

В.В. Омеляновский<sup>1</sup>, М.Ю. Фролов<sup>2</sup>

<sup>1</sup> НИИ клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва

<sup>2</sup> Волгоградский государственный медицинский университет

# Этапы развития системы доступа новых лекарственных препаратов и медицинских технологий

## Контактная информация:

Омеляновский Виталий Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, директор НИИ клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н.И. Пирогова

Адрес: 119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14, тел.: (499) 245-38-07, e-mail: niikeef@yandex.ru

Статья поступила: 25.09.2011 г., принята к печати: 01.11.2011 г.

Система возмещения стоимости лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий (МИ) относится к существенным факторам определения их доступности. Последние десятилетия характеризуются внедрением новых подходов к сдерживанию затрат на здравоохранение и ограничению применения неэффективных или недостаточно эффективных технологий, в том числе повышаются требования для включения новых ЛП и МИ в возмещаемые перечни. Требования к предоставлению данных по экономической эффективности медицинских технологий, их влиянию на необходимый суммарный бюджет, оформленные в специальных досье, становятся все более распространенными и регламентированными. В статье рассматривается история подходов и требований к проведению клинко-экономического анализа со стороны регуляторных органов.

**Ключевые слова:** система возмещения стоимости лекарственных препаратов и медицинских изделий, ограничительные списки, эффективность медицинских технологий, экспертиза новых технологий, анализ влияния на бюджет, HTA (health technologies assessment)-досье.

Система возмещения стоимости лекарственных препаратов (ЛП) является необходимым условием обеспечения адекватного уровня лекарственной помощи населению. Государство должно гарантировать, что пациентам не придется платить больше, чем они смогут заплатить. Это обеспечивает определенный уровень оказания медицинской помощи и способствует соблюдению принципов социального равенства в обществе в сфере лекарственного обеспечения.

Так как крупные фармацевтические компании, производящие дорогостоящие и инновационные ЛП, заинтере-

ресованы в их финансировании со стороны государства (страховых компаний), то именно это делает для них критически важным включение новых препаратов в списки возмещаемых лекарственных средств. «Попадание» в списки во многом определяет успешность и возврат инвестируемых в фармацевтическую индустрию средств. К **основным аспектам** лекарственного обеспечения можно отнести: специальные подходы к ценообразованию на лекарственные средства; создание и систему формирования ограничительных перечней; систему соплатежа на ЛП, что сопряжено с увеличением доли уча-

V.V. Omelyanovsky<sup>1</sup>, M.Yu. Frolov<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institute of Clinical and Economic Assessment and Pharmacoeconomics RNRMU, Moscow

<sup>2</sup> Volgograd State Medical University

## Stages of development of the access of new medications and health technologies

The reimbursement system for drugs and medical devices is a significant factor that defines their accessibility and affordability. Due to increasing prices in healthcare worldwide, the last decades are characterized by the infusion of innovative approaches to cost-containment in healthcare and by the restriction of the ineffective or insufficiently effective technologies utilization. The requirements for including new drugs and medical devices into reimbursement lists have increased. Evidence of cost-effectiveness and budget impact of new technologies is more and more often required when dossier for health technology assessment (HTA) is submitted. The history of approaches and requirements to clinical and economical analysis from the regulatory authorities' point of view are considered in the article.

**Key words:** reimbursement system for drugs and medical devices, restrictive lists, effectiveness of medical technologies, appraisal of new technologies, budget impact analysis, HTA dossier.

ствия пациентов в их оплате; ограничение ставки прибыли в фармацевтической сфере бизнеса за счет снижения оптовых и розничных наценок; ограничение бюджетов на лечение одного пациента с конкретным заболеванием и многие другие. Однако, следует отметить, что ни одна из представленных мер самостоятельно не обеспечивает сдерживание растущих затрат на лекарственное обеспечение. Национальные регуляторные органы предпринимают определенные меры ограничения и поощрения, чтобы влиять на предложение фармацевтической продукции и спрос на нее. Регулирование нацелено на ограничение стоимости препаратов льготного отпуска или так называемых возмещаемых препаратов путем контроля цен и (или) организации самой системы возмещения.

