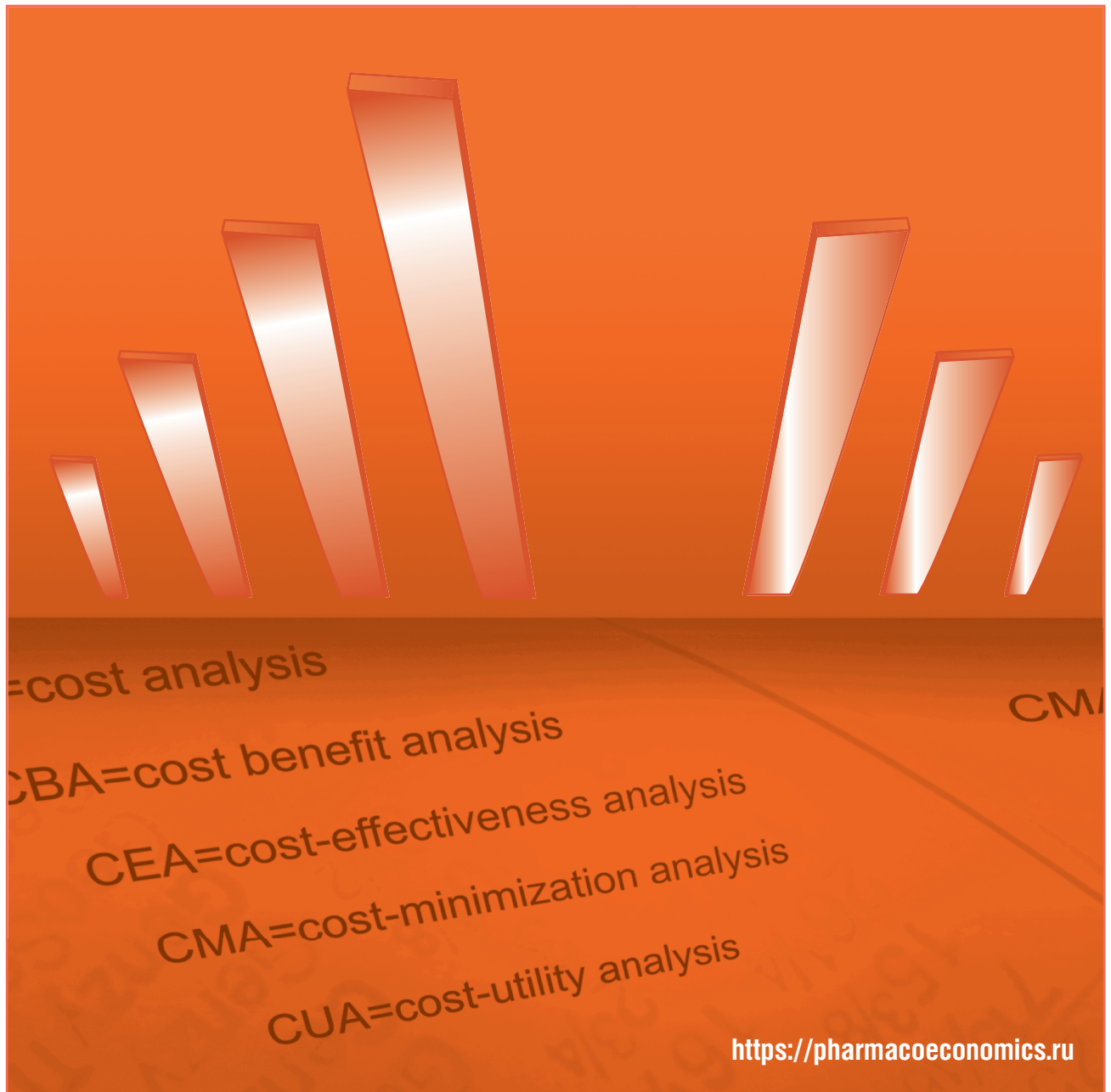


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEkONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2023 Vol. 16 No. 4

№4 **Том 16**
2023



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.199>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Особенности применения данных реальной клинической практики при проведении оценки медицинских технологий в странах Азии

Б.Б. Кондратьева¹, Ф.В. Горкавенко^{1,2,3}, В.В. Омеляновский^{1,2,4,5}

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

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» (ул. Баррикадная, д. 2, стр. 1, Москва 123995, Россия)

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119991, Россия)

⁴ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

⁵ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко» (ул. Воронцово поле, д. 12, стр. 1, Москва 105064, Россия)

Для контактов: Бэла Батразовна Кондратьева, e-mail: kondrateva@rosmedex.ru

РЕЗЮМЕ

Статья посвящена изучению подходов к нормативному регулированию в сфере данных реальной клинической практики (РКП) в странах Азиатско-Тихоокеанского региона (Китай, Южная Корея, Япония, Тайвань и др.) и примеров их практического применения для оценки технологий здравоохранения. Рассмотрены особенности сбора и получения доступа к данным РКП в странах Азии, предпосылки развития этого направления, принятые нормативные правовые акты, разработанные методические руководства, перспективные области применения и клиничко-экономические исследования, опирающиеся на страноспецифические данные. Существующие в странах Азии наработки представляют собой ценный опыт, часть которого можно рассмотреть для внедрения в отечественной практике.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Реальная клиническая практика, РКП, рутинная клиническая практика, оценка технологий здравоохранения, нормативное регулирование, международный опыт.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

Поступила: 20.07.2023. В доработанном виде: 11.08.2023. Принята к печати: 29.09.2023. Опубликовано: 30.12.2023.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

Вклад авторов

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Кондратьева Б.Б., Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В. Особенности применения данных реальной клинической практики при проведении оценки медицинских технологий в странах Азии. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (4): 671–680. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.199>.

Peculiarities of real-world data application for health technology assessment in Asian countries

B.B. Kondratyeva¹, F.V. Gorkavenko^{1,2,3}, V.V. Omelyanovskiy^{1,2,4,5}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control (10/5 Khokhlovskiy Passage, Moscow 109028, Russia)

² Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2/1 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 123242, Russia)

³ Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119991, Russia)

⁴ Financial Research Institute (3/2 Nastasyinskiy Passage, Moscow 127006, Russia)

⁵ Semashko National Research Institute of Public Health (12 bldg 1 Vorontsovo Pole Str., Moscow 105064, Russia)

Corresponding author: Bela B. Kondratyeva, e-mail: kondrateva@rosmedex.ru

SUMMARY

The article is devoted to the study of regulatory approaches to the sphere of real-world data (RWD) and real world evidence (RWE) in the countries of the Asia-Pacific Region (China, South Korea, Japan, Taiwan, etc.) and examples of their practical application for health technology assessment. The peculiarities of collecting and gaining access to RWD/RWE in Asian countries, prerequisites for the development of this direction, adopted regulations, developed methodological guidelines, promising areas of application, and clinical and economic research based on country-specific data are considered. The existing practices in Asian countries represent valuable experience, some of which could be considered for implementation in the national practice.

