил формирования перечней с точки зрения оценки технологий в здравоохранении

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Совершенствование порядка и процедуры формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения необходимо для повышения обоснованности и прозрачности принимаемых решений, что в итоге сформирует условия для улучшения доступа пациентов к лекарственному обеспечению

новление Правительства РФ №871², установившее единые требования к процедуре и порядку формирования нескольких перечней, а именно:

- перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП для медицинского применения;
- перечень ЛП, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (перечень дорогостоящих ЛП);
- перечень ЛП для медицинского применения, в т.ч. назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи.

В конце 2014 г. в российское законодательство введено понятие «комплексной оценки лекарственного препарата»³, что обусловило необходимость очередного этапа изменений правил формирования перечней ЛП. Комплексная оценка предусматривает проведение всестороннего анализа данных о сравнительной клинической эффективности и безопасности, экономических и дополнительных последствиях применения ЛП, с целью принятия решений о его включении в перечни. В рамках обеспечения преемственности нормативно-правовой базы и ее дальнейшего совершенствования в ноябре 2018 г. в Постановление Правительства РФ №871⁴ были внесены существенные изменения, затронувшие как порядок, так и процедуру формирования перечней ЛП для медицинского применения. Работа по внесению изменений велась на протяжении нескольких лет: внесение

² Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 №871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

³ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – п. 55 введен Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ.

⁴ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 №871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Highlights

What is already known about this subject?

- ▶ The article is a logical continuation of a series of publications on the history of the creation and evolution of the rules for the formation of lists of drugs for medical use
- ▶ The topic of developing lists of drugs for medical use is relevant due to the presence of cornerstones in the existing manner and procedure

What are the new findings?

- ▶ This article analyzes the changes in the procedure for the formation of lists of drugs for medical use approved in Government Decision No. 871 for the first time
- ▶ The main directions of further improvement of the rules for forming lists are defined from the healthcare technology assessment point of view

How might it impact on clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The improvement of the scheme and procedure of the formation of the lists of pharmaceutical drugs is necessary to increase the feasibility and transparency of the decisions, which will improve the availability of these drugs to patients

дополнений и корректив обсуждалось на заседаниях Рабочей группы Министерства здравоохранения Российской Федерации по мониторингу правоприменительной практики Правил формирования перечней лекарственных препаратов, согласовывалось с представителями федеральных органов исполнительной власти.

Цель – анализ внесенных поправок в Постановление Правительства РФ №871, их критическая оценка и выявление возможностей дальнейшего совершенствования системы формирования перечней.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ (ИСКЛЮЧЕНИЯ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПЕРЕЧНИ / CRITERIA FOR MEDICAL DRUGS INCLUSION (EXCLUSION) IN THE LISTS

Включение ЛП в перечни осуществляется по международным непатентованным названиям с учетом стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения). С 1 января 2019 г., исходя из изменений, внесенных в ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», при формировании перечней в т.ч. учитываются и результаты клинической апробации методов профилактики, диагностики и лечения. Перечни ЛП для медицинского применения создаются с учетом установленных критериев, которым должен соответствовать предлагаемый к включению ЛП. В 2017 г. в правила формирования перечней был внесен дополнительный критерий для ЛП предлагаемых к включению в перечень дорогостоящих ЛП, согласно которому включение альтернативного ЛП не должно увеличивать объем предусмотренного финансирования на соответствующий финансовый год и плановый период. В 2018 г. в связи с расширением списка орфанных заболеваний, лечение которых финансируется за счет средств федерального бюджета, изменения были внесены в соответствующие пункты настоящих правил о формировании перечня дорогостоящих ЛП^{5,6}: в перечень вошли такие заболевания, как ге-

⁵ Постановление Правительства РФ от 20 ноября 2018 г. №1390 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения».

⁶ Пункт 3в Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Постановлением Правительства РФ №871 в редакции от 20.11.2018 г.

Таблица 1. Критерии включения лекарственных препаратов (ЛП) в перечни ЛП для медицинского применения.

Table 1. Criteria for drugs inclusion in the lists of medical drugs for medical use.