К **традиционным инструментам** регулирования системы лекарственного обеспечения и ценообразования можно отнести:

- **ограничительные списки**, под которыми понимаются обязательные к применению и рекомендательные списки ЛП, носящие ограничительный характер для использования и закупки; отрицательный и положительный списки, определяющие, стоимость каких препаратов возмещается для пациента;
- **степень (или доля) возмещения**, которая определяет уровень возмещения (доля возмещения стоимости препарата может колебаться в пределах от 0 до 100%, что зависит от свойств препарата и установленных правил системы возмещения);
- **механизм установления цены** характеризует систему ценообразования, которая может формироваться свободно, т.е. независимо (Великобритания, Германия) или в зависимости от результатов сопоставления цен на сходные ЛП — в самой стране или же в других странах на те же самые препараты;
- **системы стимулирования врачей** к выписке тех или иных ЛП определяются установленной системой выписывания препаратов либо по международному непатентованному названию (МНН), либо по необходимости указывать его торговое название, существованием контроля за расходами путем определения максимального бюджета на ЛП или медицинскую помощь в целом, имеются и другие пути стимуляции врачей к экономии средств;
- **руководства и протоколы** определяют «свободу» врачей в назначении тех или иных препаратов в зависимости от вида заболевания и его формы, возрастной категории и др.

Традиционный подход по оценке эффективности и безопасности ЛП для его регистрации во многих странах на сегодняшний день оказывается недостаточным для включения препарата в списки возмещаемых лекарственных средств и формуляры.

Все ЛП и медицинские изделия должны получить разрешение на их реализацию в регулирующих органах. Однако регистрация и, соответственно, получение разрешения на продажу не означает автоматическое покрытие стоимости из бюджета и фондов страхования. Во всех странах Евросоюза действуют ограничительные списки. В разных странах действуют различные механизмы определения статуса возмещения (включение в положительный список) и критерии исключения препаратов из списка возмещаемых (включение в отрицательный список).

Национальные системы возмещения стоимости ЛП в странах Западной Европы были сформированы на основе принципов включения или исключения. В тех системах возмещения, которые были построены по принципу включения, механизм возмещения стоимости автоматически начинал работать после регистрации препарата

(разумеется, это не гарантировало, что новый препарат будет выписываться врачами); препараты, на которые не распространяется система возмещения стоимости, т.е. исключенные из системы возмещения, попадали в так называемый «отрицательный список». В тех странах, где действовала исключительная система, фармацевтические компании должны были дополнительно подавать заявку на возмещение стоимости своих ЛП, включая результаты фармакоэкономического анализа, и в случае получения одобрения эти препараты включались в «положительные списки». Такая система в определенной степени сохранилась и сейчас, однако претерпела серьезные изменения и развитие.

В некоторых странах процесс включения препаратов в категорию возмещаемых может затягиваться для того, чтобы сдерживать рост расходов на фармацевтическую продукцию. Как правило, основным критерием сохраняется терапевтическое преимущество ЛП, однако, все больше практикуется сравнительный анализ соотношения «цена–эффективность» с препаратами, уже имеющими статус возмещаемых.

С этой точки зрения, основной акцент в деятельности компаний при продвижении препаратов заключался в разработке правильной маркетинговой стратегии и активности компании, в том числе медицинских представителей. После включения ЛП в ограничительные списки его назначение становилось доступным для потенциальных пациентов и его применение определялось, в первую очередь, сформированным в медицинском сообществе мнением. «Свобода» врачей в выписке того или иного препарата в амбулаторной практике административно никак не регламентировалась.

В условиях стационара назначение препаратов, как правило, оставалось менее свободным, так как уже в конце 1990-х годов подвергалось контролю со стороны страховых и управляющих компаний, а также непосредственно администрации стационаров, клинических фармакологов, фармацевтов, специалистов по управлению качеством или других специалистов, ответственных за расходование бюджета на ЛП. Для контроля выписки ЛП в госпитальной практике и, соответственно, расходов на них в каждом стационаре начали создавать и использовать формулярные перечни, определяющие назначение только входящих в них ЛП. В связи с ограничением процесса включения препаратов в больничные формуляры возможностями «лекарственного» бюджета, их цена остается существенным критерием закупок [1].

В 1970–80-е годы, в начальный период формирования, система включения ЛП в положительные или возмещаемые перечни строилась на традиционных требованиях, необходимых для регистрации ЛП — безопасность, клиническая эффективность, качество продукта, его производственные характеристики. Клинические преимущества нового ЛП определяются его клинической эффективностью, безопасностью, переносимостью, простотой назначения и противопоказаниями. Информирование медицинского сообщества о дополнительных клинических преимуществах новых ЛП по сравнению с применяемыми альтернативами было основным инструментом увеличения продаж ЛП.

