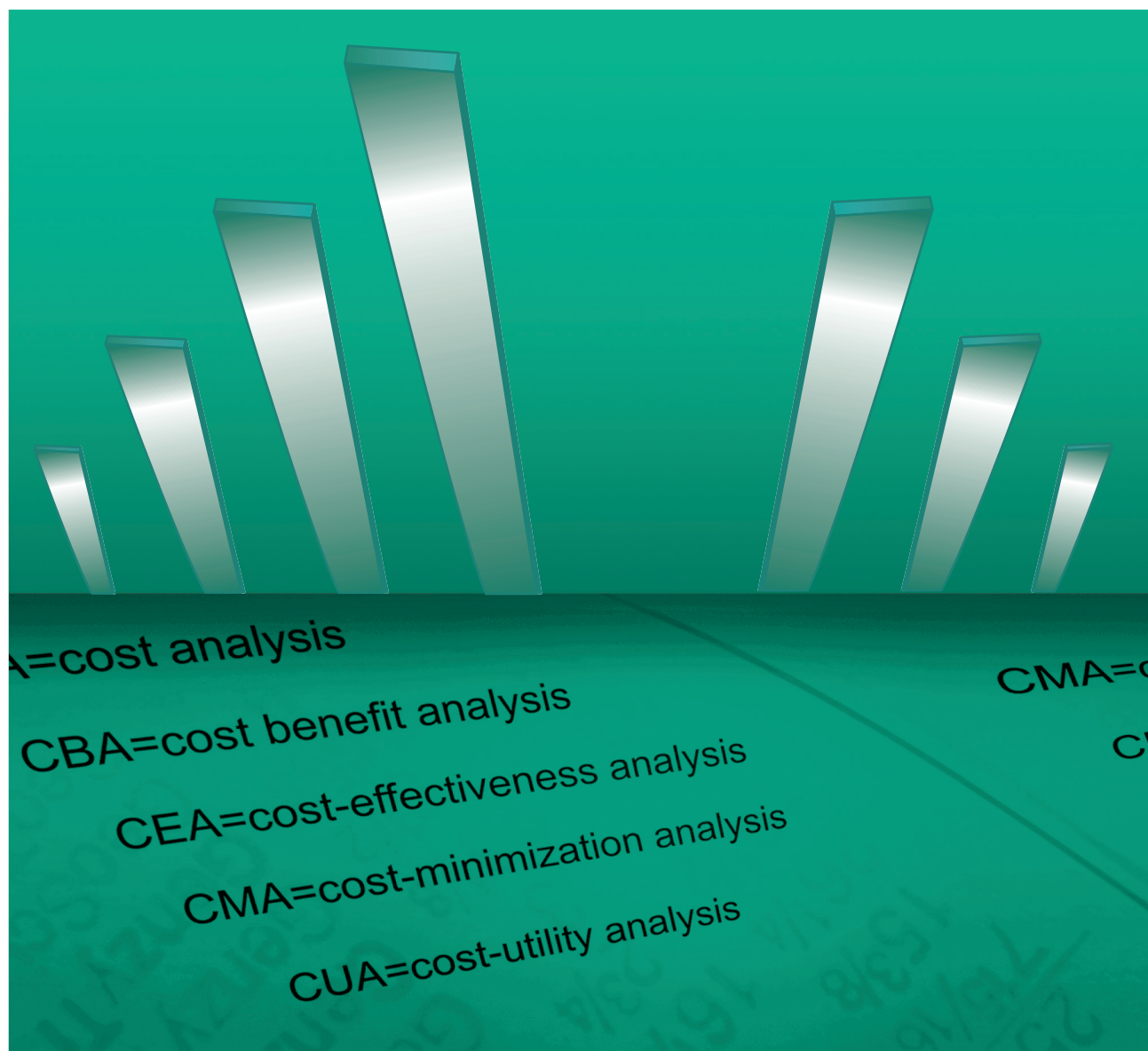


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2020 Vol. 13 No1

www.pharmacoeconomics.ru

- Диагностика вируса, вызывающего COVID-19, методом ПЦР в реальном времени
- Фармакоэкономическая эффективность химиотерапии злокачественных новообразований бронхов и легкого
- Лекарственное обеспечение и оценка технологий здравоохранения во Франции

№1
Том 13
2020



DOI: 10.17749/2070-4909.2020.13.1.71-83

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Лекарственное обеспечение и оценка технологий здравоохранения во Франции

Омельяновский В.В.^{1,2}, Никитина А.В.², Лемешко В.А.^{1,2,3},
Хачатрян Г.Р.^{1,2}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

³ 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)

Для контактов: Никитина Анна Владимировна, e-mail: ann-k@bk.ru

РЕЗЮМЕ

В статье рассматривается структура, организация и проведение оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) лекарственных препаратов во Франции, а также процесс доступа лекарственных препаратов к перечню, возмещаемому государством. Процесс ОТЗ осуществляется независимым общественным органом (франц. – The Haute Autorité de Santé, HAS). HAS оценивает медицинские продукты, процедуры, услуги и технологии с медицинской и экономической точки зрения для принятия решений о возмещении расходов. В HAS процесс ОТЗ проводят два комитета: Комитет транспарентности и Комитет по оценке экономического и общественного здоровья. Таким образом, ОТЗ во Франции состоит из двух отдельных компонентов в рамках одного и того же агентства. Результатом оценки HAS лекарственного препарата является заключение об уровне терапевтической ценности и дополнительной терапевтической ценности, а также методологическом качестве исследований и численности целевой популяции пациентов. По результатам работы HAS выдает рекомендации для Национального фонда медицинского страхования, экономического комитета продуктов здравоохранения и Министерства здравоохранения, а также публикует свое заключение на веб-сайте HAS. Решения HAS носят рекомендательный характер, а окончательное решение о включении препарата в перечни возмещения подпадает под юрисдикцию Министерства здравоохранения и публикуется в Официальном журнале.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Оценка технологий здравоохранения, система возмещения, лекарственное обеспечение, система здравоохранения Франции, дополнительная терапевтическая ценность.

Статья поступила: 17.02.2020 г.; в доработанном виде: 10.03.2020 г.; принята к печати: 20.03.2020 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., Никитина А.В., Лемешко В.А., Хачатрян Г.Р. Лекарственное обеспечение и оценка технологий здравоохранения во Франции. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2020; 13 (1): 71-83. DOI: 10.17749/2070-4909.2020.13.1.71-83.

Drug provision and health technology assessment in France

Omelyanovskiy V.V.^{1,2}, Nikitina A.V.², Lemeshko V.A.^{1,2,3}, Khachatryan G.R.^{1,2}

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

² Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

³ Sechenov First Moscow State Medical University (8-2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russia)

Corresponding author: Anna V. Nikitina, e-mail: ann-k@bk.ru

SUMMARY

The article presents the description of structural, organizational and methodological issues of health technology assessment (HTA) of French drugs as well as the state-reimbursable list of drugs. The HTA is conducted by an independent public body – French National Authority for Health (HAS). HAS evaluates medical products, procedures, services and technologies from a medical and economic points of view to make cost recovery decisions. HAS consists of two committees providing HTA: Transparency Committee and the Economic and Public Health Assessment Committee. Thus, the French HTA consists of two separate components within the same agency. The result of HAS evaluation of a drug is a conclusion on the level of clinical value and clinical added value, as well as the methodological quality of the studies and the size of the target patient population. Based on the evaluation results, HAS gives recommendations for the National Union of Health Insurance Funds, the Economic Committee for Healthcare Products and Ministry of Health and publishes its opinion on the HAS website. HAS decisions are of a recommendatory nature – the final decision whether to include the drug in reimbursement lists are made by the Ministry of Health and published in the Official Journal of French republic.

KEY WORDS

Health technology assessment, reimbursement system, drug supply, healthcare system of France, clinical added value.

Received: 17.02.2020; **in the revised form:** 10.03.2020; **accepted:** 20.03.2020.

Conflict of interests

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

All authors contributed equally to this article.

For citation

Omelyanovskiy V.V., Nikitina A.V., Lemeshko V.A., Khachatryan G.R. Drug provision and health technology assessment in France. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020; 13 (1): 71-83 (in Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2020.13.1.71-83.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Система здравоохранения Франции имеет достаточно сложное устройство и относится к смешанному типу [1]. В ее основе лежит консервативная или бисмаркская модель, основным принципом которой является социальное страхование, в рамках которого уровень социальной защиты связан с продолжительностью трудовой деятельности, то есть социальная защита зависит не от государственного бюджета, а от уровня страховых взносов. Кроме того, для системы здравоохранения Франции характерны принципы английской, или бевеиджской модели, основанной на идее индивидуального права каждого, независимо от трудовой активности, на социальное обеспечение. Таким образом социальная защита финансируется через налогообложение из государственного бюджета [2].

Во Франции система здравоохранения в значительной степени управляется органами государственной власти. В системе управления здравоохранением, и особенно в управлении страхованием по болезни принимают участие различные организации и административные органы, однако государство остается гарантом консолидации механизмов оплаты и перераспределения средств. Полномочия государства в области общественного здравоохранения и регулирования предлагаемых медицинских услуг распределяется между двумя институциональными и территориальными инстанциями, представленными на центральном и на местном уровнях [2].