Перечень / критерии	Постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014 г.	Постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014 в редакции от 22.06.2017 г.	Постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014 в редакции от 20.11.2018 г.
Перечень ЖНВЛП	В перечень включаются ЛП, зарегистрированные на территории РФ Предлагаемые к включению ЛП применяются для диагностики, профилактики, лечения и реабилитации синдромов и состояний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости ЛП обладает преимуществами по сравнению с другими ЛП при лечении определенного заболевания или состояния ЛП терапевтически эквивалентен лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия	Критерий не изменился Критерий не изменился Критерий не изменился Критерий не изменился	Критерий не изменился Внесено уточнение о применении предлагаемого ЛП при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний Критерий не изменился Исключен
Перечень дорогостоящих ЛП	В перечень включаются ЛП, зарегистрированные на территории РФ Предлагаемый ЛП должен быть включен в перечень ЖНВЛП ЛП обладает преимуществами по сравнению с другими ЛП при лечении пациентов с заболеваниями, входящими в перечень дорогостоящих ЛП Критерий отсутствовал	Критерий не изменился Критерий не изменился Критерий не изменился Введен впервые Включение альтернативного ЛП не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий год и плановый период	Критерий не изменился Критерий не изменился Расширен перечень заболеваний Критерий не изменился
Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан	В перечень включаются ЛП, зарегистрированные на территории РФ Предлагаемый ЛП должен быть включен в перечень ЖНВЛП Предлагаемый ЛП имеет преимущества по сравнению с другими ЛП, имеющими право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг	Критерий не изменился Критерий не изменился Критерий не изменился	Критерий не изменился Критерий не изменился Критерий не изменился

молиτικο-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II и VI типов⁷. Из перечня критериев, которым должен соответствовать ЛП, предлагаемый к включению в перечень ЖНВЛП, было исключено требование о терапевтической эквивалентности ЛП со схожим механизмом фармакологического

⁷ Постановлением Правительства РФ от 05.06.2020 N 829 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения" закреплено право пациентов с апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра) на обеспечение лекарствами со дня их включения в региональный сегмент федерального регистра.

действия. В таблице 1 представлена хронология изменений критериев включения ЛП в перечни с учетом редакций Постановления Правительства РФ №871 от 28.08.2014 г.

В 2018 г. в правила формирования перечней были внесены изменения в отношении включения комбинированных ЛП: в перечни включаются однокомпонентные ЛП⁸, при этом включение комбинированных ЛП возможно только в случае, если по результатам

⁸ Пункт 6 (2) внесен в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи Постановлением Правительства РФ №1283 от 29.10.2018 г.

Таблица 2. Критерии исключения лекарственных препаратов (ЛП) из перечней ЛП для медицинского применения.

Table 2. Criteria for drugs exclusion in the lists of medical drugs for medical use.

Критерий исключения	Постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014 г.	Постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014 г. в редакции от 22.06.2017 г.	Постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014 в редакции от 20.11.2018 г.
Включение альтернативных ЛП, обладающих доказанными клиническими и клинико-экономическими преимуществами и/или большей безопасностью, и/или особенностями механизма действия	+	+	+
Появление сведений о токсичности или высокой частоте НЯ при применении ЛП	+	+	+
Приостановление применения ЛП в РФ	+	+	+
Отмена государственной регистрации	+	+	+
Прекращение производства ЛП или его поставок в РФ и/или отсутствие ЛП в гражданском обороте в РФ в течение более одного календарного года	+	+	+
Представление научно-обоснованных рекомендаций главного внештатного специалиста Минздрава России	–	–	Введен впервые
Отсутствие регистрации предельной отпускной цены производителя в течение 6 мес. после включения ЛП в перечень ЖНВЛП	–	–	Введен впервые

комплексной оценки доказано их клинико-экономическое преимущество по сравнению с однокомпонентными аналогами. При включении комбинированного ЛП в перечни одновременно включаются и все зарегистрированные в РФ однокомпонентные ЛП.

Положения правил формирования перечней ЛП для медицинского применения регламентируют не только включение, но и исключение ЛП из перечней. К уже существующим ранее в новую редакцию Постановления Правительства РФ №871 внесены дополнительные критерии исключения ЛП из перечней, в частности: ЛП может быть исключен на основании научно-обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Минздрава России по результатам комплексной оценки, а также если в течение шести месяцев после его включения в перечень ЖНВЛП предельная отпускная цена производителя не зарегистрирована (табл. 2).

Установленные сроки подготовки перечней по сравнению с предыдущими редакциями не изменились: перечень ЖНВЛП формируется ежегодно, перечень дорогостоящих ЛП, перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан и минимальный ассортимент формируются не реже одного раза в 3 года, все перечни утверждаются Правительством Российской Федерации. Однако с 2017 г. предусмотрена возможность оперативного внесения изменений в перечни в соответствии с положениями правил формирования перечней и в сроки, установленные в соответствующем поручении Правительства Российской Федерации о рассмотрении комиссией предложений о включении (об исключении) ЛП в перечни и минимальный ассортимент.

ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ / THE PROCEDURE OF FORMING LISTS OF MEDICAL DRUGS FOR MEDICAL USE

Внесение изменений в перечни по-прежнему осуществляется комиссией по формированию перечней ЛП и минимального ассортимента (комиссия), но уже в расширенном составе: в состав комиссии вошли представители Министерства науки и высшего образования Российской Федерации⁹. На основании дополнений к пункту 11 правил формирования перечней, внесенных постановлением Правительства РФ №1283 от 29.10.2018 г. на заседании комиссии, в установленном порядке, могут присутствовать представители заявителя, представители общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в сфере здравоохранения. Благодаря данному нововведению стал возможен диалог между всеми участниками обращения лекарственных средств при принятии решений о включении/исключении ЛП в перечни.