KEYWORDS

Real-world data, RWD, real-world evidence, RWE, routine clinical practice, health technology assessment, regulation, international experience.

ARTICLE INFORMATION

Received: 20.07.2023. **Revision received:** 11.08.2023. **Accepted:** 29.09.2023. **Published:** 30.12.2023.

Conflict of interests

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

Authors' contribution

The authors contributed equally to this article.

For citation

Kondratyeva B.B., Gorkavenko F.V., Omelyanovskiy V.V. Peculiarities of real-world data application for health technology assessment in Asian countries. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmaco-economics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (4): 671–680 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.199>.

Основные моменты**Что уже известно об этой теме?**

- ▶ Возможности применения данных и доказательств реальной клинической практики (РКП) – очень актуальная тема во всем мире, в т.ч. и в странах Азии
- ▶ Дополняя традиционные результаты рандомизированных контролируемых испытаний, данные РКП могут быть источником информации о результатах лечения пациентов, клинической и экономической эффективности и рентабельности в условиях рутинной практики
- ▶ Существуют публикации о применении данных РКП для оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) в странах Евросоюза и США, однако отсутствуют статьи об опыте азиатских стран в этой области

Что нового дает статья?

- ▶ Раскрыта динамика развития применения данных РКП в Азиатско-Тихоокеанском регионе, представлен обзор основных законодательных актов в странах Азии, регулирующих эту сферу
- ▶ Выявлены основные направления применения данных РКП в ОТЗ в странах Азиатско-Тихоокеанского региона
- ▶ Представлены практические примеры применения данных РКП для ОТЗ в азиатских странах (Китай, Тайвань, Индия, Япония, Южная Корея и др.)

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Исследования РКП могут быть источником локальных данных, что позволяет строить клиничко-экономические модели, более полно учитывающие особенности сложившейся практики оказания медицинской помощи

Highlights**What is already known about the subject?**

- ▶ An opportunity of using real world data (RWD) and real world evidence (RWE) is a highly relevant topic all over the world, including Asian countries
- ▶ In addition to traditional randomized controlled trial results, RWD/RWE can be a source of information on patient outcomes, clinical effectiveness and cost-effectiveness in routine practice
- ▶ There are publications on the use of RWD/RWE for health technology assessment (HTA) in the European Union and the USA, but there are no articles on such experience in Asian countries

What are the new findings?

- ▶ The sequence of RWD/RWE policy development in the Asia-Pacific Region was described, the main legislative acts regulating this sphere in Asian countries were overviewed
- ▶ The main directions of RWD/RWE using for HTA in the Asia-Pacific Region were identified
- ▶ Cases of RWD/RWE application for HTA in Asian countries (China, Taiwan, India, Japan, South Korea, etc.) were presented

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

- ▶ RWD/RWE studies can be a source of local data, which allows for building clinical and economic models that more fully take into account the features of the current practice of providing medical care

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Опыт применения данных и доказательств реальной клинической практики (РКП) насчитывает уже много лет. Указанные термины в значениях, близких к современным, были впервые упомянуты в публикациях 1996 г. (данные РКП) и 1998 г. (доказательства РКП), но продуктивная проработка возможностей и правил их применения осуществляется лишь в последнее десятилетие [1, 2].

Рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) считаются «золотым стандартом» клинических исследований, тем не менее они имеют ограничения, препятствующие экстраполяции их результатов на реальную практику [3, 4]. Из-за достаточно жестких критериев включения и исключения РКИ могут быть нерепрезентативны для реальных когорт пациентов. Они часто имеют ограниченную продолжительность, что не позволяет оценить долгосрочную безопасность и эффективность. Кроме того,

предоставление пациентам лекарственных средств безвозмездно и активный мониторинг пациентов повышают их приверженность к лечению, что не отражает рутинную клиническую практику. Данные РКП, дополняя традиционные результаты РКИ, могут быть источником информации о результатах лечения, клинической и экономической эффективности и рентабельности в условиях рутинной практики [5].

Целесообразность применения данных РКП при оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) обусловлена следующими факторами [6, 7]:

- доказательства РКП обладают более высокой внешней достоверностью по сравнению с клиническими исследованиями;
- в случае отсутствия РКИ в специфических популяциях пациентов исследования РКП могут восполнить недостающую информацию;
- исследования РКП могут быть источником страноспецифичных данных, на основе которых возможно построение клинико-экономических моделей, более точно прогнозирующих последствия внедрения медицинской технологии;
- исследования РКП могут посвящаться изучению текущей практики ведения пациентов, что позволяет строить клинико-экономические модели, более полно учитывающие особенности сложившейся практики оказания медицинской помощи.

Одними из активных участников в области изучения потенциала данных РКП являются исследователи и представители регуляторных ведомств стран Азиатско-Тихоокеанского региона. В настоящее время этот регион динамично развивается, что связано с правительственными инициативами по внедрению исследований РКП. Растущее бремя хронических заболеваний, увеличивающийся спрос на более качественные медицинские услуги и рост численности пожилых пациентов – все это стимулирует расширение рынка решений РКП в странах Азии (Китай, Япония, Южная Корея, Тайвань и др.) [8].

Осознавая необходимость создания адекватной и разносторонней нормативной базы применения РКП, многие страны разрабатывают документы, позволяющие регулировать получение и использование данных РКП в здравоохранении. В настоящей статье представлен обзор существующей нормативной базы, практики применения и перспективных направлений развития исследований РКП с акцентом на ОТЗ в странах Азиатско-Тихоокеанского региона.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДАННЫХ РКП В СТРАНАХ АЗИИ / FEATURES OF RWD APPLICATION IN ASIAN COUNTRIES

Сбор и обработка данных РКП может иметь свою специфику в зависимости от региона. В этой области существуют отличия между Соединенными Штатами Америки (США), Евросоюзом (ЕС) и странами Азии. Также имеется разница и в практике получения доступа к различным базам данных, являющимся источниками данных РКП.

Разница в методах сбора и обработки данных РКП в Азии, США и Европе / The difference in RWD collecting and processing methods in Asia, USA and Europe

Методы получения и обработки данных РКП в некоторых странах Азии несколько отличаются от принятых в США и ЕС. Это связано с тем, что в США и ЕС данные РКП собираются из множества частных и государственных источников, включая реестры пациентов, базы данных частных страховых компаний, электронных медицинских карт, базы данных Medicare

и Medicaid. Разделение прав собственности между системой здравоохранения, фармацевтической индустрией, научными кругами и правительством приводит к тому, что данные хранятся в отдельных и часто конкурирующих базах. Напротив, Южная Корея, Китай и Япония собирают и концентрируют данные РКП в государственных базах, которые охватывают записи подавляющего большинства жителей страны. Например, в Китае более 95% населения обслуживается базовой системой страхования (англ. basic medical insurance, BMI), эквивалентом Medicare или Medicaid, благодаря чему сформирована единая государственная база данных, содержащая медицинскую информацию практически по всем гражданам страны [9, 10].