Страхование во Франции является универсальным. Все граждане имеют право на государственное медицинское страхование. С момента введения всеобщего медицинского страхования (франц. – Couverture maladie universelle, CMU) в 2000 г. доступ к государственному медицинскому страхованию не имеют только 0,4% населения [3]. С 1 января 2016 г., согласно закону о финансировании социального обеспечения (статьей 59 Закона о финансах на социальное обеспечение на 2016 г.), вступило в действие универсальное медицинское страхование (франц. – protection universelle maladie, PUMA) [4]. Данное медицинское страхование покрывает медицинские расходы для тех, кто работает или проживает на территории Франции, как минимум, в течение 3 месяцев [4].

Медицинские услуги и лекарственные препараты (ЛП), предоставляемые в рамках государственной системы здравоохранения, в основном оказываются по системе со-платежей, которая подра-

зумевает, что пациент должен оплатить часть стоимости медицинской услуги или ЛП, в случае, если она не полностью возмещается государством, или же полную стоимость в случае, если услуга или ЛП не возмещается государством. В системе предусмотрено несколько уровней со-платежей на все медицинские услуги и ЛП, предоставляемые в рамках системы здравоохранения, которые также различаются в зависимости от вида оказываемой медицинской помощи (стационарная помощь или амбулаторная помощь, стоматологическая помощь) и эффективности отпускаемых по рецепту ЛП [4].

Очевидно, что обязательного медицинского страхования (ОМС) по болезни может быть недостаточно для возмещения всех расходов по болезни. Частная медицинская страховка, то есть страховка в рамках добровольного медицинского страхования (англ. – voluntary health insurance, VHI), приобретаемая работодателем для своих сотрудников или физическими лицами, дополняет государственную систему здравоохранения во Франции, охватывая главным образом доплаты за обычную медицинскую помощь, балансировку счетов и стоматологическую помощь.

ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ФРАНЦИИ / FUNDING SOURCES OF FRANCE HEALTH CARE SYSTEM

По данным Евростата, общие расходы на здравоохранение во Франции в 2016 г. составили 11,54% от внутреннего валового продукта (ВВП) (257 млрд евро в 2016 г.), или 3 846 евро на одного жителя Франции [5].

Источники финансирования французской системы здравоохранения можно разделить на два типа: государственные источники финансирования системы государственного медицинского страхования здравоохранения и частные источники финансирования.

Приблизительно три четверти общих расходов на здравоохранение Франции финансируется за счет средств государственного медицинского страхования [5]. Бюджет государственной медицинской системы здравоохранения формируется за счет налогов на заработную плату (50%), национального целевого налога на прибыль (35%), налога на табак и алкоголь, налога фармацевтической промышленности и добровольного медицинского страхования (ДМС) (13%), а также государственных субсидий (2%) [6].

Схемы ДМС обычно составляют небольшую долю от общих расходов на здравоохранение среди стран-членов Евросоюза, однако во Франции в 2015 г. доля расходов на ДМС составила 13,6% [5].

Сочетание системы ОМС с ДМС, охватывающих возмещение со-платежей, осуществляемых в рамках государственной системы, а также приобретение ЛП и медицинских услуг, частично покрываемых государственной системой, привело к снижению уровня личных расходов граждан и повышению уровня потребления медицинской помощи [7]. Таким образом, доля личных расходов пациента на систему здравоохранения в 2015 г. во Франции была небольшой и составила 6,8% [5].

КОНТРОЛЬ РАСХОДОВ / COST CONTROL

Контроль расходов является ключевой задачей французской системы здравоохранения, так как медицинская страховая система сталкивается с дефицитом средств на протяжении последних 20 лет [8].

В 2004 г. был создан один из главных механизмов оптимизации расходования бюджетных средств здравоохранения – Верховная комиссия по делам здравоохранения (франц. – The Haute Autorité de Santé, HAS), которая проводит оценку технологий здравоохранения (ОТЗ) [9]. HAS является независимым общественным органом, цели и задачи которого определены в статье 161-37 кодекса социального обеспечения [9]. Основной задачей HAS является содействие регулированию системы здравоохранения путем улучшения качества и эффективности. В HAS работает 400 сотрудников, 2500 активных внешних экспертов и медицинских работников [9].

В состав HAS входят восемь специализированных комитетов, во главе каждого из которых стоит один из членов Совета. Каждый комитет отвечает за рассмотрение досье, которое входит в сферу его компетенции.

В 2018 г. операционный бюджет HAS составил 62,9 млн евро. Деятельность HAS финансируется за счет правительственных субсидий (10%), платежей за аккредитацию (15%), взносов социального медицинского страхования (31%), выплат от компаний по производству медицинского оборудования (7%) и средств, поступающих от фармацевтических компаний за счет налога на их деятельность по продвижению товаров (34%) [10].

Полномочия HAS утверждены французским законодательством, при этом организация отчитывается о своей работе перед правительством и парламентом страны. Можно выделить три основных направления деятельности HAS [11,12]:

1. Оценка ЛП и медицинских изделий, приборов, процедур, и других медицинских технологий (оценка медицинских и экономических преимуществ технологий здравоохранения с целью информационной поддержки процесса принятия решения об их возмещении за счет средств фонда государственного медицинского страхования (франц. – Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie, UNCAM);

2. Разработка рекомендаций (в т.ч. клинических рекомендаций, рекомендаций по общественному здравоохранению, рекомендаций по вакцинации и т.д.);

3. Оценка и контроль качества оказания медицинской помощи (аккредитация медицинских организаций, сертификация врачей и медицинских бригад, оценка работы медицинских учреждений и качества оказываемых медико-социальных услуг, контроль качества и безопасности оказываемой помощи, сертификация программных средств для медицинского применения, сбор потребительской информации о качестве медицинской помощи, получаемой в организациях здравоохранения через специальный веб-сайт: www.scoresante.fr).

Одним из приоритетных направлений деятельности HAS является информационная поддержка лиц, принимающих решения

о возмещении ЛП за счет средств государственного страхового фонда. В настоящее время во Франции для того, чтобы попасть в систему государственного возмещения, ЛП обязательно должен пройти процедуру оценки HAS, после чего, по результатам рассмотрения комиссией, препарат может быть включен в один из двух ограничительных перечней ЛП: список возмещаемых препаратов, применяемых в стационарных условиях, содержащий в 2008 г. 2700 медикаментов, и список препаратов для амбулаторно-поликлинической помощи (франц. – pharmacie de ville) [13].

Финансирование системы здравоохранения играет важную роль, так как позволяет повысить эффективности государственных расходов за счет включения ЛП на наиболее экономически целесообразных условиях и, в то же время, повышает ценовую доступность препаратов для населения, в том числе, за счет снижения ставки налога на добавленную стоимость НДС. Во Франции НДС для большинства товаров и услуг составляет 19,6%, однако для ЛП, включенных в перечень возмещения, составляет 2,1%, а для ЛП, не включенных в перечень возмещения, составляет 5,5% [13].

Процесс принятия решений о возмещении ЛП состоит из следующих частей:

- проведение ОТЗ (HAS);
- принятие решения о ставке возмещения (UNCAM);
- переговоры о цене возмещения экономическим комитетом по медицинским продуктам (франц. – Comité Economique des Produits de Santé, CEPS);
- принятие решения о включении препарата в ограничительные перечни (Министерство здравоохранения).

В HAS за проведение процедуры ОТЗ ответственные два комитета: Комитет транспарентности (франц. – Commission de la transparence, CT) и Комитет по оценке экономического и общественного здоровья (франц. – Commission évaluation économique et de santé publique, CEESP). CT является научным подразделением, состоящим из врачей, фармацевтов, специалистов по методологии и эпидемиологии, членов ассоциаций потребителей и пациентов [13]. Основной его задачей является оценка ЛП с целью предоставления рекомендаций об условиях возмещения рассматриваемого препарата для государственных органов, принимающих решение [13]. В отличие от CT, состав CEESP состоит из одной трети экономистов, одной трети медицинских работников (включая врачей общественного здравоохранения, эпидемиологов и специализированных врачей), а также одной трети представителей общественных и гуманитарных наук. Комитет CEPS на основании результатов деятельности HAS вносит свой вклад в разработку стратегии в области клинко-экономического регулирования ЛП. CEPS участвует в ценообразовании на ЛП, а также отслеживает расходы и участвует в финансовом регулировании рынка ЛП. Для осуществления данной деятельности CEPS в ходе переговорного процесса может заключать соглашения с компаниями или группами компаний о цене ЛП и ее изменении, скидках, обязательствах компаний в отношении надлежащего использования ЛП и объемах продаж [12].

ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВО ФРАНЦИИ / PROCESS OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN FRANCE

Процесс рассмотрения досье о включении ЛП в перечень возмещения во Франции начинается с подачи компанией-производителем заявки в HAS. Процедура оценки препарата включает в себя несколько этапов: техническая экспертиза, медико-научная экспертиза, медико-экономическая экспертиза, рассмотрение комиссией с целью установления ставки возмещения, рассмотрение комиссией с целью установления цены возмещения

(рисунк 1). Весь процесс рассмотрения препарата занимает до 180 дней [13].

Первым этапом рассмотрения досье является техническая экспертиза файла-заявки административными службами HAS, после чего материалы досье направляются в СТ для проведения медико-научной экспертизы, которая включает в себя три вида оценки: оценку терапевтической ценности (франц. – *service médical rendu*, SMR), оценку дополнительной терапевтической ценности (франц. – *l'amélioration du service médical rendu*, ASMR) и оценку целевой популяции пациентов [12,14].