Возрастание стоимости оказания медицинской помощи населению и отдельно расходов на медикаментозную терапию на фоне периодических экономических катаклизмов в конце 1990-х годов и позже привело к необходимости внедрения специальных, более углубленных подходов для разработки критериев включения ЛП в систему возмещения, что представлялось особенно актуальным для новых и дорогостоящих препаратов.

В соответствии с принятой в ряде стран кластерной или референтной системой возмещения новый ЛП должен «попасть» в соответствующий кластер, либо дополнительно к уже включенным в кластер препаратам, либо «вытеснив» и/или заменив их. Кластер или референтные группы ЛП объединяются по следующим принципам: одно и то же действующее вещество (в одну группу попадают оригинальные препараты и их генерические версии), препараты с едиными терапевтическими или фармакологическими сходствами (аналоги или так называемые *me-too*-препараты), комбинации нескольких действующих веществ со сходной терапевтической эффективностью (например, комбинированные препараты).

По сравнению с принятыми ранее требованиями для возмещения стоимости медикаментозной терапии возникла необходимость оценки эффективности новых технологий в условиях реальной клинической практики параллельно с анализом изменения качества жизни, традиционно-го анализа «затраты–эффективность», анализа влияния на бюджет и др.

**Анализ влияния на бюджет** — это комплексная экономическая оценка медицинских технологий (МТ), проводимая вместе с анализом затратной эффективности для принятия решения по вопросам возмещения и ценообразования или при формировании перечней ЛП [2]. Цель данного анализа состоит в оценке финансовых последствий согласования и внедрения новых медицинских технологий (ЛП или МИ) в условиях ограниченного бюджета.

Следует отметить, что анализ влияния на бюджет представляет собой более углубленный и практически-ориентированный метод исследования, призванный предоставить информацию для оценки клинической и экономической эффективности собственно ЛП. По сравнению с традиционными методами данный подход в большей степени ориентирован на понимание, как новая технология влияет на суммарные затраты при лечении заболевания в условиях его ведения в реальной клинической практике, в конкретном регионе при ограниченном финансировании.

В то же время следует осознавать объективные ограничения для применения анализа влияния на бюджет, связанные с отсутствием дезагрегированных данных по стоимости заболевания, так как именно при этом анализе необходимо иметь возможность оценить суммарные затраты на заболевание и возможность перераспределения их структуры до и после внедрения новой технологии.

В том случае, когда новый ЛП имеет достаточно высокую стоимость, необходимо предоставлять данные о его дополнительных клинических преимуществах или дополнительной ценности его применения, что базируется на проведении так называемого инкрементального анализа. Этот вид анализа позволяет оценить стоимость единицы приращенного клинического эффекта при применении новой технологии по сравнению со стандартной, доминирующей терапией сравнения.

На основании результатов проведенных исследований соответствующие регуляторные и экспертные органы осуществляют выбор между новой, более дорогой, опцией с дополнительными клиническими преимуществами (клинической ценностью) и стандартной терапией [3].

Таким образом, последние годы характеризуются повышением требований к проведению специфических исследований по оценке не только клинической, но и экономической эффективности препарата в условиях реальной практики ведения пациентов.

И это можно легко проиллюстрировать на примерах принятия решений по вопросам возмещения и включения в ограничительные перечни в таких странах Европы, как Великобритания, Швеция, Германия, Италия и др. [4, 5]. Еще одним инструментом системы контроля расходов на ЛП в последние годы становятся меры по дифференцированному ограничению их выписки. Традиционно решения по возмещению стоимости препарата принимаются в соответствии со всеми его показаниями.

В последнее время регуляторные органы стали вводить ограничения на возмещение стоимости ЛП или МИ в зависимости от тех или иных социальных или медицинских критериев. Эти ограничения в первую очередь связаны с отсутствием необходимых средств и направлены на использование медицинских технологий в тех случаях, где их применение обеспечивает максимальный и наименее затратно-эффективный результат. Выбор медицинских критериев определяется существующими рекомендациями и протоколами лечения, научными исследованиями, демонстрирующими наибольшую клиническую эффективность МТ или обязательность их применения в конкретном сегменте пациентов (форма заболевания, степень тяжести, сопутствующие заболевания). В любом случае эта мера ограничивает возможность назначения препарата, т.е. расходного бюджета (Великобритания, Германия, Франция). Этот подход, фактически как и расширение отрицательного или невозмещаемого перечня, ограничивает и контролирует затраты на ЛП. В то же время ограничения по выписке возмещаемых препаратов тесно связаны с анализом влияния на бюджет, так как они должны основываться на результатах проводимого анализа для показаний, серьезно влияющих на затраты. Эта система может варьироваться в разных странах, однако, такой подход распознается как основной тренд в развитии системы возмещения в Европе и Америке.