К важным нововведениям, принятым в Постановлении Правительства РФ №871, относится изменение формы и периодичности

⁹ Пункт 11 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи в редакции Постановлений Правительства РФ №700 от 12.06.2017 г., от 29.10.2018 г. №1283.

подачи заявителем предложений о включении (об исключении) ЛП в перечни (рис. 1).

Если ранее субъекты обращения лекарственных средств направляли ежегодно предложения в Минздрав России не позднее 31 марта, то в настоящий момент заявитель направляет в комиссию материалы не позднее 10-го числа первого месяца квартала. Таким образом, теперь предусматривается возможность ежеквартальной подачи предложений вместо одной в год. Значимым шагом является и отказ от предоставления предложения о включении/исключении ЛП в бумажном виде: с 3 декабря 2018 г. заявитель имеет возможность размещать предложения в личном кабинете на государственном портале plp.rosminzdrav.ru. Помимо этого, за счет внедрения информационно-коммуникационных технологий заявитель может отслеживать ход рассмотрения поданного предложения на всех этапах.

Как и ранее, подаваемое заявителем предложение о включении/исключении ЛП составляется в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ №871¹⁰. Введение электронного документооборота позволило сократить сроки проведения документальной экспертизы – с 15 рабочих дней до семи. Согласно процедуре формирования перечней, с 2014 г. в ходе документальной экспертизы оцениваются надлежащее оформление, полнота и достоверность представленной информации. Причиной отклонения материалов от дальнейшего рассмотрения является ненадлежащее оформление, предоставление недостоверной или искаженной информации. В связи с переходом на электронный документооборот, помимо вышеуказанных критериев, новая редакция правил формирования перечней дополнена еще одним критерием ненадлежащего оформления предложения – невозможность открыть предоставленные файлы¹¹. В случае отклонения предложения от дальнейшей экспертизы комиссия в установленные сроки размещает в личном кабинете заявителя свое заключение. Согласно новым правилам заявителю дается не более 10 рабочих дней со дня получения заключения для устранения замечаний. В предыдущей редакции Постановления Правительства РФ №871 от 12.06.2017 г. доработанное предложение с устраненными замечаниями предоставлялось в комиссию не позднее 1 июня. Помимо этого, предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения в случае повторного предоставления документов и сведений в течение одного календарного года на ЛП, по которым в текущем году уже было вынесено решение об отказе, о включении (об исключении) в перечни или в отношении которых осуществляется комплексная оценка.

До внесения изменений в Постановление Правительства РФ №871 в 2018 г. комиссия направляла предложения в профильные экспертные организации, подведомственные Минздраву России, для оценки информации о безопасности, качестве, эффективности и клинико-экономических преимуществах предлагаемого ЛП по интегральным шкалам оценки. Заключение, предоставленные экспертными организациями, далее направлялись комиссией главным внештатным специалистам с учетом профиля его деятельности для подготовки научно-обоснованных рекомендаций. После внесения изменений в правила формирования перечней в 2018 г. предложения, успешно прошедшие документальную экспертизу, в течение трех рабочих дней со дня вынесения положительного заключения поступают на этап комплексной оценки. В соответствии с установленным порядком в процессе комплекс-

ной оценки участвуют экспертные организации и ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ФГБУ «ЦЭККМП»). Комплексная оценка проводится в течение 30 рабочих дней¹².

В целях реализации проведения комплексной оценки в процедуре формирования перечней предусмотрен новый этап – оценка методологического качества исследований, представленных в качестве обоснования экономических последствий применения ЛП. Правилами формирования перечней ЛП для медицинского применения определены требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований (КЭИ) и исследований с использованием анализа влияния на бюджет (АВБ)¹³. Оценка методологии КЭИ осуществляется по 12, а АВБ – по 11 критериям. При этом методологическое качество признается удовлетворительным при соответствии всем требованиям, изложенным в действующей редакции Постановления Правительства РФ №871. Внедрение в процедуру нового этапа позволяет выявлять методологические ошибки при проведении КЭИ и исследований АВБ [3,4] и, как следствие, оценивать релевантность полученных в исследованиях данных, обосновывающих экономическую целесообразность применения ЛП в случае его включения в перечни.

В правила формирования перечней были также внесены уточнения, касающиеся порядка оценки дополнительных последствий¹⁴: анализа данных о государственной регистрации, обращения ЛП, предлагаемого для включения (исключения) в перечни, с учетом аналогичных ЛП, уже внесенных в перечни в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп и применяющихся по тем же показаниям и в той же клинической ситуации.

Оценка методологического качества КЭИ и АВБ и анализ дополнительных последствий применения предлагаемых ЛП проводится ФГБУ «ЦЭККМП».