Предварительно перед проведением медико-научной экспертизы СТ проводит анализ уровня доказательности предоставленных компанией клинических исследований (КИ), а также проводит собственный поиск дополнительной информации о клинической эффективности препарата с оценкой качества доказательств. Каждому КИ, найденному по результатам собственного поиска или предоставленному компанией, присваивается уровень доказательности научных данных [15].

Медико-научная экспертиза

Оценка ASMR представляет собой оценку терапевтической (или диагностической) ценности ЛП, с точки зрения клинической эффективности или безопасности, по сравнению с существующими альтернативами [14].

По результатам оценки ASMR, препарату присваивается один из пяти возможных уровней дополнительной терапевтической ценности [12,13,16]:

1. I существенная (франц. – *majeur*) – новая терапевтическая область, снижение смертности у пациентов с тяжелыми заболеваниями;
2. II важная (франц. – *important*) – важное улучшение терапевтической эффективности и/или снижение частоты возникновения побочных эффектов;
3. III умеренная (франц. – *modéré*) – умеренное улучшение терапевтической эффективности и/или умеренное снижение частоты возникновения побочных эффектов;
4. IV незначительная (франц. – *mineur*) – незначительное улучшение;
5. V – отсутствие клинического улучшения (франц. – *pas d'amélioration clinique*).

С учетом отсутствия сведений о четких алгоритмах оценки и принятия решения о присвоении того или иного уровня добавленной терапевтической ценности в открытых источниках ниже рассмотрены основные методологические подходы, представленные в доктрине СТ о принципах проведения оценки ЛП для включения в систему возмещения [14], на основании которых проводится оценка.

Оценка ASMR проводится по следующим критериям [14]:

1. Качество представленных данных (дизайн КИ (сравнения), релевантность выбранного препарата сравнения, методологическое качество исследований, релевантность включенной в них популяции в рамках рассматриваемого показания, релевантность и значимость клинического критерия);
2. Количественное значение эффекта/полезности (с точки зрения клинической эффективности, качества жизни и безопасности, в т.ч. с учетом надежности представленных данных);
3. Клиническая значимость эффекта для релевантных препаратов сравнения (в т.ч. с учетом клинической потребности).

При проведении оценки качества представленных данных в первую очередь проводится [14]:

- анализ доступности сравнительных клинических данных;
- идентификация клинически релевантного препарата сравнения;
- анализ того, насколько представленные данные позволяют оценить терапевтическую ценность ЛП, по сравнению с препаратом сравнения.

Следует отметить, что клинически релевантным препаратом сравнения считается препарат (активное вещество или плацебо, зарегистрированное или незарегистрированное), медицинское изделие, медицинская процедура или любая другая немедикаментозная терапия (или диагностический метод), которая применяется в той же клинической ситуации, что и рассматриваемый ЛП, для аналогичной группы пациентов. При этом релевантным может считаться ЛП с временной регистрацией, временной рекомендацией к применению или применяющийся в текущей практике не по показанию (англ. – *off-label*) [14].

Идентификация исследований с релевантным препаратом сравнения является важным этапом для обоснования результата оценки ASMR. Наиболее предпочтительным является представление результатов прямого сравнения клинической эффективности, выполненного в рамках двойного слепого рандомизированного контролируемого испытания (РКИ). Двойные слепые РКИ остаются необходимым условием и обязательной рекомендацией при оценке любого ЛП. Отсутствие прямых сравнительных исследований с релевантным препаратом сравнения может быть обосновано заявителем и учтено комитетом в определенных ситуациях, например, продолжающийся процесс разработки, определенная подгруппа пациентов, в отношении которой возможна экстраполяция данных об эффективности на основе результатов оценки фармакокинетики или реальных данных (англ. – *real life data*) и т.д. При отсутствии прямых сравнительных клинических исследований могут быть рассмотрены непрямые сравнения, проведенные в соответствии с надежными методиками. Результаты исследований на реальных данных (англ. – *real-life studies*) также могут быть приняты во внимание. Базовый алгоритм оценки качества представленных данных показан на рисунке 2, однако следует учесть, что он не является фиксированным и адаптируется в случае каждой конкретной оценки [14].

Величина клинического эффекта является показателем ценности клинического эффекта ЛП по сравнению с релевантным клиническим препаратом сравнения и чаще всего выражается в таких показателях как смертность, качество жизни и безопасность. При этом клиническая значимость определяется как существенность эффекта, который ЛП оказывает непосредственно на пациента (наличие только статистически значимых различий не говорит о клинической значимости).

Величина дополнительной терапевтической ценности оценивается на основании следующих критериев [14]:

- в случае, бинарных клинических исходов – снижение относительного риска и доверительный интервал;
- в случае, если мерой клинического исхода является переменная типа «время до наступления события», разница медиан времени и доверительный интервал;
- в случае, если мерой клинического исхода является количественная величина (нормальное распределение), разность средних и доверительный интервал;
- в случае, если мерой клинического исхода является количественная величина (ненормальное распределение), разность медиан и доверительный интервал.

Следует отметить, что комитет не устанавливает заранее конкретные пороговые значения клинической значимости эффекта и не ассоциирует ее с уровнями ASMR, так как оценка данного показателя зависит от каждой конкретной ситуации.

Величина эффекта и его значимость оцениваются также с учетом безопасности ЛП и терапевтической потребности, характерной для рассматриваемого показания. Например, небольшой клинический эффект для таких показателей, как смертность и заболеваемость, может привести к присуждению уровня ASMR V, если отсутствует сильная клиническая потребность в ЛП, или же наоборот, к уровню выше V, если существует высокая клиническая потребность. Точно так же небольшой клинический эффект, с точки зрения заболеваемости и смертности, может привести к ASMR,

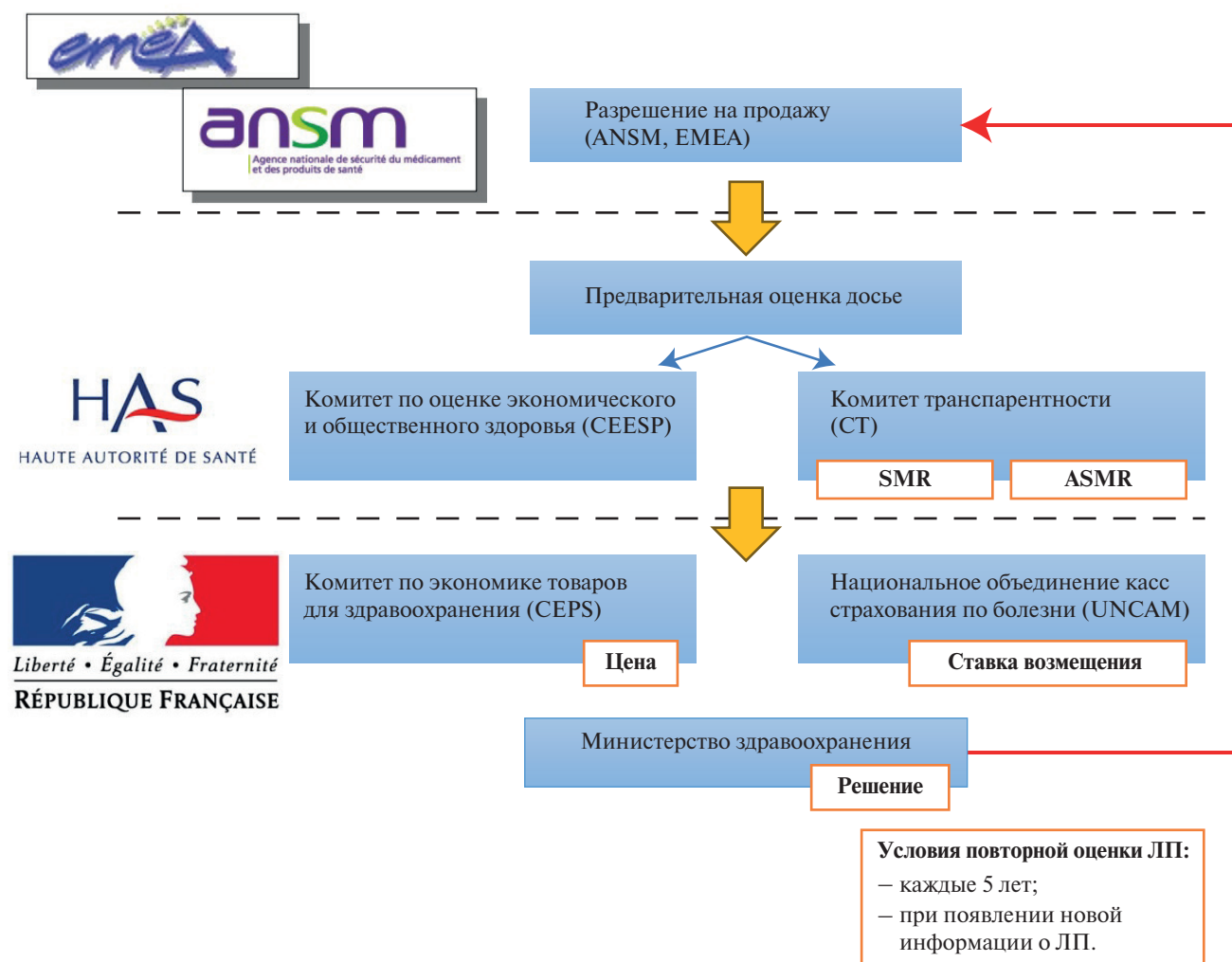


Рисунок 1. Процесс доступа лекарственных препаратов к перечню возмещения во Франции.