Таким образом, комплексная государственная программа сбора данных РКП в Азии, в отличие от США и ЕС, позволяет получить достаточно широкий спектр сведений о населении. Напротив, в США и ЕС одновременно существует большое количество государственных и частных баз данных, что может приводить к трудностям или невозможности объединения информации из нескольких источников и даже к получению разных результатов при изучении одной группы пациентов [11].

Доступность данных РКП в странах Азии / RWD availability in Asian countries

Частные базы данных США и ЕС, будучи коммерческими продуктами, могут предоставлять пользователям платный доступ. В Китае, Южной Корее, Японии и других странах Азии основным владельцем данных РКП является государство, которое предоставляет доступ к своим базам. Однако процесс получения разрешения для пользования базами может затягиваться из-за разнообразных бюрократических процедур [10, 11].

НОРМАТИВНАЯ БАЗА, РЕГУЛИРУЮЩАЯ ПРИМЕНЕНИЕ ДАННЫХ РКП / LEGAL REGULATION FOR USING RWD

Осознавая особенности и специфичность организации систем здравоохранения, правительства различных стран Азии активно разрабатывают регуляторную базу для эффективного использования РКП.

Китай / China

В настоящее время в Китае активно создается и развивается нормативно-правовая база в области РКП при поддержке Национального управления по контролю за медицинскими продуктами (англ. National Medical Products Administration, NMPA). NMPA также динамично расширяет сотрудничество с промышленностью и научным сообществом.

В августе 2018 г. было выпущено первое в Китае Руководство по исследованиям данных реальной клинической практики. На сегодняшний день в стране существует три руководства по данным РКП, опубликованные NMPA [10]:

- Руководство по получению доказательств реальной клинической практики с целью поддержки разработки и изучения лекарственных препаратов (англ. Guidelines for Real-World Evidence to Support Drug Development and Review), в котором представлены основные определения, статус и сферы применения доказательств, основанных на данных РКП, приводятся принципы оценки и применения данных РКП для поддержки исследований и разработки лекарственных средств (январь 2020 г.) [9];

- Руководство по применению доказательств, основанных на данных РКП, с целью поддержки разработки и изучения лекарственных препаратов в педиатрии (англ. Guidelines for Using

RWE for Supporting Pediatric Drug Research & Development and Evaluations) (август 2020 г.) [12];

– Руководство по получению доказательств, основанных на данных РКП (англ. Guidelines for RWD Used to Generate RWE), которое содержит рекомендации по оценке применимости доказательств, полученных на основе данных РКП, требования к качественной организации сбора и обработки данных, а также к качеству РКП и обеспечению конфиденциальности собранных данных (апрель 2021 г.) [13].

В 2017 г. в Китае был создан Альянс по доказательствам, основанным на реальной клинической практике (англ. China Real World Evidence Alliance, ChinaREAL). По мнению Альянса, доказательства РКП могут применяться для принятия решений в здравоохранении посредством партнерских отношений с регулирующими органами, исследователями и другими заинтересованными сторонами. В 2019 г. ChinaREAL опубликовал ряд статей о дизайне исследований РКП, анализе и статистической обработке полученных данных [10].

Япония / Japan

Начиная с 2018 г. в Японии интенсивно изучаются возможности применения данных РКП. Ключевыми регуляторами РКП в стране являются Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения (англ. Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) и Агентство по контролю лекарственных средств и медицинских изделий (англ. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA), благодаря которым активно продвигается использование данных и доказательств РКП в процессах принятия регуляторных решений [10].

В 2014 г. PMDA опубликовало первое в стране руководство, связанное с данными РКП: Руководство по проведению фармакоэпидемиологических исследований при оценке безопасности лекарственных средств с использованием баз данных медицинской информации (англ. Guidelines for the Conduct of Pharmacoepidemiological Studies in Drug Safety Assessment with Medical Information Databases) [14].

В настоящее время в Японии существуют следующие руководства [10]:

– Основные принципы сбора и обработки медицинской информации при проведении пострегистрационных исследований (англ. Basic Principles on Utilization of Health Information Database for Post-Marketing Surveillance of Medical Products) (2017 г.) [15];

– Поправки к надлежащей пострегистрационной практике (англ. Amendment of Ministerial Ordinance on Good Post-Marketing Study Practice for Drugs) (2017 г.) [16];

– Показатели надежности данных, применяемых в пострегистрационных исследованиях (англ. Points to Consider for Ensuring the Reliability of Post-marketing Database Study for Drugs) (2018 г.) [17];

– поправки в Закон «Об обеспечении качества, эффективности и безопасности продуктов, включая лекарственные препараты и медицинские изделия» (англ. Amendments to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices), касающиеся надлежащего применения лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий и сбора информации, в т.ч. данных РКП (2019 г.) [18];

– Основные принципы использования реестров для подачи заявлений и вопросы, которые следует учитывать для обеспечения надежности при использовании данных реестров при подаче заявлений (англ. Basic Principles on Utilization of Registry for Applications, Points to Consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Registry Data for Applications) (2021 г.) [19].

В апреле 2021 г. PMDA создало рабочую группу, целью которой является обсуждение вопросов регулирования использования данных РКП. PMDA изучает стандарты надежности данных, методологические подходы и дальнейшие пути применения данных РКП в Японии.

В рамках инициатив по развитию MHLW ставит перед собой задачу создания сети различных баз данных, способной объединить крупные регистры и базы данных, формируемые на основе амбулаторного и стационарного звеньев, а также аптек. При этом акценты делаются не только на создании регистров и обработке информации из них, но и на качественной взаимосвязи между всеми базами данных, т.к. отдельно взятая база может иметь ограничения по количеству информации [10].

Южная Корея / South Korea

На текущий момент в Южной Корее отсутствуют законодательные акты, регулирующие применение данных РКП, однако в 2021 г. Министерство по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (англ. Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) разработало «дорожную карту» на 2020–2024 гг. по внедрению доказательств РКП в практику принятия решений [20]. Для реализации программы опубликованы следующие документы [10]:

– Руководство по подготовке плана управления рисками применения лекарственных средств для проведения постмаркетинговых исследований безопасности на основе баз данных РКП (англ. Guideline on Risk Management Plan for Medicines to Allow Post-Marketing Safety Study Based on Database Study Using RWD);

– Руководство по исследованиям медицинских информационных баз данных (англ. Guideline for Medical Information Database Research), цель которого – регламентация получения данных РКП из базы данных государственного страхования и электронных медицинских карт для проведения пострегистрационных исследований безопасности.