В зону ответственности экспертных организаций входит анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП и экономических последствий его применения. В качестве инструмента для оценки экспертные организации используют по-прежнему интегральные шкалы комплексной оценки лекарственного препарата, в которые, однако, были внесены существенные изменения по сравнению с предыдущей версией¹⁵ (табл. 3).

Наибольшие изменения были внесены в шкалу количественной оценки клинико-экономической эффективности ЛП. В предыдущей редакции правил формирования перечней при проведении оценки экономических последствий в качестве критериев оценки учитывались представленная стоимость курса (года) лечения и преимущества по клинико-экономической эффективности предлагаемого ЛП с препаратами сравнения. При этом при оценке стоимости курса

¹² Пункт 20а Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Постановлением Правительства №871 в редакции от 20.11.2018 г.

¹³ Приложение №5 (1) Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

¹⁴ Пункт 24 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Постановлением Правительства №871 в редакции от 20.11.2018 г.

¹⁵ Приложение №6 Интегральные шкалы комплексной оценки лекарственного препарата к Постановлению Правительства №871 в редакции от 20.11.2018 г.

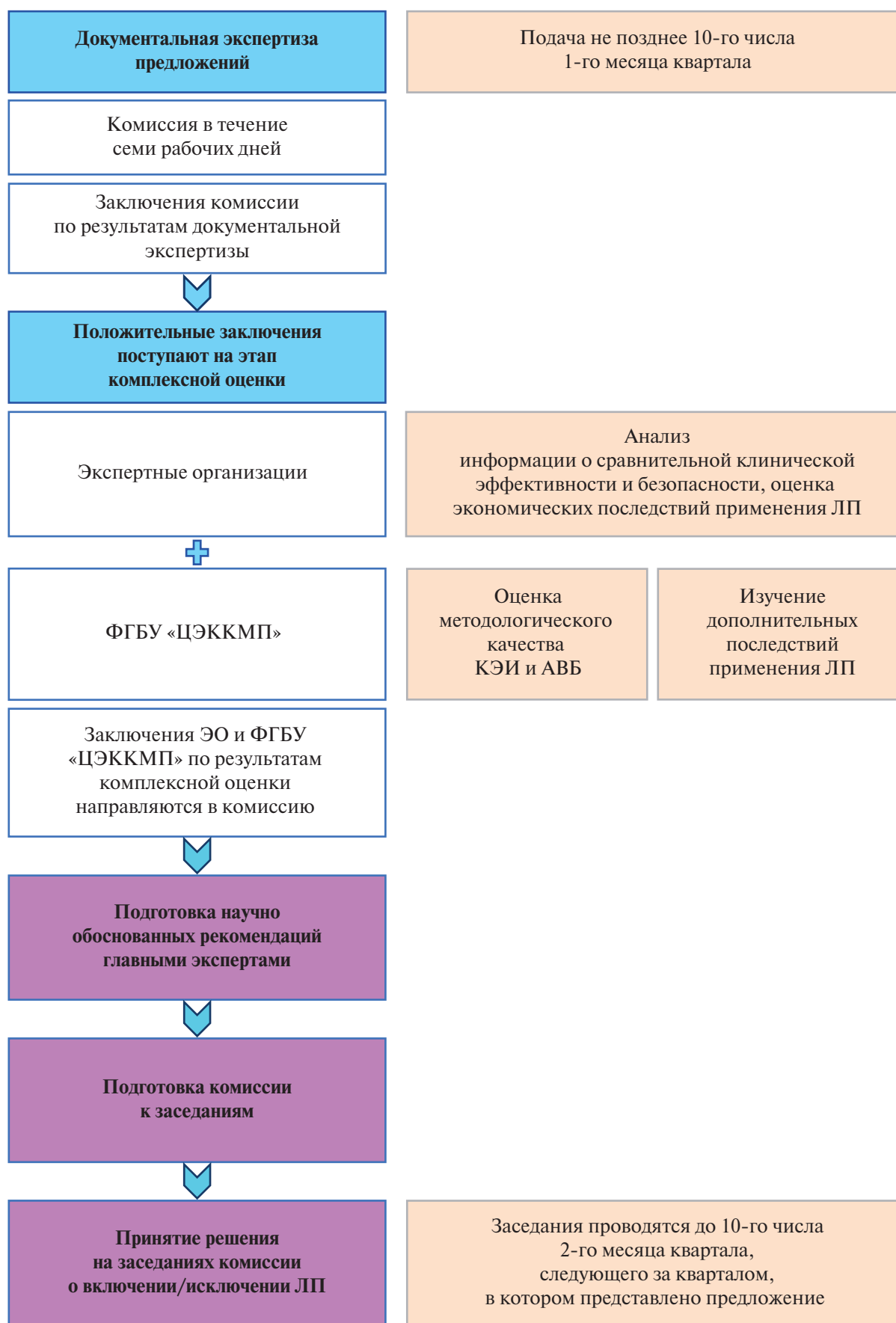


Рисунок 1. Процедура формирования перечней лекарственных препаратов.
 Примечание. ЭО – экспертные организации; ЛПП – лекарственный препарат. КЭИ – клиничко-экономическое исследование; АВБ – анализ влияния на бюджет;
 жирным шрифтом выделены основные этапы порядка и процедуры.