Примечание. SMR – франц. – Service médical rendu / терапевтическая ценность; ASMR – франц. – l'amélioration du service médical rendu / дополнительная терапевтическая ценность; HAS – франц. – The Haute Autorité de Santé / Верховная комиссия по делам здравоохранения; CEESP – франц. – Commission évaluation économique et de santé publique / Комитет по оценке экономического и общественного здоровья; CT – франц. – Commission de la transparence / Комитет прозрачности; CEPS – франц. – Comité Economique des Produits de Santé / Комитет по экономике товаров для здравоохранения; UNCAM – франц. – Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie / Национальное объединение касс страхования по болезни; EMEA – англ. – European Medicines Agency / Европейское агентство по лекарственным средствам; ANSM – франц. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Национальное агентство по оценке безопасности медикаментов и лекарственной продукции.

Figure 1. The process of accessing drugs to the reimbursement list in France.

Note. SMR – French – Service médical rendu / therapeutic value; ASMR – French – l'amélioration du service medical rendu / clinical added value; HAS – French – La Haute Autorité de Santé / High Commission for Health; CEESP – French – Commission évaluation économique et de santé publique / Committee on the Assessment of Economic and Public Health; CT – French – Commission de la transparence / Committee of transparency; CEPS – French – Comité Economique des Produits de Santé / Committee on the Economics of Health Products; UNCAM – French – Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie / National Health Insurance Fund Association; EMEA – European Medicines Agency; ANSM – French – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / National Agency for the Assessment of the Safety of Medicines and Medicinal Products.

превышающему V, в случае клинически значимого улучшения безопасности и/или качества жизни [14].

Данные о качестве жизни также вносят свой вклад в оценку клинической эффективности ЛП. В дополнение к данным об эффективности и безопасности и в соответствии с клинической ситуацией доказательства того, что прием ЛП приводит к улучшению качества жизни, могут привести к установлению уровня ASMR, превышающему V, в ситуациях, в которых оно основано на [14]:

- использовании валидных шкал, адаптированных в соответствии с целью исследования (преимущественно конкретной);
- точной методологии: заранее определенная цель и порог клинической значимости для протокола, двойное ослепление, управление множественностью анализов, частота, время и продолжительность анализа, небольшая доля отсутствующих данных.

Данные о качестве жизни, собранные по-разному, могут быть использованы для оценки, но, как правило, не считаются пригодными для проведения ASMR. Отсутствие данных о качестве жизни может отрицательно повлиять на результат оценки ASMR в случае

хронических и/или инвалидизирующих заболеваний и при рассмотрении терапии в конце жизни [14].

Оценка ASMR проводится с учетом клинической потребности, существующей в рамках рассматриваемого показания. В первую очередь во внимание принимается полностью неудовлетворенная или недостаточно удовлетворенная потребность, при этом она является не единственным аргументом для присвоения уровня ASMR выше V. Покрытие существующей неудовлетворенной потребности учитывается при оценке на трех уровнях:

- как часть оценки SMR и, соответственно, при определении ставки возмещения (количество существующих альтернатив, востребованность для общественного здравоохранения);
- как критерий, учитываемый при анализе клинических данных в рамках оценки ASMR;
- как важный аспект при проведении ранней оценки.

В **таблице 1** представлены основные интерпретации ситуаций, в которых препарату может быть присвоен один из пяти возможных уровней дополнительной терапевтической ценности.

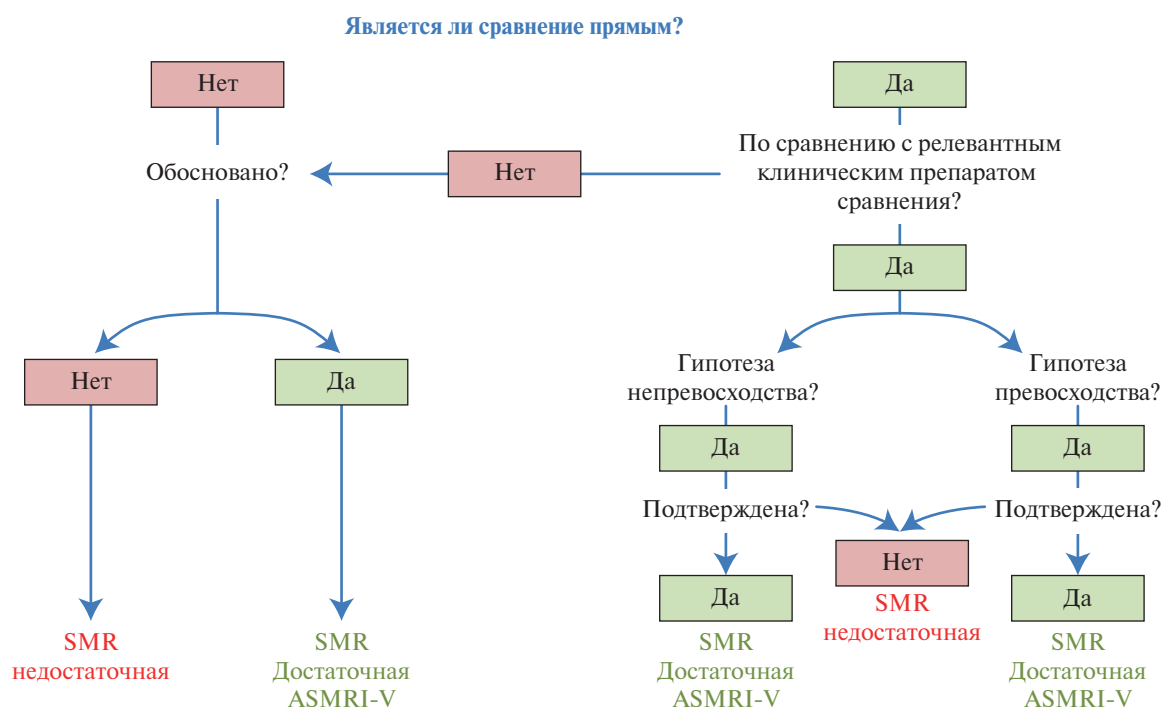


Рисунок 2. Алгоритм оценки HAS качества предоставленных доказательств [14].

Примечание. SMR – франц. – Service médical rendu / терапевтическая ценность; ASMR – франц. – l'amélioration du service médical rendu / дополнительная терапевтическая ценность; HAS – франц. – The Haute Autorité de Santé / Верховная комиссия по делам здравоохранения; Отсутствие прямого сравнительного клинического исследования также может привести к тому, что по результатам ASMR ЛП будет присвоен уровень V.

Figure 2. HAS algorithm for the quality assessment of the evidence provided [14].

Note. SMR – French – Service médical rendu / clinical value; ASMR – French – l'amélioration du service medical rendu / clinical added value; HAS – French – La Haute Autorité de Santé / High Commission for Health; The lack of a direct comparative clinical study can also lead to the assignment of level V to a drug according to the ASMR results.

Заключение о дополнительной терапевтической ценности формулируется относительно конкретного препарата сравнения или терапевтической потребности. При этом формулировка заключения также включает указание популяции пациентов, для которой установлен соответствующий уровень ценности. В нем также фиксируется ключевой аргумент присуждения конкретного уровня, в частности, с учетом качества доказательств, величины эффекта и его клинической значимости, безопасности и/или условий оказания медицинской помощи и уровень клинической потребности [14].

Если номер уровня ASMR от I до V отражает вклад ЛП, то формулировка дает более полное понимание ситуации. Например, уровень ASMR IV по сравнению с ЛП, обладающим ASMR II, отличается от уровня ASMR IV по сравнению с уровнем ASMR V. В первом случае препарат обладает незначительным преимуществом по сравнению с ЛП с большим преимуществом, а во втором случае по сравнению с отсутствием дополнительной терапевтической ценности. Таким образом, формулировка и уровень ASMR должны приниматься во внимание одновременно [12,14].

Результаты оценки ASMR учитываются при переговорах о цене возможного возмещения. Так, ЛП, имеющие уровни ASMR I-III, могут претендовать на цену, определенную производителем, а ЛП с ASMR IV рассматриваются как ЛП с ограниченным рыночным потенциалом. ЛП, не имеющие дополнительной терапевтической ценности, могут быть включены в перечень возмещения ЛП только в том случае, если они обеспечивают экономию затрат на лечение.

Оценка SMR производится на основании пяти основных критериев [14]:

- клиническая эффективность и частота возникновения НЯ;
- позиционирование ЛП в терапевтической стратегии, в т.ч. с учетом существующих альтернатив;
- тяжесть заболевания, для которого предназначен ЛП;
- характер действия ЛП: профилактический, лечебный или симптоматический;
- интересы системы здравоохранения.