Тайвань / Taiwan

В последние годы применение данных РКП приобретает все большее значение при принятии нормативных решений на Тайване [21]. Тайваньское управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (англ. Taiwan Food and Drug Administration) опубликовало следующие документы [10]:

– Основные принципы, предъявляемые к доказательствам, основанным на данных реальной клинической практики, для поддержки развития исследований и разработок лекарственных препаратов (англ. Basic Considerations for Real-World Evidence to Support Drug Research and Development) (2020 г.);

– Принципы проведения прагматических клинических исследований с целью получения доказательств, основанных на данных РКП (англ. RWE Study Designs – Pragmatic Clinical Trial Considerations) (2021 г.);

– Оценка и принципы релевантности и надежности данных РКП (англ. RWD – Assessment and Consideration of Relevance and Reliability) (2021 г.).

В настоящее время на Тайване создана развитая инфраструктура для сбора и обработки данных РКП. Центральным органом для этих целей выбран Научный центр данных в области здравоохранения и социального обеспечения (англ. Health and Welfare Data Science Center, HWDC), куда стекается вся информация из регистров и от системы фармаконадзора, необходимая для генерации доказательств РКП.

Таким образом, в регионе только Китай, Япония и Тайвань приняли официальные руководящие документы, связанные с РКП.

ПРИМЕНЕНИЕ ДАННЫХ РКП ПРИ ОЦЕНКЕ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ / RWD APPLICATION IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Актуальность применения данных РКП обусловлена различными факторами, в т.ч. возможностью их использования при проведении ОТЗ, где они могут служить источником дополнительной информации. К ним могут относиться данные об эпидемиологии, видовой структуре и объемах медицинской помощи, о приверженности к лечению и т.д.

В 2020 г. опубликовано руководство объединенной рабочей группы REALISE «Использование данных РКП для поддержки принятия решений о возмещении расходов на лекарства в Азии», созданное в сотрудничестве с мировыми экспертами и представителями агентств по ОТЗ в Азии. Цель данного руководства – создание основы для получения и рационального использования данных РКП для принятия решений в здравоохранении [22].

Предпосылки создания нормативной базы для РКП / Prerequisites for creating a regulatory framework for RWD

Согласно данным REALISE необходимость создания собственной нормативной базы для РКП обусловлена двумя ключевыми факторами.

Недостаточная вовлеченность населения в клинические исследования

По имеющимся сведениям, только около 17% РКИ проводятся в Азии. Причиной этому являются барьеры, связанные с финансовым и человеческим потенциалом, этические и нормативные сложности, отсутствие исследовательской среды и организационные проблемы. В связи с этим увеличивается потенциальная ценность данных РКП, собирающихся в странах Азии. В таких странах, как Сингапур, Тайвань и Южная Корея, электронные медицинские карты могут использоваться для получения местной информации о клинической эффективности и безопасности лечения [6].

Финансовые ограничения

Клинические рекомендации стран Азии могут заметно отличаться от европейских и американских руководств по причине

ограниченности бюджета. Например, в системах здравоохранения с большими бюджетами, как в Великобритании, рекомендуется использование дорогостоящих ЛП в качестве первой или второй линии терапии ревматоидного артрита в соответствии с их зарегистрированными показаниями, подтвержденными данными РКИ. Однако в Таиланде из-за опасений по поводу устойчивости возмещения расходов на эти дорогостоящие ЛП биотехнологические препараты рекомендуются только в качестве третьей линии терапии ревматоидного артрита [22].

Такие страны, как Китай, Индия, Индонезия, Малайзия, Филиппины, Сингапур и Таиланд, принимают решения о включении дорогостоящих ЛП в систему возмещения преимущественно в течение нескольких лет после их выхода на рынок. Лекарства могут быть назначены врачами до принятия решения о возмещении расходов и будут оплачиваться, как и любые другие несубсидируемые ЛП, либо пациентом, либо через частную страховку. Другие азиатские системы здравоохранения (например, в Японии, Южной Корее и на Тайване) принимают решения о возмещении расходов одновременно с регистрацией или сразу после нее. Здесь данные РКП принимаются регулирующими органами для переоценки первоначальных решений о финансировании или для корректировки цен [22].

В связи с этим результаты испытаний, проведенных в условиях одной системы здравоохранения, не всегда могут быть экстраполированы на системы, где эти препараты на рутинной основе используются в другой линии терапии. Выходом из такой ситуации может стать проведение собственных исследований РКП.

Направления развития РКП в странах Азии / Directions of RWD development in Asian countries

По информации группы REALISE, данные РКП в ОТЗ применяются в странах Азии в направлениях, представленных на рисунке 1 [22].

Как указано выше, данные РКП могут быть дополнением к РКИ за счет предоставления сведений о клинической эффективности и безопасности у определенных популяций, не изученных или малоизученных в РКИ [22].

Данные РКП могут использоваться при изучении орфанных заболеваний, когда проведение РКИ затруднено в связи с малым