Figure 1. The procedure for the formation of lists of drugs.
 Note. ЭО – expert organizations; ЛПП – medical drug. КЭИ – clinical-economic study; АВБ – budget impact analysis; the main stages of the procedure are highlighted in bold.

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.

Таблица 3. Изменения в интегральных шкалах комплексной оценки лекарственного препарата (ЛП).

Table 3. Changes in the integrated scales of the comprehensive evaluation of a medicinal drug (ЛП).

Шкала	Внесенные изменения	Отличия от предыдущих версий
Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований ЛП	В качестве обоснования клинической эффективности и безопасности и последующей оценки уровней доказательности результатов клинических исследований ЛП в составе предложения заявитель может предоставлять результаты сетевых метаанализов (в т.ч. не прямые и смешанные сравнения)	Расширены возможности для обоснования клинических и клинико-экономических преимуществ предлагаемого ЛП
Шкала интегральной количественной оценки качества клинического исследования ЛП	Введены критерии оценки риска возникновения систематических ошибок (методологического качества) в клинических исследованиях присвоения уровней доказательности и убедительности с разъяснениями условий отнесения систематических ошибок по степени риска возникновения: низкая, средняя и высокая вероятность ошибок (то есть высокое, удовлетворительное и низкое методологическое качество клинических исследований)	Данное нововведение вводит обязательную оценку методологического качества (риска возникновения систематических ошибок) для клинических исследований всех видов (дизайнов), являющуюся прозрачной и легко интерпретируемой
Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности ЛП	Для оценки критерия дополнительной терапевтической ценности «новый механизм действия» изменена шкала оценки: – имеет клинические преимущества; – не имеет клинические преимущества	Упрощена оценка дополнительной терапевтической ценности для ЛП с новым механизмом действия: балл присваивается в случае наличия клинических преимуществ без деления их по степени значительности
Шкала оценки стоимости курса (года) лечения ЛП	Оценка стоимости курса (года) лечения ЛП выведена в отдельную шкалу	Оценка КЭИ и исследований с использованием АВБ проводится по отдельным шкалам, итоговые баллы суммируются.
Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата	Введена новая шкала	Оценка стоимости курса лечения не учитывается при подсчете итоговых баллов при оценке КЭИ и АВБ
Шкала оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации	Введена новая шкала	Итоговая оценка прочих данных дифференцирована: для орфанных ЛП не менее + 2, для остальных ЛП не менее + 4 баллов
Шкала количественной оценки дополнительных данных о ЛП	Дифференциация итоговых баллов по дополнительным (прочим) данным для препарата для орфанных ЛП	

лечения экспертами рассматривались три возможных варианта: стоимость лечения предлагаемым препаратом выше, соответствует или ниже стоимости лечения препаратом сравнения. В зависимости от процента отклонения между затратами на альтернативные технологии, включенные в исследование, экспертами выставлялась оценка в баллах. Диапазон возможных баллов при оценке стоимости курса или года лечения варьировал от –10 до +8. Очевидно, что новые оригинальные ЛП («первые в классе») ЛП получали отрицательные баллы из-за высокого процента отклонения в стоимости лечения по сравнению со стандартным лечением, что, в конечном счете, влияло на итоговый балл. Для оценки представленных затрат также учитывались только три возможных варианта: применение предлагаемого ЛП приводит к снижению общих затрат, не требует увеличения общих затрат и увеличивает общие затраты. В случае подачи в составе предложения результатов КЭИ и АВБ разные по дизайну и задачам исследования оценивались в рамках одной шкалы. Подобный подход не являлся оптимальным, поскольку в случае КЭИ не учитывал клинические преимущества одних ЛП перед другими, а в случае АВБ не отражал экономические последствия, связанные с влиянием предлагаемого ЛП, при его включении, на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В методику подсчета баллов было заложено ограничение для ЛП, которые при большей эффективности характери-

зовались большими затратами, и, как следствие, не набирали проходного балла по оценке экономических последствий для последующего рассмотрения комиссией, что в итоге ограничивало их доступность для пациентов.

В результате внесенных изменений для оценки экономических последствий включения предлагаемого ЛП в настоящий момент предусмотрено использование трех новых шкал:

- шкала оценки стоимости курса (года) лечения ЛП;
- шкала клинико-экономической оценки;
- шкала оценки влияния ЛП на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации.