Следует отметить несколько особенностей учета некоторых критериев. Так, позиция ЛП в терапевтической стратегии определяется с учетом доступных клинических данных и текущей клинической практики, в связи с чем она может меняться с течением времени. В связи с этим при каждой новой экспертизе проводится ее пересмотр, в том числе при пересмотре терапевтических классов. Кроме того, позиция препарата в терапевтической стратегии может повысить его ценность (как результат экспертизы), в случае, если качество предоставленных доказательств и величина эффекта не позволяют определить уровень ASMR.

При оценке такого критерия, как интерес системы здравоохранения, определяется польза препарата с точки зрения общественного здравоохранения с учетом уже существующих альтернатив. С точки зрения методологических подходов СТ, ЛП, скорее всего, будет полезным для системы здравоохранения в случае, если приносит пользу обществу, например, если он способствует значительному улучшению состояния здоровья населения, отвечает потребностям общественного здравоохранения, уменьшает потребление ресурсов (табл. 2). При проведении оценки пользы для системы здравоохранения учитываются следующие факторы:

- терапевтическая потребность, тяжесть заболевания и размер целевой популяции населения;
 - потенциальный дополнительный эффект препарата на состояние здоровья населения, рассматриваемый с точки зрения заболеваемости и/или смертности, по сравнению с терапевтическими альтернативами;
 - влияние на организацию медицинской помощи или улучшение здоровья и/или условий жизни пациента или его окружения.
- По результатам оценки SMR препарату присваивается один из четырех возможных уровней терапевтической ценности [12]:
- существенная (франц. – majeur);
 - умеренная (франц. – modéré);
 - слабая (франц. – faible);
 - недостаточная (франц. – insuffisant).

Таблица 1. Основные принципы присвоения уровня дополнительной терапевтической ценности.

Table 1. Basic principles of assigning a level of clinical added value.

Уровень	Название уровня	Интерпретация
I	Существенная	Присваивается препаратам с новым механизмом действия, клиническое превосходство которых подтверждено доказательствами высокого уровня в отношении таких клинических показателей, как смертность или заболеваемость, по сравнению с клинически релевантным препаратом сравнения при недостаточно удовлетворенной клинической потребности для серьезного заболевания. Оценка соответствует ситуациям терапевтического прорыва (препарат, который спасает или изменяет жизнь пациентов с тяжелым заболеванием), для которых все критерии ASMR оцениваются как удовлетворительные
II	Важная	Важная или умеренная добавленная терапевтическая ценность присваивается ЛП с доказанным превосходством в клинической эффективности по критериям смертности и заболеваемости при недостаточно удовлетворенной клинической потребности (терапевтическая ценность при этом может быть увеличена за счет влияния на качество жизни и/или преимуществ в безопасности). Важная или умеренная добавленная терапевтическая ценность определяет дополнительную клиническую ценность в зависимости от ее величины, качества доказательств и тяжести заболевания или симптомов. Таким образом, повышение ценности также зависит от количественной величины эффекта, качества доказательств и тяжести заболевания
III	Умеренная	
IV	Незначительная	Незначительный уровень добавленной терапевтической ценности присваивается при небольшом преимуществе препарата по сравнению с препаратом сравнения (включая демонстрацию и/или величину эффекта (эффективность, качество жизни, безопасность), который не является оптимальным с точки зрения клинической ситуации). Препарат, который продемонстрировал преимущество в эффективности с небольшим и приемлемым снижением качества жизни или худшей безопасностью. Препарат с незначительным преимуществом в эффективности или неоптимальными доказательствами, но который приводит к повышению качества жизни или обладает лучшей безопасностью
V	Отсутствие	Отсутствие добавленной терапевтической ценности присуждается в следующих случаях: – представлены результаты исследований с гипотезой непревосходства; – рассматривается воспроизведенный или биоаналоговый препарат для расширения ассортимента. В отсутствие или при ограниченности альтернатив, уровень ASMR V также может отражать несоответствие или неопределенность, связанные с выбором препарата сравнения, качеством предоставленных доказательств, величиной эффекта или его клинической значимостью, которая не является следствием недостаточного уровня SMR

Уровень SMR, присвоенный препарату по результатам проведения оценки, влияет на ставку возмещению, которую устанавливает UNCAM. В таблице 3 представлены основные уровни терапевтической ценности и соответствующие им уровни возмещения [17].

Согласно доктрине СТ, можно выделить несколько групп факторов, которые могут привести к заключению о недостаточном уровне терапевтической ценности [14]:

- Потеря возможностей для пациента, которые нельзя не учесть по сравнению с клинически релевантным препаратом сравнения:
 - очень низкая эффективность и/или отсутствие клинической значимости и/или недостаточные доказательства клинического преимущества по сравнению с клинически релевантным препаратом сравнения (даже если препарат показан для тяжелого заболевания или имеется неудовлетворенная терапевтическая потребность):
 - отсутствие статистической значимости в сравнительном КИ («отрицательное исследование»), а также наличие нескольких исследований с отрицательными результатами;
 - сравнительное исследование с клинически нерелевантным препаратом сравнения без достаточного обоснования этого выбора;
 - менее надежные доказательства, чем у клинически релевантных препаратом сравнения, что не может исключить потерю возможностей для пациента;
 - представление несравнительного исследования, в то время как сравнительное исследование было осуществимо;
 - доказательства клинической эффективности продемонстрированы на специфической популяции, результаты которой нельзя экстраполировать на популяцию пациентов во Франции;
 - доказательства клинической эффективности представлены по критерию, не подходящему для количественной оценки эффективности;

- наличие нескольких методологических отклонений, приводящих к значительной неопределенности относительно фактической эффективности препарата;
 - количественная оценка клинически незначимого эффекта.
 - и/или неприемлемая токсичность, особенно если она превышает по тяжести или частоте таковую у препарата(ов) сравнения;
 - Отсутствие места в терапевтической стратегии или место, которое комитет считает «не установленным» (включая все ситуации, когда комитет считает, что существует риск потери возможностей для пациентов);
 - ЛП предназначен для устранения легкого симптома при заболевании, протекающем в легкой форме или не прогрессирующем, эффективность которого подтверждается доказательствами низкого уровня, или если безопасность препарата является посредственной.
- Наличие хотя бы одного из вышеперечисленных факторов может привести к получению недостаточной SMR. Тем не менее, данные препараты являются также значимыми с точки зрения терапевтической потребности (то есть с учетом наличия или отсутствия альтернатив и их эффективности). Терапевтическая потребность оказывает влияние на восприятие результатов оценки эффективности, безопасности, а также места препарата в терапевтической стратегии оцениваемого препарата. Таким образом, величина эффекта оценивается в соответствии с клинической ситуацией. Присвоение уровня «недостаточная терапевтическая ценность» не означает, что ни один пациент не может получить пользу от этого препарата; тем не менее, на общественном уровне и в отношении альтернатив этот препарат не имеет достаточного медицинского интереса для системы здравоохранения, чтобы получить финансирование на его закупку.
- Следует отметить, что при проведении экспертизы каждый ЛП рассматривается отдельно по каждому заявленному показанию, в связи с чем одному препарату с несколькими показаниями мо-

Таблица 2. Примеры критериев определения ценности препарата для системы здравоохранения.

Table 2. Examples of criteria for determining the value of a drug for the health system.

Критерии	Частично удовлетворенная терапевтическая потребность (наличие терапевтических альтернатив)		Неудовлетворенная терапевтическая потребность (отсутствие)
	Высокая распространенность ($>1/2\ 000$; $>30\ 000$)	Низкая распространенность ($<1/2\ 000$; $<30\ 000$)	Независимо от распространенности
Значительная значимость	Случай 1: дополнительный эффект на смертность, заболеваемость и отсутствие негативного влияния на состояние здоровья и/или образа жизни Случай 2: значительное улучшение состояния здоровья и/или образа жизни без ухудшения заболеваемости смертности	Дополнительный эффект на заболеваемость, смертность и значительное улучшение здоровья и/или образа жизни	Случай 1: дополнительный эффект на смертность и заболеваемость и отсутствие негативного влияния не состояние здоровья и/или образа жизни Случай 2: значительное улучшение состояния здоровья и/или образа жизни без ухудшения заболеваемости и смертности
Меньшая значимость	Дополнительный эффект на заболеваемость, смертность и значительное улучшение здоровья и/или образа жизни		Дополнительный эффект на заболеваемость, смертность и значительное улучшение здоровья и/или образа жизни
Особый случай	– Вакцины и профилактические средства – Одновременная разработка двух сопоставимых препаратов – Другие особые ситуации		

жет быть присвоено несколько разных уровней SMR и ASMR (в зависимости от показателя).

Еще одной задачей СТ, о которой упоминалось выше, является проведение оценки целевой популяции, для которой предназначен препарат, и для которой он будет назначаться. Размер данной популяции рассчитывается на основе популяции, соответствующей достаточному уровню SMR, которая иногда может быть меньше, чем заявленная в зарегистрированном показании [14].

Определение целевой группы населения проводится на основании [14]:

- эпидемиологических данных о заболевании и эффективности существующих методов лечения (из информационных центров, регистров, баз данных по рецептам, баз данных по госпитализации или возмещению, количеству пациентов с длительным заболеванием, научной литературы и т.д.);

- на основании последовательного обоснования популяции, которая предположительно будет получать препарат при возмещении.