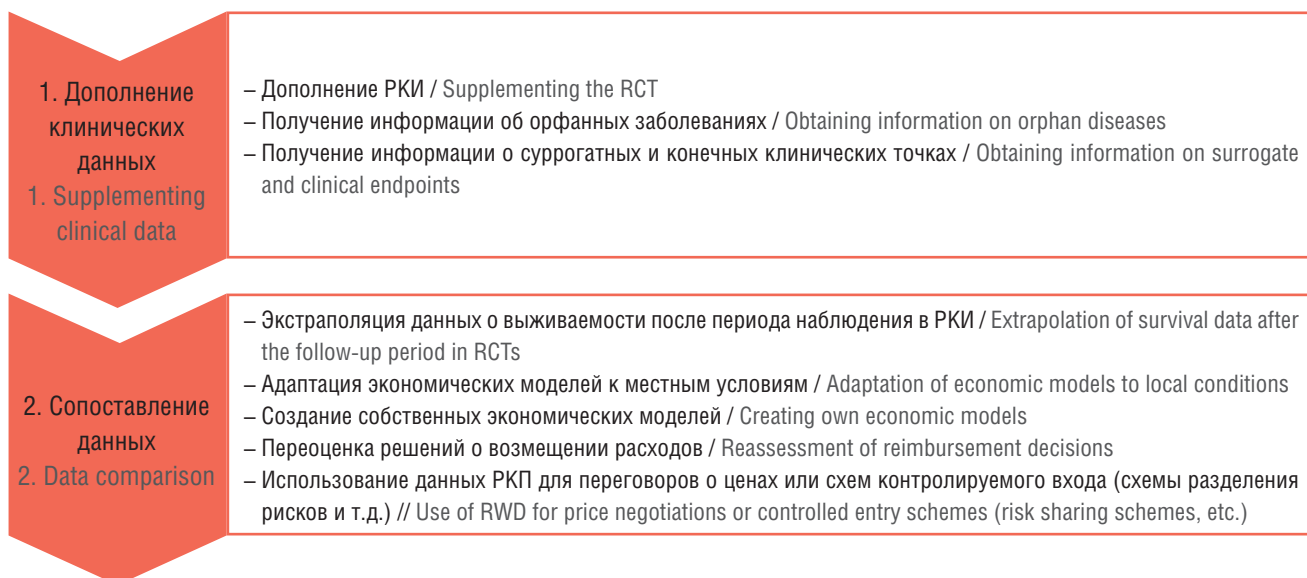


Рисунок 1. Области применения данных реальной клинической практики (РКП) в оценке технологий здравоохранения в странах Азии [22]. РКИ – рандомизированные контролируемые испытания

Figure 1. Areas of application of real-world data (RWD) for health technology assessment in Asian countries [22]. RCTs – randomized controlled trials

количеством пациентов, юридическими и этическими вопросами. Для многих орфанных ЛП не существует стандарта ухода или лечения, поэтому сравнительные испытания, как правило, не проводятся по этическим соображениям. Данные РКП могут предоставить информацию о долгосрочной безопасности и эффективности орфанных ЛП для целей ОТЗ [23].

Еще одним актуальным направлением, где применяются данные РКП в Азии, является адаптация уже существующих иностранных моделей к местным реалиям. Несмотря на имеющийся опыт отдельных исследователей, данные РКП используются не во всех странах Азиатского региона для нужд ОТЗ. По мнению авторов REALISE, данные РКП позволяют получать страноспецифическую информацию для адаптации зарубежных моделей и создания собственных моделей ОТЗ и заслуживают более широкого применения в практике ОТЗ. Это связано с тем, что не всегда возможно использовать данные зарубежных РКП в ОТЗ, учитывая различия в текущей клинической практике и способах финансирования. Примером таких исследований является опыт Тайваня, где имеется достаточно хорошо развитая инфраструктура сбора и обработки данных РКП [24].

По сведениям REALISE, еще одной областью, где применимы данные РКП, является переоценка решений о возмещении расходов. По мере того как новые медицинские технологии входят в стандартную практику лечения пациентов, может меняться как базовая стоимость уже существующих методов лечения, так и структура затрат здравоохранения на конкретное заболевание. В связи с этим может требоваться периодический пересмотр модели возмещения затрат. На Тайване для пересмотра возмещаемых ЛП используются данные РКП из различных реестров. Это часто применимо к дорогостоящим препаратам с высоким уровнем

неопределенности клинической эффективности, например в управляемых соглашениях на поставку препаратов для лечения гепатита С и иммунохимиотерапии для лечения различных видов рака [22].

Примеры использования данных РКП при ОТЗ в странах Азии / Examples of RWD use for HTA in Asian countries

Если рассматривать практические кейсы применения РКП в ОТЗ, то согласно опубликованной информации данные РКП используются преимущественно в фармаконадзоре, клинико-экономических исследованиях и при принятии решений о возмещении затрат (табл. 1) [6].

Данные РКП и доказательства, основанные на них, используются при построении экономических моделей, опирающихся на информацию о характеристиках популяций, эффективности медицинских технологий, затратах и т.д. Нами было найдено несколько примеров применения данных РКП в ОТЗ.

Индонезия

В исследовании, посвященном клинико-экономической оценке пневмококковых вакцин PCV10 или PCV13, использована экономическая модель, в которой информация для анализа была получена из местных клинических и платежных баз данных [25].

Корея

Проведен анализ «затраты–полезность» приемлемости затрат на тестирование, выявляющее простатический специфический антиген (ПСА). Для анализа использовано несколько источников данных, включая Центральный онкологический реестр Кореи, данные Национальной системы страхования и данные по смертности

Таблица 1. Применение данных реальной клинической практики в оценке технологий здравоохранения для принятия решений о возмещении затрат

Table 1. Application of real-world data in health technology assessment for reimbursement decisions

Страна / Country	Одобрят применение РКП / Approves RWD application	Требуется обоснование для использования РКП / Justification for the use of RWD required	Принимает данные ПКП / Accepts PCT data	Рекомендует проводить ПКП для каждой МТ / Recommends to perform PCT for each MT	Наличие НД, регулирующих РКП / Presence of LD regulating RWD
Бутан / Bhutan	+	–	Планируется к применению / Planned application	+	–
Китай / China	+	–	+	+	+
Индия / India	+	+	Планируется к применению / Planned application	+	–
Индонезия / Indonesia	+	+	+	+	–
Япония / Japan	+	+	+	–	+
Малайзия / Malaysia	+	–	+	+	–
Филиппины / Philippines	+	–	Планируется к применению / Planned application	+	–
Сингапур / Singapore	+	+	+	–	–
Южная Корея / South Korea	+	+	+	+	–
Тайвань / Taiwan	+	+	Планируется к применению / Planned application	–	+
Таиланд / Thailand	+	+	+	+	–

Примечание. РКП – реальная клиническая практика; ПКП – прагматическое клиническое исследование; МТ – медицинская технология; НД – нормативные документы.

Note. RWD – real-world data; PCT – pragmatic clinical trial; MT – medical technologies; LD – legal documentations.

от Национального статистического управления. Результаты исследования показали, что тест на ПСА экономически неэффективен в рамках Национальной программы скрининга рака в Корее [26].

Малайзия

Малайзия является еще одним примером получения данных РКП путем анализа реестров, используемых при принятии первоначальных решений о возмещении расходов. В этой стране проведено исследование экономической эффективности карбетоцина по сравнению с окситоцином в качестве профилактики послеродовых кровотечений во время кесарева сечения. Информация для исследования была получена из Национального акушерского регистра Малайзии [27].

Также была найдена публикация о клинико-экономическом исследовании, проведенном Министерством здравоохранения Малайзии, в котором сравнивались одноразовые и многоразовые диализаторы для выполнения гемодиализа. Исследование основывалось на упрощенной модели, разработанной канадскими специалистами. Показано, что повторное использование является более экономичным сценарием по сравнению с применением одноразовых диализаторов. При этом данные для модели были получены из Малайзийского регистра диализа и трансплантации [28].

Бутан

В 2020 г. опубликованы результаты экономической оценки вакцинации детей от ротавируса в Бутане. Информация о госпитализациях и смертности, использованная в данном исследовании, была получена из государственного банка данных электронных медицинских карт [29].