Помимо этого, изменена методика подсчета итогового балла: стоимость курса лечения не входит в итоговый балл оценки экономических последствий, суммируются только баллы, полученные в ходе анализа результатов КЭИ и АВБ, при этом поясняются условия подсчета итоговых баллов в случае, если заявителем подано несколько КЭИ и АВБ в рамках одного показания и/или несколько КЭИ и АВБ по разным показаниям¹⁶.

¹⁶ Примечание 14 к Интегральным шкалам комплексной оценки Приложение №6 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи Постановления Правительства №871 в редакции от 20.11.2018 г.

В соответствии с изменениями, внесенными в шкалу клинико-экономической оценки, при проведении анализа результатов КЭИ сначала осуществляется оценка наличия преимуществ предлагаемых ЛП в их клинической эффективности по отношению к препарату сравнения, затем учитывается степень экономического влияния предлагаемого ЛП по сравнению с препаратом сравнения. Для ЛП со статистически значимой большей или сопоставимой эффективностью, применение которых не требует увеличения затрат или увеличивает их в незначительной степени, присваивается балл в зависимости от процентного отклонения между затратами на сравниваемые альтернативы. Подобный подход позволяет присваивать дифференцированный балл с учетом клинико-экономических преимуществ ЛП. Следует также отметить и введение в шкалу сценария, при котором применение предлагаемых ЛП при большей эффективности требует увеличения затрат по сравнению с применением препарата сравнения. В такой ситуации рассматривается процентное отклонение между инкрементными показателями «затраты-эффективность» предлагаемым препаратом и препаратом сравнения. Вместе с тем усовершенствование шкалы клинико-экономической оценки уже сейчас дает возможность эффективным, но более затратным технологиям получать положительный балл, в отличие от предыдущей версии шкалы. Помимо этого, в шкале учтена возможность оценки результатов клинико-экономических исследований для ЛП, которые являются «новым подходом» к лечению и не имеют аналогов в перечне ЖНВЛП¹⁷.

Представление результатов анализа влияния на бюджет дает возможность получить проходной балл в ситуации, когда результатов клинико-экономической оценки для этого недостаточно. Шкалой определено три возможных варианта оценки результатов АВБ: применение предлагаемого к включению ЛП не приводит к увеличению прямых медицинских затрат; применение предлагаемого ЛП приводит к незначительному изменению прямых медицинских затрат; применение в клинической практике предлагаемого ЛП увеличивает расходы системы здравоохранения. В результате внесенных изменений положительный балл присваивается даже ЛП, применение которых приводит к незначительному изменению прямых медицинских затрат (до 10%), что дает возможность эффективным, но дорогостоящим ЛП набрать суммарный проходной балл.

По результатам комплексной оценки экспертные организации и ФГБУ «ЦЭКМП» представляют в комиссию заключения согласно установленной форме. В течение двух рабочих дней комиссия направляет предложения с прилагаемыми к нему документами и сведениями главному эксперту с учетом профиля его деятельности. При подготовке научно-обоснованных рекомендаций главные эксперты учитывают результаты комплексной оценки предлагаемого ЛП, проводят оценку целесообразности включения ЛП в перечни, в связи с наличием ЛП в клинических рекомендациях и стандартах оказания медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты назначения выставляют итоговые баллы по результатам изучения дополнительных последствий применения ЛП. Как и прежде, при составлении рекомендаций главные эксперты могут направлять запросы в целях получения дополнительной информации об эффективности и безопасности, клинико-экономических характеристиках в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества. Главный эксперт может не согласиться с результатами комплексной оценки и при подготовке научно-обоснованной рекомендации представить свои детализированные замечания с указанием ссылок на использованные для обоснова-

¹⁷ Примечание 12 к Интегральным шкалам комплексной оценки, Приложение №6 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи Постановления Правительства №871 в редакции от 20.11.2018 г.

ния своей позиции источники информации с приложением этих публикаций.

На основании внесенных поправок¹⁸ в правила формирования перечней изменена не только периодичность подач, но и периодичность заседаний комиссии – не позднее 10-го числа второго месяца квартала, следующего за кварталом, в котором была осуществлена подача предложения. На одном заседании комиссии может рассматриваться не более 15 ЛП. Помимо членов комиссии, представителей заявителя, главных внештатных специалистов, представителей общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в сфере здравоохранения, на заседание комиссии также приглашаются представители ФГБУ «ЦЭКМП» и в целях научного оппонирования – представители экспертной организации. В отличие от предыдущей версии постановления, решение по предложениям выносятся в соответствии с листами голосования членов комиссии, в которых содержатся результаты комплексной оценки, с учетом научно-обоснованных рекомендаций главного эксперта. После проведения заседания комиссии в течение пяти рабочих дней информация о принятых решениях размещается на официальном сайте.