Следует отметить, что внедрение подобных подходов к контролю выписки возможно при существовании «зрелой» системы информатизации лекарственного обеспечения, т.е. с возможностью контроля выписки препаратов по диагнозам, формам и степеням тяжести заболевания. Экономический анализ, основанный на результатах или проводимый одновременно с клиническими исследованиями, имеет ряд преимуществ. Однако, обеспечить проведение контролируемых исследований само по себе достаточно сложно, дорого и требует значительного финансирования. В связи с этим было бы утопичным во всех случаях ожидать проведение клинико-экономической оценки новых технологий на основе проспективных подходов изучения клинической эффективности.

С другой стороны, допускается представление данных моделирующих исследований, использующих реалистичные и эксплицитные (прозрачные) допущения, основанные на данных клинических исследований с высоким уровнем доказательности и клинической убедительности, а также данных реальной практики и официальных источников [6]. Структура исследования в случае проведения моделирующих исследований представляется математической моделью течения заболевания (обычно в автоматизированной версии), включающей результаты и затраты на лечение. В дополнение следует отметить, что моделирующие исследования позволяют экстраполировать имеющиеся данные на более длительные временные интервалы, что оказывается полезным при оценке экономической приемлемости лечения пациентов с хроническими заболеваниями.

**Последние годы** характеризуются повышением требований к представлению данных для их дополнительной экспертизы перед централизованным финансиро-

ванием, т.е. ЛП или МИ после их регистрации, допуска на рынок и разрешения на продажу должны проходить дополнительную оценку их клинической и экономической эффективности для включения в ограничительные перечни, финансируемые за счет основных плательщиков, государства или страховых компаний. Таким образом, в результате происходящих изменений появляется дополнительный этап между регистрацией препарата в стране и возмещением стоимости при его назначении. С этой точки зрения, в настоящее время доступ на рынок — это не только представление предрегистрационных данных (как для EMEA и FDA), но и подготовка серьезных HTA-досье для регуляторных органов, ответственных за принятие решений по возмещению и формированию соответствующих списков [7, 8]. HTA-досье, или досье по оценке медицинской технологии, сегодня сильно различаются в разных странах. Тем не менее, все HTA-досье в своей основе содержат аргументированное обоснование эффективности предлагаемой новой технологии ЛП или МИ, включающие распространенность и потери государства ввиду заболевания; данные о реальной клинической практике и рекомендации по его ведению; о клинической эффективности и безопасности препарата, включая его сравнительную эффективность с доминирующими подходами лечения; о затратной эффективности и результатах анализа влияния на бюджет. Эта часть может также содержать сведения по влиянию нового препарата на качество жизни пациентов. Данные об экономической приемлемости препарата могут быть получены параллельно с проведенными клиническими исследованиями в III и IV фазах.

Отдельное внимание в современных подходах к экспертизе новых технологий уделяется их эффективности в реальной клинической практике. Так, если проанализировать эволюцию доказательной базы по ЛП и МИ, можно отметить, что долгое время основным аргументом для регуляторных органов оставался анализ, проведенный на основе принципов доказательной медицины. Этот подход до настоящего времени остается основным при проведении предрегистрационной экспертизы.

Результаты контролируемых исследований могут быть недостаточно типичными с точки зрения анализируемых результатов лечения, так как не всегда отражают реальное положение «существующей» практики ведения и лечения пациентов. Это связано с тем, что такие исследования проводятся по заданному дизайну и протоколу, определяющим завышенную комплаентность лечения, на «рафинированных» пациентах, отобранных на основе жестких критериев включения и исключения, что опять-таки не отражает реальную эффективность и затраты на лечение больных в клинической практике. В связи с этим при оценке МТ для включения их в систему возмещения необходимо предоставление данных об эффективности новой технологии в реальной практике по сравнению с уже финансируемыми альтернативами. Именно эффективность МТ в реальной практике представляется основным параметром, определяющим ее клиническую ценность. Тем не менее, конкретные преимущества могут быть связаны с противопоказаниями к препарату, способом введения и другими его специфическими особенностями.