Целесообразность использования данных о заболеваемости или же о распространенности для этой оценки определяется в каждом отдельном случае в соответствии с фактическими условиями использования препарата: целевая группа населения, употребляющего препарат один раз в течение короткого времени, может рассчитываться на основе данных о заболеваемости, тогда как

в случае хронического заболевания необходимо учитывать распространенность [14].

Динамическое моделирование численности целевой популяции населения также может быть проведено, но в порядке исключения и только по запросу CEPS [14].

Полученные данные о популяции обычно не используются, за исключением определенных ситуаций, например, когда терапевтическая стратегия хорошо разработана [14].

Медико-экономическая экспертиза

Медико-экономическая экспертиза проводится комитетом CEESP параллельно медико-научной экспертизе, по запросу CEPS или компании-производителя, только в отношении препаратов с уровнем ASMR I-III, значительным влиянием на бюджет здравоохранения (пороговое значение устанавливается в размере 20 млн евро за один год обращения препарата, включая налоги, годового дохода после второго года коммерциализации) [18], а также в случае, если препарат влияет на процесс организации оказания медицинской помощи или условия ее оказания [16,19]. Стоит отметить, что выборочное проведение экономической оценки в отношении ЛП и медицинских технологий с высокой добавочной стоимостью не является уникальным для Франции и распространяется, например, на Нидерланды [20].

В рамках медико-экономической экспертизы CEESP рассматривает досье на предмет отклонения от методологических рекомендаций HAS [12], ошибок и методологических ограничений, и судит об их влиянии на достоверность результатов анализа экономики здравоохранения, а также анализирует результаты клинко-экономического исследования и возможные ценовые стратегии [14,18]. Каждое отклонение от руководящих принципов приводит к тому, что CEESP описывает методологические проблемы в отношении достоверности полученных результатов. Методологическое качество клинко-экономического исследования (КЭИ) и дополнительно проведенного анализа влияния на бюджет (АВБ) оценивается CEESP по трехуровневой шкале:

- 1) Незначительные методологические недостатки: статья не соответствует действующим рекомендациям, но с ограниченным или незначительным влиянием на результаты исследования;
- 2) Важные методологические недостатки: пункт, не соответствующий текущим рекомендациям, который, как ожидается,

Таблица 3. Четыре основных уровня терапевтической ценности и соответствующие им ставки возмещения [17].

Table 3. The four main levels of clinical value and the reimbursement rates corresponding to them [17].

Уровень терапевтической ценности	Ставка возмещения, %
Существенная	65
Умеренная	30
Слабая	15
Недостаточная	0*

Примечание. *100% возмещение для незаменимых препаратов, предназначенных для терапии серьезных заболеваний с высоким уровнем инвалидизации.

Note. *100% refund for essential drugs intended for the treatment of serious diseases with a high level of disability.

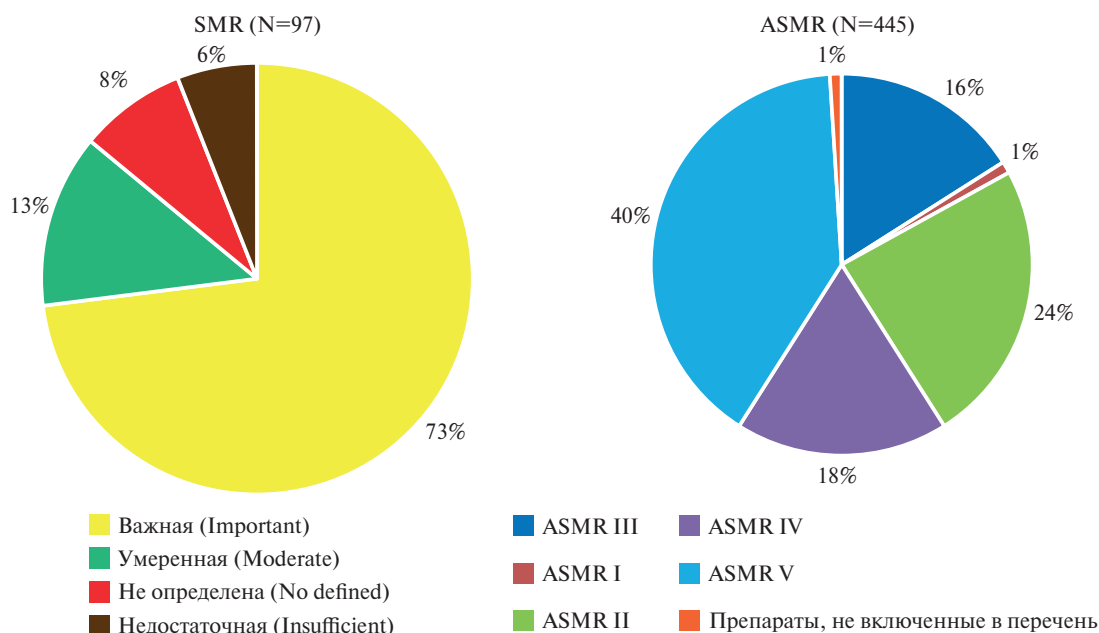


Рисунок 3. Распределения проанализированных заключений HAS по уровню SMR и ASMR с 2012 г. по 2016 г.

Примечание. SMR – франц. – Service médical rendu / терапевтическая ценность; ASMR – франц. – l'amélioration du service médical rendu / дополнительная терапевтическая ценность; HAS – франц. – The Haute Autorité de Santé / Верховная комиссия по делам здравоохранения.

Figure 3. Distribution of the analyzed HAS findings by the level of SMR and ASMR from 2012 to 2016.

Note. SMR – French – Service médical rendu / clinical value; ASMR – French – l'amélioration du service médical rendu / clinical added value; HAS – French – La Haute Autorité de Santé / High Commission for Health.

окажет значительное влияние на результат исследования (особенно в отношении неопределенности);

3) Основные методологические недостатки: пункт не соответствует действующим рекомендациям, аннулирование части (частичная методологическая проблема) или всего (глобальная методологическая проблема) исследование экономики здравоохранения.

После тщательного критического анализа файла-заявки поданное компанией-производителем досье обсуждается во время заседания членами комитета CEESP, в процессе которого согласовывается перечень вопросов, касающихся методологии проведенного исследования, адресованных компании-производителю [19].

После заседания CEESP руководитель проекта направляет вопросы компании-производителю, которая имеет возможность предоставить письменные ответы в срок, установленный за 8 дней до следующего заседания комиссии, либо подать заявку на участие в следующем заседании комиссии в течение 8 дней с момента получения вопросов [19].

На своем следующем заседании CEESP рассматривает письменные или устные ответы компании-производителя, с учетом которых составляется предварительное заключение в соответствии с первоначальным методологическим. Заключение CEESP обсуждается и утверждается на их следующем совещании, после чего в течение 5 дней направляется компании-производителю [19].

Затем наступает фаза решения разногласий – в течение 8 дней с момента получения компанией-производителем проекта заключения. В течение данного периода компания-производитель может направить письменные замечания либо запросить аудиенцию у президента CEESP [19].

После окончания фазы слушаний формируется итоговое заключение CEESP для CEPS и компании производителя [19]. По результатам работы HAS выносит окончательную рекомендацию для UNCAM, CEPS и Министерства здравоохранения, а также публикует свое заключение на веб-сайте HAS [12].

Препараты с ASMR от I до III имеют право на цену ЛП, близкую к средней в четырех крупнейших странах Евросоюза (исключая

Францию), хотя CEPS может договориться о дополнительных скидках с производителем. Таким образом, ЛП с высоким уровнем ASMR имеют возможность прохождения ускоренной процедуры установления цены. Другие препараты подвергаются более длительным переговорам о ценах, на основании имеющихся данных о ЛП.

Вынесение окончательного решения о включении препарата в перечень возмещения подпадает под юрисдикцию Министерства здравоохранения и публикуется в Официальном журнале. Повторная оценка ЛП, включенного в перечень возмещения, происходит один раз в пять лет или при появлении новой информации.

Результаты оценки ОТЗ во Франции

На основании базы данных LSE (англ. – London School of Economics and Political Science) были проанализированы заключения HAS [21] за период наблюдения с 2012 г. по 2017 г. На **рисунке 3** представлено распределение заключений в зависимости от значения SMR и ASMR.

На основании проанализированных данных (см. рис. 3) было установлено, что большинство рекомендаций (86%) имеют уровень SMR «существенная» и «умеренная», а значение ASMR от I до III принимают только 41% заключений [21].

В исследовании Akehurst R. L. с соавт. (2017) [22,23] на основании экспертного опроса была определена важность набора критериев при принятии решения о возмещении по пятибалльной шкале, где 0 баллов – наименее важный критерий, а 5 баллов – наиболее важный. В исследовании принимали участие клинические и экономические эксперты. На **рисунке 4** представлены наиболее значимые критерии при принятии решения о возмещении ЛП в зависимости от степени важности данного критерия во Франции.

По результатам исследования Akehurst R. L. с соавт. (2017) [22], было установлено, что основными критериями при принятии решения о возмещении ЛП является тяжесть заболевания, а также преимущество новой медицинской технологии и неудовлетворенная медицинская потребность. Стоит отметить, что для клинических и экономических экспертов основными параметрами при принятии решения о статусе возмещения ЛП являются клинические показате-



Рисунок 4. Наиболее значимые критерии при принятии решения о возмещении лекарственного препарата во Франции в зависимости от степени важности данного критерия, где 0 баллов – наименее важный критерий, а 5 баллов – наиболее важный [23].