Проекты перечней и минимального ассортимента подлежат согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВИЛ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ / DIRECTIONS FOR FURTHER IMPROVEMENT OF THE RULES FOR FORMING A LIST OF DRUGS FOR MEDICAL USE

Процесс формирования перечней ЛП, несмотря на принятые изменения, повышающие его прозрачность и объективность, требует дальнейшего совершенствования. В ближайшей перспективе требуется оценка возможности формирования перечней с учетом показаний к применению, по которым предлагаемые ЛП будут включаться, а также возможности включения в перечни ЛП по агрегированным лекарственным формам: для перорального введения, для парентерального введения и т.д.

В рамках дальнейшего совершенствования комплексной оценки важной задачей является внесение изменений в инструменты оценки с целью учета значимости различных факторов при принятии решений: клинической эффективности, уровня инновационности и дополнительной терапевтической ценности, экономических последствий применения ЛП, иных критериев, обосновывающих преимущества применения новых технологий.

Безусловно, введение этапа оценки методологического качества КЭИ и исследований с использованием АВБ является позитивным, поскольку стимулирует улучшение качества исследований по оценке экономических последствий применения, предлагаемого ЛП в случае его включения в перечни. Вместе с тем требования, изложенные в настоящих правилах, в ряде случаев могут трактоваться неоднозначно, что может снижать уровень прозрачности и объективности при проведении экспертизы. Примером может служить

¹⁸ Пункт 31 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным Постановлением Правительства РФ №871 в редакции от 20.11.2018 г.

отсутствие детализации в требованиях к анализу чувствительности в зависимости от метода КЭИ или указаний на необходимость включения клинических исследований, на основании которых был проведен выбор критериев эффективности в КЭИ, в пункт 5.2 предложения о включении ЛП в перечни. С этой точки зрения, необходимо дальнейшее совершенствование подходов к оценке методологического качества с целью исключения возможности разночтений при интерпретации результатов исследований, представленных в составе досье с целью обоснования экономических последствий применения, предлагаемого к включению ЛП.

На сегодняшний момент в РФ отсутствует определение понятия «дополнительная терапевтическая ценность» ЛП, вместе с тем в действующей редакции Постановления Правительства РФ №871 существует шкала, в которой «терапевтическая ценность» предлагаемого ЛП оценивается по двум критериям: кратность приема и новый механизм действия. Однако заложенные в шкалу параметры не обеспечивают проведение анализа дополнительных преимуществ ЛП с учетом инновационности в полном объеме, необходимым для принятия оптимальных решений о возмещении его применения за счет средств государственного бюджета. В этой связи представляется целесообразным сосредоточить дальнейшую работу в этом направлении как на разработке инструментария для оценки – базовых и дополнительных критериев, методологии, так и на формировании системы сравнительной терапевтической пользы для принятия оптимальных решений о включении (об исключении) ЛП в ограничительные перечни.

Сравнение инкрементных показателей ЛП, предложенных для включения и уже включенных в перечни, является вынужденной мерой ввиду отсутствия закрепленного в нормативно-правовых актах и иных официальных документах или хотя бы согласованного всеми заинтересованными участниками процесса формирования перечней значения порога готовности платить. Безусловно, требуется дальнейшее развитие подходов к определению уровня экономической приемлемости для включения ЛП в перечни. Установление в России порога готовности платить при формировании федеральных перечней ЛП для медицинского применения, на наш взгляд, позволит оптимизировать распределение бюджетных средств для лекарственного обеспечения пациентов.

Остается открытым вопрос подходов к оценке препаратов для лечения орфанных заболеваний, поскольку в существующей процедуре фактически не учитывается специфика, связанная с обоснованием их клинико-экономических преимуществ – объективные ограничения в доказательной базе обуславливают неопределенность в оценке экономических последствий.

Требуют дальнейшей доработки и подходы к обоснованию исключения ЛП из перечня ЖНВЛП с учетом изменения соотношения польза/риск при длительном применении препаратов.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Сура М. В., Омеляновский В. В. Эволюция системы экспертизы при формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2011; (3): 30–33.

2. Омеляновский В. В., Сура М. В., Авксентьева М. В., Хачатрян Г. Р. Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения на федеральном уровне: текущее состояние и перспективы развития. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2018; (3): 9–17. DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2018.33.3.009-017>.

Итоги комплексной оценки первой половины 2019 г. показали, что, помимо работы над совершенствованием правил формирования перечней в среднесрочной и долгосрочной перспективе, требуется внесение некоторых технических, уточняющих поправок в ближайшее время. Например, в действующих правилах формирования перечней заложена возможность оценки экономических последствий для ЛП, которые являются «новым подходом» к лечению и не имеют аналогов в перечне ЖНВЛП. Однако, как показала практика, в правилах формирования ограничительных перечней отсутствуют четкие требования к оценке методологического качества исследований для подобных ЛП, что также обуславливает необходимость внесения поправок. Изложенные в Постановлении Правительства РФ №871 требования к методологическому качеству также необходимо детализировать с целью повышения прозрачности проведения экспертизы и исключения субъективной интерпретации результатов исследований, представленных заявителями.