Современные тенденции в развитии системы возмещения свидетельствуют о регионализации экспертизы и принимаемых решений. Так, в странах Европы и Америки регуляторные органы анонсировали новые инициативы по формированию более эффективной системы медицинской помощи путем децентрализации системы принятия решений и внедрения рыночных механизмов. В боль-

шинстве случаев данный подход был реализован в фармацевтическом секторе. Суть происходящих изменений заключается в том, что региональные регуляторные органы получили возможность самостоятельно определять и внедрять политику лекарственного обеспечения и ту «степень свободы», в рамках которой врач может выписывать те или иные препараты с последующим возмещением их стоимости. Все большее число стран внедряют принцип разделения систем поставщиков и плательщиков. Основная идея данного подхода состоит в формировании субъекта, определяющего потребность (т.е. плательщика), отличного от другого субъекта, определяющего логику обеспечения.

В таком случае при децентрализации процесса традиционно основная целевая аудитория перестает быть единственной — на первый план выходят децентрализованные регуляторные структуры.

Вид и структура таких децентрализованных регуляторных органов может сильно различаться в разных странах. Они могут быть представлены как региональными регуляторными структурами (в Швеции и Испании), независимыми плательщиками или медицинскими страховыми компаниями (в Германии), так и ассоциациями госпиталей или менеджерами-управленцами клиник. В этом случае положительное решение по возмещению стоимости конкретного препарата, принятое на федеральном или национальном уровне, не является обязательным для децентрализованных или региональных органов и служит некой рекомендательной предпосылкой для последующего процесса принятия решения по созданию формуляра на более «низком» уровне (локальный уровень). При этом формуляр содержит ограниченный перечень ЛП для каждого показания, что и определяет «степень свободы» практикующих врачей по выписке препаратов, вошедших в данный формуляр.

Таким образом, происходящие в Европе изменения выводят на первый план региональные регуляторные органы, определяющие «правила игры» в системе возмещения стоимости ЛП на локальном уровне.

Для повышения прозрачности и объективности принимаемых решений соответствующие органы разрабатывают руководства по созданию специальных «досье» и предъявляемые к ним требования. Как правило, в таком документе должны быть представлены данные об эффективности, безопасности, простоте использования, показаниях и противопоказаниях, данные о затратной эффективности, влиянии технологии на суммарный бюджет и особенно на лекарственное обеспечение.

Формат таких «досье» может сильно изменяться на уровне разных административных органов. В основу могут быть положены национальные требования, однако конечный формат таких документов — это прерогатива локальных органов.

Плательщики в процессе формирования перечней возмещаемых препаратов должны найти оптимальный компромисс не только между обеспечением качественного медицинского обслуживания, но и сдерживанием роста затрат на лекарственное обеспечение и всю систему здравоохранения.

Сдерживание затрат представляется серьезной проблемой для оптимизации расходов, однако при наличии конкурирующих плательщиков сохранение определенного качества оказания медицинской помощи становится критическим фактором удержания пациентов в системе. В этом смысле повышается роль осознания ценности медицинской услуги с точки зрения пациентов и общества в целом. При этом может создаваться такая ситуация, когда во главу угла будут поставлены не только критерии

качества медицинской помощи, такие как эффективность и безопасность, но и другие факторы, определяемые предпочтением плательщика, общества или самого пациента. Таким примером могут служить условия пребывания пациентов в клинике, простота логистики оказания медицинских услуг и время, затрачиваемое на диагностику и лечение самого заболевания (т.е. длительность пребывания в стационаре). Для стационаров уменьшение числа койко-дней путем применения более эффективных методик диагностики и лечения оказывается критичным при системе оплаты по «пролеченному случаю» (система DRG) [9]. С этой точки зрения важность осознания того или иного фактора и критериев предпочтения при принятии решений по вопросам выбора видов оказания медицинской помощи и «поставщика услуг» значительно повышается.

Современная система экспертизы новых технологий на основе проведенных многоцентровых рандомизированных клинических исследований в настоящее время требует определенных коррекций с точки зрения необходимости оценки технологий и их эффективности в реальной практике. Так, регуляторные органы ряда европейских стран при рассмотрении досье на новые МТ требуют представления результатов клинических исследований, проводимых через 3–5 лет после появления препарата на рынке, или данных по ценности инновации (value of innovation) [10].