Figure 4. The most significant criteria when deciding on the reimbursement of a drug in France, depending on the degree of importance of this criterion, where 0 points is the least important criterion and 5 points is the most important criterion [23].

ли препарата, однако экономические показатели являются наименее важным критерием при принятии решения [21].

Во Франции средний промежуток времени между регистрацией продукта до получения результатов ОТЗ составляет 228 дней [22]. Согласно ежегодному отчету HAS [12], в 2017 г. СТ оценил или провел повторную оценку более 500 препаратов в целом или по части показаний. Комитет провел 22 заседания в 2017 г. и рассмотрел 679 заявлений, что составляет не менее 30 заявлений на каждое заседание комитета. Средняя длительность оценки комитетами HAS составляет 88 дней [12].

Основные требования к методологии клинко-экономического исследования

Внедрение экономической оценки здоровья в процесс принятия государственных решений нацелено на обеспечение равного доступа к медицинской помощи путем повышения эффективности и финансовой устойчивости системы здравоохранения. Она основана на требовании прозрачности в распределении ресурсов общественного здравоохранения. В методических рекомендациях HAS 2012 г. представлены основные требования к проведению клинко-экономических исследований [24].

Предпочтительным методом клинко-экономического анализа является анализ «затраты-полезность» и «затраты-эффективность». Выбор другого вида анализа должен быть обоснован. Анализ «затрат-выгода» не рекомендуется использовать в качестве основного расчета, однако он может быть представлен в виде дополнительной информации. Предпочтительным критерием эффективности для анализа «затраты-эффективность» являются

сохраненные годы жизни (англ. – life years, LY), а для анализа «затраты-полезность» – годы жизни с учетом ее качества (англ. – quality-adjusted life year, QALYs) [24].

Инкрементальный показатель «затраты-эффективность» является основным результатом анализа экономической эффективности. Он определяется разницей в стоимости между двумя возможными технологиями, деленной на разницу в их эффекте. Стоит отметить, что во Франции отсутствует официальный порог готовности платить (англ. – willingness-to-pay threshold), следовательно, можно определить средние дополнительные затраты на единицу эффективности, обеспечиваемой новой технологией, но трудно сказать, приемлема ли эта стоимость для общества [12]. Во Франции существует неформальный (имплицитный) порог готовности платить, который колеблется от 50 000 евро за QALY до 300 000 евро за QALY, в случае онкологических и редких заболеваний [19].

Согласно методическим рекомендациям HAS по выбору метода экономической оценки затраты классифицируются на прямые (используемые в процессе вмешательства) и косвенные затраты (другие затраты), однако только прямые затраты должны быть использованы в основном анализе и при расчете инкрементального показателя «затраты-эффективность». Косвенные затраты можно представить в качестве дополнительной информации.

Согласно методическим рекомендациям HAS, при проведении КЭИ необходимо учитывать всю популяцию пациентов, чье здоровье прямо или косвенно затронуто в исследовании. Однако экономическая оценка может проводиться в подгруппе пациентов, для которой последствия и издержки для здоровья будут отличаться от основной популяции па-

циентов. При выборе препарата сравнения должны быть идентифицированы все препараты сравнения, а также приведено обоснование, на основании которого препараты сравнения включены или исключены из анализа. В КЭИ должен быть использован временной горизонт, которого достаточно, чтобы отразить все ожидаемые последствия для затрат и общественного здравоохранения, связанные с проводимым лечением. Стоит отметить, что горизонт моделирования должен быть идентичным для сравниваемых вмешательств [24].

Ранняя оценка лекарственных препаратов

Согласно статье L161-37 кодекса социального обеспечения, с 2017 г. одной из задач HAS является организация ранних консультаций с компанией-производителем [12].

Целью ранней оценки ЛП (в процессе клинических исследований по разработке ЛП) является предоставление HAS научных рекомендаций фармацевтическим компаниям о том, как следует проводить последний этап (обычно II-III фаза клинических исследований) разработки ЛП, чтобы в дальнейшем компания-производитель имела потенциальную возможность предоставить данные, которые будут удовлетворять требованиям процедуры ОТЗ во Франции. Рекомендации HAS основаны на методике проведения ОТЗ и международных руководящих принципах в соответствии с национальными требованиями [12]. Стоит отметить, что по результатам ранней оценки HAS формирует рекомендации по разработке не только с клинической точки зрения, но с точки зрения экономической оценки ЛП. Ранняя оценка во Франции длится до 16 недель, по ее результатам предоставляется письменный отчет [25].

Процедура ранней оценки является необязательной и бесплатной для компании-производителя. Персонал HAS обязан соблюдать конфиденциальность в своей деятельности. Эксперты, участвующие в ранней оценке, не могут принимать участие в дальнейшей оценке соответствующего медицинского продукта, поэтому члены СТ не могут принимать участие в ранней оценке [12].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

На протяжении многих лет система здравоохранения Франции признавалась одной из самых лучших в мире и стала синонимом системы всеобщего охвата медицинскими услугами и их предоставления в большом объеме [7].

ЛИТЕРАТУРА:

1. Тьерри Г., Ани О. Сравнительный анализ реформ здравоохранения во Франции и России. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика*. 2014; №. 3.
2. Система здравоохранения во Франции. [Электронный ресурс]. URL: https://ru.ambafrance.org/IMG/pdf/systeme_de_sante_ru_1_.pdf?24120/7e3f5299ceef57e00db948fd814b92b0701efa16. Дата обращения: 12.03.2020.
3. International Profiles of Health Care Systems, 2012 [Электронный ресурс]. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19988en/s19988en.pdf>. Дата обращения: 12.03.2020.
4. The French Social Security System. [Электронный ресурс]. URL: http://www.cleiss.fr/docs/regimes/regime_france/an_1.html. Дата обращения: 12.03.2020.
5. Healthcare expenditure statistics. Eurostat. [Электронный ресурс]. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_expenditure_statistics#Healthcare_expenditure_by_financing_scheme. Дата обращения: 12.03.2020.
6. The French Health Care System. [Электронный ресурс]. URL: <http://international.commonwealthfund.org/countries/france>. Дата обращения: 10.03.2020.
7. Система здравоохранения: время перемен. [Электронный ресурс]. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/155550/E94856sumR.pdf. Дата обращения: 12.03.2020.

ОТЗ во Франции осуществляется агентством HAS и является одним из ключевых механизмов оптимизации расходования бюджетных средств. В процессе оценки ЛП эксперты HAS оценивают клиническую и экономическую эффективность ЛП в соответствии с разработанными методическими рекомендациями. Результатом оценки ЛП ОТЗ-агентством HAS является заключение об уровне его терапевтической ценности и добавленной терапевтической ценности, а также методологическом качестве исследований КЭИ и АВБ, оценивающих ЛП, и численности популяции пациентов, для которых показан оцениваемый ЛП. По результатам работы HAS формирует рекомендации для Фонда государственного медицинского страхования (франц. – Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie, UNCAM), Экономического комитета по медицинским продуктам (франц. – Comité Economique des Produits de Santé, CEPS) и Министерства здравоохранения Франции, а также публикует свое заключение на официальном веб-сайте HAS. На основании данных рекомендаций CEPS устанавливает цену на ЛП в рамках переговоров с компаниями-производителями, а UNCAM определяет уровень возмещения. Окончательное решение о включении препарата в перечень возмещения принимается Министерством здравоохранения Франции и публикуется в Официальном журнале.

По результатам проведенных ранее исследований было установлено, что основными критериями при принятии решения о возмещении ЛП во Франции являются: тяжесть заболевания, преимущество новой медицинской технологии и неудовлетворенная медицинская потребность. Стоит отметить, при принятии решения о статусе возмещения ЛП во Франции показатели экономической эффективности являются наименее важным критерием.

Возможность проведения ранней ОТЗ (до получения регистрационного удостоверения), практикуемая во Франции, а также возможность приоритетного рассмотрения досье для препаратов с высоким значением дополнительной терапевтической ценности (от I до III) сокращает сроки внедрения новых эффективных ЛП в клиническую практику. Кроме того, необходимо отметить, что установление различных подходов к формированию цены возмещения ЛП в зависимости от уровня его дополнительной терапевтической ценности является инструментом оптимизации и контроля расходов страховой системы на лекарственное обеспечение во французской системе здравоохранения.

8. Солодкий В.А., Перхов В.И., Стебунова Р.В. Обзор реформ в системе здравоохранения Франции за последние двадцать лет. *Менеджер здравоохранения*. 2012; 1: 36-48.
9. Chevreul K., Brigham B., Durand-Zaleski I., et al. France: health system review 2015. *Health systems in transition*. 2015;17(3):1-218.
10. Garrido M., Kristensen F., Busse R., et al. Health technology assessment and health policy-making in Europe: current status, challenges and potential. *WHO Regional Office Europe*. 2008; 14: 1-197.
11. National Authority for Health: France.2009. [Электронный ресурс] URL: <https://pdfs.semanticscholar.org/92b7/27ce2c33e71434d9d6c16281fc2b3f0107ab.pdf>. Дата обращения: 12.03.2020.
12. Haute Autorité de Santé [Электронный ресурс] URL: <https://www.has-sante.fr/portail/>. Дата обращения: 12.03.2020.
13. Lopes S., Marty Ch., Berdai B.: PHIS Pharma Profile France 2011. Pharmaceutical Health Information System; Commissioned by the European Commission, Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health, 2011. [Электронный ресурс] URL: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Pharma%20Profile%20FR_2011_final_1.pdf. Дата обращения: 12.03.2020.
14. Doctrine de la commission de la transparence. Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. [Электронный ресурс] URL: <https://www.has-sante>.

fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine_10102018.pdf. Дата обращения: 12.03.2020.