Еще одним из перспективных направлений развития системы формирования перечней ЛП является создание единой системы информационно-аналитического мониторинга – базы данных, в которой бы агрегировались сведения об обращении ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП с указанием их показаний к применению, эпидемиологических характеристик заболеваний для лечения которых применяются ЛП, наличия в клинических рекомендациях и стандартах медицинской помощи, зарегистрированных предельных отпускных ценах производителя, объемов государственных закупок, сведений о клинической и клинико-экономической эффективности, наличия аналогов и иных параметров, которые также необходимо учитывать при проведении всестороннего анализа и подготовки обоснований для принятия решений о включении (об исключении) ЛП в ограничительные перечни.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

На сегодняшний момент достигнуты определенные успехи в функционировании системы формирования перечней ЛП для медицинского применения. Тем не менее необходимо дальнейшее совершенствование нормативно-правовой базы, регулирующей порядок и процедуру формирования перечней с целью повышения обоснованности и прозрачности принятия решений. Следует также отметить, что совершенствование системы формирования перечней невозможно без поддержания постоянного диалога и взаимодействия между всеми заинтересованными сторонами – федеральными и региональными органами исполнительной власти, представителями фарминдустрии, специалистами по оценке технологий в здравоохранении, врачебным сообществом, общественными объединениями по защите прав пациентов и пациентами.

3. Хачатрян Г. Р., Ивахненко О. И., Сура М. В., Авксентьева М. В. Оценка методологического качества исследований клинико-экономических исследований: основные ошибки. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2019; (1): 8–17. DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2019.35.1.008-017>.

4. Ивахненко О. И., Хачатрян Г. Р., Сура М. В., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Оценка методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет: основные ошибки. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2018; (4): 11–18. DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2018.34.4.011-018>.

REFERENCES:

1. Sura M.V., Omelyanovskiy V.V. Evolution of the expertise system for the development of Vital and Essential Drug List. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2011; (3): 30–33. (In Russ.)
2. Omelyanovskiy V.V., Sura M.V., Avxentyeva M.V., Khachatryan G.R. The Rules for Creation of Federal Drug Lists: Current State and Development Prospects. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2018; (3): 9–17. (In Russ.) DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2018.33.3.009-017>.
3. Khachatryan G.R., Ivakhnenko O.I., Sura M.V., Avxentyeva M.V. Assessment of the Methodological Quality of Economic Evaluations: Main Mistakes. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2019; (1): 8–17. (In Russ.) DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2019.35.1.008-017>.
4. Ivakhnenko O.I., Khachatryan G.R., Sura M.V., Avxentyeva M.V., Omelyanovskiy V.V. Results of Methodological Quality Assessment of Budget Impact Analysis: Main Mistakes. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2018; (4): 11–18. (In Russ.) DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2018.34.4.011-018>.

Сведения об авторах:

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, руководитель Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.

Максимкина Елена Анатольевна – д. фарм. н., профессор, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1802-8928>.

Ивахненко Оксана Игоревна – заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; научный сотрудник Центра финансов здравоохранения ФГБУ НИФИ Минфина РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9483-3171>; Researcher ID: X-4590-2019; Scopus Author ID: 57208723430. E-mail: ivigoha@gmail.com.

Авксентьева Мария Владимировна – д.м.н., советник руководителя ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России, профессор Высшей школы управления здравоохранением Сеченовского университета. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6660-0402>.

Сура Мария Владимировна – к.м.н., начальник научно-исследовательского отдела ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-9839>.

Хачатрян Георгий Рубенович – начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России; научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7340-2698>.

About the authors:

Vitaly V. Omelyanovskiy – MD, Dr Sci Med, Professor, General Director of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.

Elena A. Maksimkina – MD, Dr Sci (Pharmaceutical Sciences), Professor, Director of the Department of Drug Supply and Regulation medical devices of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1802-8928>.

Oxana I. Ivakhnenko – Deputy Head of the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA of the Center of Healthcare Quality Ministry of Health of the Russian Federation, Researcher of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9483-3171>; Researcher ID: X-4590-2019; Scopus Author ID: 57208723430. E-mail: ivigoha@gmail.com.

Maria V. Avxentyeva – MD, Dr Sci Med, Advisor to the Director-General, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Leading Research Fellow at the Center of Health Care Finance, Financial Research Institute at the Ministry of Finances of the Russian Federation, Professor at the High School of Health Administration, Sechenov University. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6660-0402>.

Mariya V. Sura – MD, PhD, Head of the Scientific and Research Department, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Leading Researcher at the Center for HTA, Institute for Applied Economic Research, RANEP. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-9839>.

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; Researcher, Laboratory for Technology Assessment in Health Care, Institute of Applied Economic Research, RANEP. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7340-2698>.