Для оценки представляются данные проспективных исследований, регистров пациентов для анализа влияния заболевания на клинические и пациент-специфические исходы лечения.

Информация, содержащаяся в регистре, дополняет данные доказательной медицины. Это подразумевает формирование требований по предоставлению клинических и экономических данных, полученных не только на основе принципов доказательной медицины, но и с учетом исследований реальной практики. Такие данные повышают практическую значимость и приемлемость принимаемых решений в условиях конкретного региона и в условиях конкретного финансового обеспечения системы здравоохранения.

Таким образом, каждое правительство стремится контролировать рост затрат путем внедрения политики и процедур ограничения дорогостоящих технологий, в том числе затрат на ЛП. В первую очередь, это связано с контролем закупочных цен и переговорами технологиями на уровне стационаров, контролем централизованных закупок для амбулаторной помощи посредством

ограничения выписки и затрат на конкретные ЛП. Из-за недостаточной эффективности ограничительных мер на федеральном уровне регуляторные органы инициируют дополнительное внедрение требований к проведению оценки предлагаемых к возмещению МТ, их сравнение с другими, применяемыми в реальной практике альтернативными подходами [11].

В настоящее время во всем мире наблюдается тенденция к усилению роли экспертных, общественных и пациентских организаций в процессе принятия решений по новым технологиям. Именно это требует представления не только результатов клинико-экономических исследований с точки зрения медицинской общественности, но и с позиции их значимости непосредственно для пациентов.

В то же время дополнительные требования к изучению новых технологий представляют собой и дополнительные административные барьеры, повышающие риск для производителей. Это связано со снижением вероятности возмещения стоимости, снижением потенциала рынка, удлинением периода между регистрацией препарата и моментом возмещения его стоимости со стороны государства, а также с дополнительным финансированием исследований по изучению препарата в рамках глобальной стратегии доступа на рынок (market access). Организация дополнительной экспертизы ЛП на уровне национальных и региональных регуляторных органов также способствует ограничению доступности препарата для пациентов, что, в свою очередь, приводит к снижению «привлекательности» инвестиций в фармацевтическую отрасль и может тормозить дальнейшее развитие биотехнологических наук в целом.

Таким образом, процесс роста расходов на лекарственное обеспечение и другие дорогостоящие технологии должен жестко контролироваться государством и обществом через внедрение институтов независимой и компетентной экспертизы. Однако следует осознавать необходимость обеспечения условий для финансирования научных исследований и новых МТ. Их финансирование создает серьезные преимущества как для здоровья пациентов и развития медико-биологической науки, так и для развития других сопредельных научных немедицинских направлений, повышающих уровень развития общества. Регулирование сферы здравоохранения, как и создание инвестиционной привлекательности фармацевтической отрасли, представляют собой крайне тонкие и чувствительные сферы, требующие очень осторожного и внимательного отношения.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Омеляновский В. В., Белоусов Ю. Б., Попова Ю. Н. Что такое фармакоэкономика и существующие методы экономической оценки стоимости и затрат на лечение // Инфекц. и антимикроб. терапия. — 1999; 3: 54–58.
2. Josephine A. M., Sean D. S., Annemans L. et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ispor task force on good research practices-budget impact analysis // Value Health. — 2007; 10 (5).
3. URL: <http://www.has-sante.fr>
4. URL: <http://www.ispor.org>, <http://www.vfa.ge>, <http://www.has-sante.fr>
5. URL: <http://www.tlv.se>, <http://www.agenziafarmaco.it>
6. Омеляновский В. В., Семенов В. Ю. Экономика здравоохранения: роль моделирующих исследований // Вестн. организ. здравоохран. — 2001; 1: 88–93.
7. URL: <http://www.fda.gov>
8. Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении / Мед. технол. Оценка и выбор. — 2010; 1: 52–58.
9. Вязников В. Е. Введение диагностически связанных групп в России с учетом международного опыта как основа повышения эффективности больничных учреждений. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? / Мед. технол. Оценка и выбор. — 2011; 1 (3): 51–56.
10. Омеляновский В. В., Сура М. В., Свешникова Н. Д. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? / Мед. технол. Оценка и выбор. — 2011; 1 (3): 34–41.
11. Семенов В. Ю., Шишкарёва Г. Г., Омеляновский В. В., Сура М. В. Опыт работы формулярной комиссии Министерства здравоохранения Московской области по формированию Перечня региональной льготы/Мед. технол. Оценка и выбор. — 2010; 2: 33–38.