15. General method for assessing health technologies [Электронный ресурс]. URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/general_method_eval techno.pdf. Дата обращения: 10.03.2020.

16. Les modalités actuelles de remboursement des anticancéreux – Quelles évolutions possibles ? [Электронный ресурс]. URL: <https://oncocdn.keeo.com/les-modalites-actuelles-de-remboursement-antic-22202.pdf>. Дата обращения: 10.03.2020.

17. Rémuzat C., Toumi M., Falissard B. New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 1—overview of new drug regulations in France. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2013; 1 (1): 20891.

18. Toumi M., Motrunich A., Millier A., et al. Analysis of health economics assessment reports for pharmaceuticals in France—understanding the underlying philosophy of CEESP assessment. *Journal of market access & health policy*. 2017; 5 (1): 1344088.

19. Toumi M., Rémuzat C., Hammi E., et al. Current process and future path for health economic assessment of pharmaceuticals in France. *Journal of market access & health policy*. 2015; 3 (1): 27902.

20. Zorginstituut Nederland [Электронный ресурс]. URL: <https://www.zorginstituutnederland.nl/>. Дата обращения: 10.03.2020.

REFERENCES:

1. Terri G., Ani O. Comparative analysis of health care reforms in France and Russia. *Vestnik Rossiiskogo universiteta družby narodov. Seriya: Ekonomika*. 2014; № 3. (in Russ.).

2. Health system in France [Electronic resource]. URL: https://ru.ambafrance.org/IMG/pdf/systeme_de_sante_ru_1_.pdf?24120/7e3f-5299ceef57e00db948fd814b92b0701efa16. Accessed: 12.03.2020.

3. International Profiles of Health Care Systems, 2012 [Electronic resource]. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19988en/s19988en.pdf>. Accessed: 12.03.2020.

4. The French Social Security System. [Electronic resource]. URL: http://www.cleiss.fr/docs/regimes/regime_france/an_1.html. Accessed: 12.03.2020.

5. Healthcare expenditure statistics. Eurostat. [Electronic resource]. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_expenditure_statistics#Healthcare_expenditure_by_financing_scheme. Accessed: 12.03.2020.

6. The French Health Care System. [Electronic resource]. URL: <http://international.commonwealthfund.org/countries/france>. Accessed: 10.03.2020.

7. Health system: time for change. [Electronic resource]. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/155550/E94856sumR.pdf. Accessed: 12.03.2020.

8. Solodkii V.A., Perkhov V.I., Stebunova R.V. Review of France's health care reform over the past twenty years. *Menedzher zdavookhraneniya*. 2012; 1: 36-48. (in Russ.).

9. Chevreul K., Brigham B., Durand-Zaleski I., et al. France: health system review 2015. *Health systems in transition*. 2015;17(3):1-218.

10. Garrido M., Kristensen F., Busse R., et al. Health technology assessment and health policy-making in Europe: current status, challenges and potential. *WHO Regional Office Europe*. 2008; 14: 1-197.

11. National Authority for Health: France.2009, [Electronic resource] URL: <https://pdfs.semanticscholar.org/92b7/27ce2c33e71434d-9d6c16281fc2b3f0107ab.pdf>. Accessed: 12.03.2020.

12. Haute Autorité de Santé [Electronic resource] URL: <https://www.has-sante.fr/portail/>. Accessed: 12.03.2020.

13. Lopes S., Marty Ch., Berdai B.: PHIS Pharma Profile France 2011. Pharmaceutical Health Information System; Commissioned by the European Commission, Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health, 2011. [Electronic resource] URL:

21. Introduction to HTA. Educational Seminar ISPOR Dubai – September 19, 2018 [Электронный ресурс]. URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/default-document-library/3-sept-19_educational-seminar-introduction-to-hta8ec28fed4b0246089d84e40684dcf2d9.pdf?sfvrsn=62f34682_0. Дата обращения: 10.03.2020.

22. Akehurst R.L., Abadie E., Renaudin N., et al. Variation in health technology assessment and reimbursement processes in Europe. *Value in Health*. 2017; 20 (1): 67-76.

23. Horscroft J.A., Chapman A., Philips Z., et al. Variation In Health Technology Assessment And Reimbursement Decisions In England, France, And Germany: Spotlight On The Impact Of Uncertainty. *Value in Health*. 2017; 20 (9): A468-A468.

24. Choices in Methods for Economic Evaluation [Электронный ресурс]. URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/choices_in_methods_for_economic_evaluation.pdf. Дата обращения: 10.03.2020.

25. Vlachaki I., Ovcinnikova O., Storck C., et al. Comparison of Early Scientific Advice Processes in UK, France and Germany (HTA Only): Tips and Tricks. *Value in Health*, Vol. 20, No. 9 (October 2017) [Электронный ресурс]. URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/isor-20th-annual-european-congress/php267--strong-u-vlachaki-i-u-sup-1-sup-strong-ovcinnikova-o-sup-1-sup-storck-c-sup-2-sup-el-mouaddin-n-sup-3-sup-shah-m-sup-4-sup-br-sup-1-sup-mapi-london-uk-sup-2-sup-mapi-munich-germany-sup-3-sup-m.pdf?sfvrsn=97410100_0. Дата обращения: 12.03.2020.

https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Pharma%20Profile%20FR_2011_final_1.pdf. Accessed: 12.03.2020.

14. Doctrine de la commission de la transparence. Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. [Electronic resource] URL: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine_10102018.pdf. Accessed: 12.03.2020.

15. General method for assessing health technologies [Electronic resource]. URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/general_method_eval techno.pdf. Accessed: 10.03.2020.

16. Les modalités actuelles de remboursement des anticancéreux – Quelles évolutions possibles ? [Electronic resource]. URL: <https://oncocdn.keeo.com/les-modalites-actuelles-de-remboursement-antic-22202.pdf>. Accessed: 10.03.2020.

17. Rémuzat C., Toumi M., Falissard B. New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 1—overview of new drug regulations in France. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2013; 1 (1): 20891.

18. Toumi M., Motrunich A., Millier A., et al. Analysis of health economics assessment reports for pharmaceuticals in France—understanding the underlying philosophy of CEESP assessment. *Journal of market access & health policy*. 2017; 5 (1): 1344088.

19. Toumi M., Rémuzat S., Hammi E., et al. Current process and future path for health economic assessment of pharmaceuticals in France. *Journal of market access & health policy*. 2015; 3 (1): 27902.

20. Zorginstituut Nederland [Electronic resource]. URL: <https://www.zorginstituutnederland.nl/>. Accessed: 10.03.2020.

21. Introduction to HTA. Educational Seminar ISPOR Dubai – September 19, 2018 [Electronic resource]. URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/default-document-library/3-sept-19_educational-seminar-introduction-to-hta8ec28fed4b0246089d84e40684dcf2d9.pdf?sfvrsn=62f34682_0. Accessed: 10.03.2020.

22. Akehurst R.L., Abadie E., Renaudin N., et al. Variation in health technology assessment and reimbursement processes in Europe. *Value in Health*. 2017; 20 (1): 67-76.

23. Horscroft J.A., Chapman A., Philips Z., et al. Variation In Health Technology Assessment And Reimbursement Decisions In England, France, And Germany: Spotlight On The Impact Of Uncertainty. *Value in Health*. 2017; 20 (9): A468-A468.

24. Choices in Methods for Economic Evaluation [Electronic resource]. URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/choices_in_methods_for_economic_evaluation.pdf. Accessed: 10.03.2020.

25. Vlachaki I., Ovcinnikova O., Storck C., et al. Comparison of Early Scientific Advice Processes in UK, France and Germany (HTA Only): Tips and

Tricks. Value in Health, Vol. 20, No. 9 (October 2017) [Electronic resource]. URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/ispor-20th-annual-european-congress/php267--strong-u-vlachaki-i-u-sup-1-sup-strong-ovcinnikova-o-sup-1-sup-storck-c-sup-2-sup-el-mouaddin-n-sup-3-sup-shah-m-sup-4-sup-br-sup-1-sup-mapi-london-uk-sup-2-sup-mapi-munich-germany-sup-3-sup-m.pdf?sfvrsn=97410100_0. Accessed: 12.03.2020.

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.

Никитина Анна Владимировна – главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6462-7027>. E-mail: ann-k@bk.ru.

Лемешко Валерия Александровна – заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; лаборант-исследователь Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России; аспирант кафедры фармакологии ОД ИФИТМ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7452-6940>.

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. 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.

Anna V. Nikitina – Chief Specialist at the Department of Methodological Support of Comprehensive Health Technology Assessment, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6462-7027>. E-mail: ann-k@bk.ru.

Valeriya A. Lemeshko – Deputy 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; Research assistant at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia; Post-graduate student at the Department of Pharmacology, Educational Department of the Institute of Pharmacy and Translational Medicine, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7452-6940>.

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