Индия

Опубликованы результаты клинико-экономического исследования применения комбинации «софосбувир + велпатасвир» для лечения гепатита С в стадии цирроза печени по сравнению с терапией, установленной программой бесплатного лечения гепатита С. Использование комбинации «софосбувир + велпатасвир» не зависит от генотипа, в отличие от стандартной лекарственной терапии, где лечение на стадии цирроза печени ранее зависело от генотипа вируса гепатита С (положительное генотипирование – «софосбувир + даклатасвир ± рибавирин», отрицательное генотипирование – «софосбувир + ледипасвир ± рибавирин»). Пациенты с гепатитом С в некоторых округах Индии не могли получить доступ к генотипированию и не получали лечение. Устранение необходимости в генотипировании до начала лечения потенциально могло улучшить результаты терапии. При проведении расчетов данные о численности пациентов были взяты из официальных источников страны. Сведения о затратах населения получены из исследования популяционного показателя социального потребления в области здравоохранения. Установлено, что комбинация «софосбувир + велпатасвир» является затратно-эффективной по сравнению со стандартной терапией, в результате чего были внесены изменения в государственную программу контроля гепатита С [30].

Тайвань

В одном из исследований проведена оценка реальной экономической эффективности применения стентов с элюирующим лекарственным покрытием по сравнению с непокрытыми стентами. Обычные металлические стенты устанавливались в рамках национальной программы страхования. Однако исследование показало, что стенты с элюирующим лекарственным покрытием являются

более затратно-эффективными, в связи с чем было рекомендовано включить их установку в национальную программу страхования. Часть данных для проведения исследования была предоставлена Бюро национального медицинского страхования [31].

Еще одним примером использования данных РКП из национальных регистров является адаптация взятой из литературы модели оценки долгосрочной экономической эффективности различных стратегий скрининга рака шейки матки (РШМ). В исследовании I.N.I. Chow et al. (2010 г.) использовали модель естественного течения РШМ и оценили показатели выживаемости при РШМ за разные временные горизонты по данным Тайваньского онкологического регистра. Информация по смертности в зависимости от возраста была получена от Департамента статистики женского населения Тайваня, а по местным прямым медицинским расходам – от Бюро национального медицинского страхования и других территориальных источников. С учетом этих результатов авторы рекомендовали стратегию скрининга на комбинированный вирус папилломы человека, финансируемую государством, которая предпочтительнее восьми альтернативных стратегий [32].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Применение данных РКП в странах Азии обусловлено экономическими и медицинскими факторами, а также развитием нормативно-правовой базы, регулирующей использование РКП. Уже сейчас данные РКП позволяют расширить инструментарий исследователей за счет получения актуальной информации, максимально отражающей специфику региона. Кроме того, данные РКП могут применяться в условиях информационного вакуума, когда исследователи не обладают нужной информацией, необходимой для принятия решений, построения клинико-экономических моделей и т.д.

Проведение ОТЗ в странах Азиатско-Тихоокеанского региона допускает применение данных РКП в следующих направлениях:

– уточнение сведений об эффективности медицинских технологий:

- дополнение РКИ,
- получение информации об орфанных заболеваниях,
- получение информации о суррогатных и конечных клинических точках;

– экстраполяция данных о выживаемости после периода наблюдения в РКИ:

- уточнение сведений о безопасности медицинских технологий,
- уточнение данных для проведения экономических расчетов,
- адаптация экономических моделей к местным условиям;

– создание собственных экономических моделей;

– поддержка принятия решений о возмещении и переговоров о цене:

- переоценка решений о возмещении расходов,
- переговоры о ценах или схемы контролируемого входа.

Понимая перспективность использования данных РКП, научное сообщество и регулирующие органы стран Азии придают особое значение разработке и совершенствованию нормативной базы, регламентирующей процессы их сбора, обработки и применения для принятия решений в здравоохранении. На основе представленной в статье информации можно сделать вывод, что совершенствование системы сбора и применения данных РКП для целей ОТЗ в странах Азиатско-Тихоокеанского региона является актуальным и перспективным направлением, а существующие наработки представляют собой ценный опыт, часть которого можно рассмотреть для внедрения в отечественной практике.

ЛИТЕРАТУРА:

- Caro J.J., Speckman J.L. Existing treatment strategies: does noncompliance make a difference? *J Hypertens Suppl.* 1998; 16 (7): S31–4.
- Neal R.D., Heywood P.L., Morley S. Real world data – retrieval and validation of consultation data from four general practices. *Fam Pract.* 1996; 13 (5): 455–61. <https://doi.org/10.1093/fampra/13.5.455>.
- Hariton E., Locascio J.J. Randomised controlled trials – the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. *BJOG.* 2018; 125 (13): 1716. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15199>.
- Kim H.S., Lee S., Kim J.T. Real-world evidence versus randomized controlled trial: clinical research based on electronic medical records. *J Korean Med Sci.* 2018; 33 (34): e213. <https://doi.org/10.3346/jkms.2018.33.e213>.
- Chen D. Real-world studies: bridging the gap between trial-assessed efficacy and routine care. *J Biomed Res.* 2022; 36 (3): 147–54. <https://doi.org/10.7555/JBR.36.20220040>.
- Lou J., Kc S., Toh K.Y., et al. Real-world data for health technology assessment for reimbursement decisions in Asia: current landscape and a way forward. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020; 36 (5): 474–80. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000628>.
- Воробьев П.А. (ред.) Клинико-экономический анализ. 3-е изд. М.: Ньюдиамед; 2008: 778 с.
- Real World Evidence/RWE Solutions Market by Component (Dataset (Claims, Clinical, Pharmacy, Patient), Services), Therapeutic Area (Oncology, Cardiovascular, Neurology), End User (Pharma, Medtech, Payers, Providers) Covid-19 Impact – Global Forecast to 2026. URL: <https://www.marketresearch.com/MarketsandMarkets-v3719/Real-Evidence-RWE-Solutions-Component-30004805/> (дата обращения 29.03.2023).
- NMPA issued the announcement on the Guidelines for real-world evidence to support drug development and review (Interim). URL: http://english.nmpa.gov.cn/2020-01/07/c_456245.htm (дата обращения 29.03.2023).
- Real-world evidence regulatory landscape in Asia Pacific: Australia, China, Japan, South Korea, and Taiwan. URL: <https://globalforum.diaglobal.org/issue/june-2022/real-world-evidence-regulatory-landscape-in-asia-pacific-australia-china-japan-south-korea-and-taiwan/> (дата обращения 29.03.2023).
- Medical Affairs Professional Society. Expert opinions on the collection and use of real-world evidence (RWE) in China and Korea. URL: <https://medicalaffairs.org/real-world-evidence-china-korea/> (дата обращения 29.03.2023).
- Guidelines for using RWE for supporting pediatric drug research & development and evaluations. URL: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/gtggtg/20200901104448101.html> (на кит. яз.) (дата обращения 29.03.2023).
- Guidelines for RWD used to generate RWE. URL: <https://www.ccfde.org/cn/yjxx/yphzp/webinfo/2021/05/1621403172287125.htm> (на кит. яз.) (дата обращения 29.03.2023).
- Guidelines for the conduct of pharmacoepidemiological studies in drug safety assessment with medical information databases. URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000240951.pdf> (дата обращения 29.03.2023).
- Postmarketing regulations in Japan and real world data utilization for drug safety assessment. URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000225776.pdf> (дата обращения 29.03.2023).
- Amendment of ministerial ordinance on good post-marketing study practice for drugs. URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000220766.pdf> (на яп. яз.) (дата обращения 29.03.2023).
- Questions and answers (Q&A) on Points to consider for ensuring the reliability in utilization of data from registry or medical information database in applications for marketing approval and re-examination for drugs. URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000249053.pdf> (дата обращения 29.03.2023).
- Amendments to the Act on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices. URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000666295.pdf> (дата обращения 29.03.2023).
- Basic principles on utilization of registry for applications. URL: <https://real-world-evidence.org/basic-principles-on-utilization-of-registry-for-applications/> (дата обращения 29.03.2023).
- Establishment of comprehensive plans for drug safety management (2020–2024) to guarantee healthy living for the public. URL: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/view.do?seq=7&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=14 (дата обращения 29.03.2023).
- Burns L., Roux N.L., Kalesnik-Orszulak R., et al. Real-world evidence for regulatory decision-making: guidance from around the world. *Clin Ther.* 2022; 44 (3): 420–7. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2022.01.012>.
- Lin L.W., Ahn J., Bayani D.B.S. Use of real-world data and real-world evidence to support drug reimbursement decision-making in Asia (REALISE). URL: https://hiper.nus.edu.sg/wp-content/uploads/2021/05/REALISE-Abridged-guidance-for-users-of-HTA_20201104-version-1.0-2.pdf (дата обращения 29.03.2023).
- Hampson G., Towse A., Dreitlein W.B., et al. Real-world evidence for coverage decisions: opportunities and challenges. *J Comp Eff Res.* 2018; 7 (12): 1133–43. <https://doi.org/10.2217/cer-2018-0066>.
- Chen C.H. Using real-world data/evidence in regulatory decision making. URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000226215.pdf> (дата обращения 29.03.2023).
- Suwantika A.A., Zakiyah N., Kusuma A.S.W., et al. Impact of Switch options on the economics of pneumococcal conjugate vaccine (PCV) introduction in Indonesia. *Vaccines.* 2020; 8 (2): 233. <https://doi.org/10.3390/vaccines8020233>.
- Shin S., Kim Y.H., Hwang J.S., et al. Economic evaluation of prostate cancer screening test as a national cancer screening program in South Korea. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2014; 15 (8): 3383–9. <https://doi.org/10.7314/apjcp.2014.15.8.3383>.
- Voon H.Y., Shafie A.A., Bujang M.A., Suharjo H.N. Cost effectiveness analysis of carbetocin during cesarean section in a high volume maternity unit. *J Obstet Gynaecol Res.* 2018; 44 (1): 109–16. <https://doi.org/10.1111/jog.13486>.
- Sabirin J., Md Fuzi S.A. Single use dialyser versus reuse dialyser. URL: https://www.moh.gov.my/moh/hta/HTA-Single_use_dialyser.pdf (дата обращения 29.03.2023).
- Pempa, Luz A.C.G., Luangasanatip N., et al. Economic evaluation of rotavirus vaccination in children of Bhutan. *Vaccine.* 2020; 38 (32): 5049–59. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.035>.
- Chugh Y., Dhiman R.K., Premkumar M., et al. Real-world cost-effectiveness of pan-genotypic Sofosbuvir-Velpatasvir combination versus genotype dependent directly acting anti-viral drugs for treatment of hepatitis C patients in the universal coverage scheme of Punjab state in India. *PLoS One.* 2019; 14 (8): e0221769. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0221769>.
- Cheng H.M., Chiou L.J., Chen T.C., et al. Real-world cost-effectiveness of drug-eluting stents vs. bare-metal stents for coronary heart disease – a five-year follow-up study. *Health Policy.* 2019; 123 (2): 229–34. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.11.010>.
- Chow I.H.I., Tang C.H., You S.L., et al. Cost-effectiveness analysis of human papillomavirus DNA testing and Pap smear for cervical cancer screening in a publicly financed health-care system. *Br J Cancer.* 2010; 103 (12): 1773–82. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6605974>.

REFERENCES:

- Caro J.J., Speckman J.L. Existing treatment strategies: does noncompliance make a difference? *J Hypertens Suppl.* 1998; 16 (7): S31–4.
- Neal R.D., Heywood P.L., Morley S. Real world data – retrieval and validation of consultation data from four general practices. *Fam Pract.* 1996; 13 (5): 455–61. <https://doi.org/10.1093/fampra/13.5.455>.
- Hariton E., Locascio J.J. Randomised controlled trials – the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. *BJOG.* 2018; 125 (13): 1716. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15199>.
- Kim H.S., Lee S., Kim J.T. Real-world evidence versus randomized controlled trial: clinical research based on electronic medical records. *J Korean Med Sci.* 2018; 33 (34): e213. <https://doi.org/10.3346/jkms.2018.33.e213>.
- Chen D. Real-world studies: bridging the gap between trial-assessed efficacy and routine care. *J Biomed Res.* 2022; 36 (3): 147–54. <https://doi.org/10.7555/JBR.36.20220040>.
- Lou J., Kc S., Toh K.Y., et al. Real-world data for health technology assessment for reimbursement decisions in Asia: current landscape and a way forward. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020; 36 (5): 474–80. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000628>.
- Vorobyev P.A. (Ed.) Clinical and economic analysis. 3rd ed. Moscow: Newdiamed; 2008: 778 pp. (in Russ.).
- Real World Evidence/RWE Solutions Market by Component (Dataset (Claims, Clinical, Pharmacy, Patient), Services), Therapeutic Area (Oncology, Cardiovascular, Neurology), End User (Pharma, Medtech, Payers, Providers) Covid-19 Impact – Global Forecast to 2026. Available at: <https://www.marketresearch.com/MarketsandMarkets-v3719/Real-Evidence-RWE-Solutions-Component-30004805/> (accessed 29.03.2023).
- NMPA issued the announcement on the Guidelines for real-world evidence to support drug development and review (Interim). Available at: http://english.nmpa.gov.cn/2020-01/07/c_456245.htm (accessed 29.03.2023).
- Real-world evidence regulatory landscape in Asia Pacific: Australia, China, Japan, South Korea, and Taiwan. Available at: <https://globalforum.diaglobal.org/issue/june-2022/real-world-evidence-regulatory-landscape-in-asia-pacific-australia-china-japan-south-korea-and-taiwan/> (accessed 29.03.2023).
- Medical Affairs Professional Society. Expert opinions on the collection and use of real-world evidence (RWE) in China and Korea. Available at: <https://medicalaffairs.org/real-world-evidence-china-korea/> (accessed 29.03.2023).
- Guidelines for using RWE for supporting pediatric drug research & development and evaluations. Available at: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20200901104448101.html> (in Chinese) (accessed 29.03.2023).
- Guidelines for RWD used to generate RWE. Available at: <https://www.ccfdie.org.cn/yjxx/yphzp/webinfo/2021/05/1621403172287125.htm> (in Chinese) (accessed 29.03.2023).
- Guidelines for the conduct of pharmacoepidemiological studies in drug safety assessment with medical information databases. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000240951.pdf> (accessed 29.03.2023).
- Postmarketing regulations in Japan and real world data utilization for drug safety assessment. 2017. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000225776.pdf> (accessed 29.03.2023).
- Amendment of ministerial ordinance on good post-marketing study practice for drugs. 2017. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000220766.pdf> (in Japanese) (accessed 29.03.2023).
- Questions and answers (Q&A) on Points to consider for ensuring the reliability in utilization of data from registry or medical information database in applications for marketing approval and re-examination for drugs. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000249053.pdf> (accessed 29.03.2023).
- Amendments to the Act on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000666295.pdf> (accessed 29.03.2023).
- Basic principles on utilization of registry for applications. Available at: <https://real-world-evidence.org/basic-principles-on-utilization-of-registry-for-applications/> (accessed 29.03.2023).
- Establishment of comprehensive plans for drug safety management (2020–2024) to guarantee healthy living for the public. Available at: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/view.do?seq=7&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=14 (accessed 29.03.2023).
- Burns L., Roux N.L., Kalesnik-Orszulak R., et al. Real-world evidence for regulatory decision-making: guidance from around the world. *Clin Ther.* 2022; 44 (3): 420–7. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2022.01.012>.
- Lin L.W., Ahn J., Bayani D.B.S. Use of real-world data and real-world evidence to support drug reimbursement decision-making in Asia (REALISE). Available at: https://hiper.nus.edu.sg/wp-content/uploads/2021/05/REALISE-Abridged-guidance-for-users-of-HTA_20201104-version-1.0-2.pdf (accessed 29.03.2023).
- Hampson G., Towse A., Dreitlein W.B., et al. Real-world evidence for coverage decisions: opportunities and challenges. *J Comp Eff Res.* 2018; 7 (12): 1133–43. <https://doi.org/10.2217/ceer-2018-0066>.
- Chen C.H. Using real-world data/evidence in regulatory decision making. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000226215.pdf> (accessed 29.03.2023).
- Suwantika A.A., Zakiyah N., Kusuma A.S.W., et al. Impact of Switch options on the economics of pneumococcal conjugate vaccine (PCV) introduction in Indonesia. *Vaccines.* 2020; 8 (2): 233. <https://doi.org/10.3390/vaccines8020233>.
- Shin S., Kim Y.H., Hwang J.S., et al. Economic evaluation of prostate cancer screening test as a national cancer screening program in South Korea. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2014; 15 (8): 3383–9. <https://doi.org/10.7314/apjcp.2014.15.8.3383>.
- Voon H.Y., Shafie A.A., Bujang M.A., Suharjono H.N. Cost effectiveness analysis of carbetocin during cesarean section in a high volume maternity unit. *J Obstet Gynaecol Res.* 2018; 44 (1): 109–16. <https://doi.org/10.1111/jog.13486>.
- Sabirin J., Md Fuzi S.A. Single use dialyser versus reuse dialyser. Available at: https://www.moh.gov.my/moh/hta/HTA-Single_use_dialyser.pdf (accessed 29.03.2023).
- Pempa, Luz A.C.G., Luangasanatip N., et al. Economic evaluation of rotavirus vaccination in children of Bhutan. *Vaccine.* 2020; 38 (32): 5049–59. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.035>.
- Chugh Y., Dhiman R.K., Premkumar M., et al. Real-world cost-effectiveness of pan-genotypic Sofosbuvir-Velpatasvir combination versus genotype dependent directly acting anti-viral drugs for treatment of hepatitis C patients in the universal coverage scheme of Punjab state in India. *PLoS One.* 2019; 14 (8): e0221769. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0221769>.
- Cheng H.M., Chiou L.J., Chen T.C., et al. Real-world cost-effectiveness of drug-eluting stents vs. bare-metal stents for coronary heart disease – a five-year follow-up study. *Health Policy.* 2019; 123 (2): 229–34. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.11.010>.
- Chow I.H.I., Tang C.H., You S.L., et al. Cost-effectiveness analysis of human papillomavirus DNA testing and Pap smear for cervical cancer screening in a publicly financed health-care system. *Br J Cancer.* 2010; 103 (12): 1773–82. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6605974>.

Сведения об авторах

Кондратьева Бэла Батразовна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5538-6965>; РИНЦ SPIN-код: 9437-6834. E-mail: kondrateva@rosmedex.ru.

Горкавенко Филипп Васильевич – заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, соискатель кафедры фармакологии Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>; РИНЦ SPIN-код: 4274-4456.

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, руководитель Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт» Минфина России, главный научный сотрудник отдела экономических исследований в здравоохранении ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко» (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; WoS ResearcherID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753; РИНЦ SPIN-код: 1776-4270.

About the authors

Bela B. Kondratyeva – Leading Expert, Department of Methodological Support for Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Healthcare Quality Assessment and Control (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5538-6965>; RSCI SPIN-code: 9437-6834. E-mail: kondrateva@rosmedex.ru.

Filipp V. Gorkavenko – Deputy Head of Department of Methodological Support for Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Healthcare Quality Assessment and Control; Assistant Professor, Chief of Chair of Healthcare Organization and Public Health with a Course in Health Technology Assessment, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; Applicant, Chair of Pharmacology, Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov University (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>; RSCI SPIN-code: 4274-4456.

Vitaliy V. Omelyanovskiy – Dr. Med. Sc., Professor, Director General, Center for Healthcare Quality Assessment and Control; Chief of Chair of Healthcare Organization and Public Health with a Course in Health Technology Assessment, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; Head of Center for Healthcare Finance, Financial Research Institute; Chief Researcher, Department of Economic Research in Healthcare, Semashko National Research Institute of Public Health (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; WoS ResearcherID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753; RSCI SPIN-code: 1776-4270.