

Предлагаемые обновления системы оценки стоимости ICER 2023

Свечкарева И. Р. ¹, Курылев А. А. ^{1,2}

¹ – ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

² – ФГБУ «Национальный исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация

С 2006 года Институт клинико-экономического анализа (ICER) в США проводит оценку клинико-экономической ценности инновационных медицинских технологий и дает рекомендации по ценообразованию с целью достижения «устойчивого доступа к высокоэффективному лечению для всех пациентов». Разработанная ICER методологическая база направлена на оценку долгосрочной экономической ценности медицинских вмешательств и их доступности в кратчайшие сроки.

Ключевые слова: клинические исследования; оценка технологий здравоохранения; ценообразование; демографические категории; сравнительная клиническая эффективность

Для цитирования:

Свечкарева И.Р., Курылев А.А. Предлагаемые обновления системы оценки стоимости ICER 2023. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023;3(4):22-28. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-44>

Поступила: 01.12.2023. В доработанном виде: 11.12.2023. Принята к печати: 15.12.2023. Опубликовано: 25.12.2023

Proposed changes ICER 2023 value assessment framework

Izabella R. Svechkareva ¹, Alexey A. Kurylev ^{1,2}

¹ – FSBEI HE First St. Petersburg State Medical University named after I.P. Pavlov, St. Petersburg, Russian Federation

² – FSBI National Research Center of Oncology named after N.N. Petrov of the Ministry of Health of Russia, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

Since 2006, the Institute for Clinical and Economic Review (ICER) in the United States has assessed the clinical and economic value of innovative medical technologies and made pricing recommendations with the goal of achieving “sustainable access to highly effective treatments for all patients”. The methodological framework developed by ICER assesses the long-term economic value of health interventions and their availability in the shortest possible time.

Keywords: clinical research; health technology assessment; pricing; demographic categories; comparative clinical effectiveness

For citation:

Svechkareva IR, Kurylev AA. Proposed changes ICER 2023 value assessment framework. *Real-World Data & Evidence*. 2023;3(4):22-28. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-44>

Received: 01.12.2023. Revision received: 11.12.2023. Accepted: 15.12.2023. Published: 25.12.2023.

Введение

В настоящее время возрастает объем данных для регламентирования принятия решений в области здравоохранения — от решений, принимаемых пациентами и врачами в отношении конкретного пациента, до решений, принимаемых на уровне популяции, с участием профессиональных групп по разработке рекомендаций, сотрудников систем здравоохранения, должностных лиц, ответственных за регулирование и возмещение расходов. Все сотрудники сферы здравоохранения заинтересо-

ны в качестве и эффективности медицинской помощи, эффективности медицинских вмешательств, улучшении результатов лечения и влиянии на более широкие общественные проблемы, связанные с сокращением затрат на медицинскую помощь и неравенства в её доступности.

Институт клинико-экономического анализа в США (англ. Institute for Clinical and Economic Review; ICER) недавно опубликовал обновлённую в 2023 г. систему оценки стоимости.

Цель системы оценки стоимости, предлагаемой ICER — сформировать основу строгих, прозрачных доказательных отчётов, которые в рамках более широкого механизма взаимодействия с заинтересованными сторонами и общественностью помогут Соединённым Штатам развиваться в направлении создания системы здравоохранения, обеспечивающей справедливое ценообразование, справедливый доступ и устойчивую платформу для будущих инноваций в здравоохранении.

Ориентируясь на популяционный уровень, система оценки ICER стремится охватить и отразить опыт и интересы отдельных пациентов. Отразить всё многообразие результатов и учесть интересы пациентов в системе на уровне популяции достаточно сложно, поскольку всегда будет существовать несоответствие между усреднёнными результатами клинических исследований и уникальностью каждого пациента. Одной из важных целей системы оценки ICER является подготовка отчёта, в котором проанализированы данные, включая то, что известно или неизвестно о различиях реакций на терапию у пациентов с разными индивидуальными и клиническими особенностями.

Цель данной статьи — обзор и краткое представление предлагаемых обновлений системы оценки стоимости ICER 2023.

Сравнительная клиническая эффективность: разнообразие участников, вошедших в клинические исследования, анализ субпопуляций

Отчёты ICER будут включать новый подраздел, посвящённый объективной и структурированной оценке репрезентативности популяции. В этом разделе

будет представлена информация о демографическом разнообразии участников клинических исследований, на основании которых проводятся оценки ICER.

ICER предлагает оценивать общий рейтинг разнообразия по следующим демографическим характеристикам:

- раса/этническая принадлежность;
- пол;
- возраст (взрослые в возрасте 65 лет и старше).

Для объективной оценки ICER разработал структуру для определения разнообразия в клинических исследованиях. Разработанная ICER система определяет балл в диапазоне от 0 до 3 для каждой демографической категории на основе расчёта отношения числа участников к числу заболевших (распространённости заболевания) (табл. 1).

Таблица 1. Показатель репрезентативности

Отношение числа участников к распространённости заболевания	Показатель репрезентативности
0	0
>0 и менее 0,5	1
0,5–0,8	2
≥0,8	3

Для определения рейтинга «хорошо», «удовлетворительно» или «плохо» значение показателя репрезентативности умножается на количество демографических категорий, представленных в клиническом исследовании (табл. 2).

Таблица 2. Категории рейтинга

Демографические характеристики	Демографические категории	Максимальный балл	Категории рейтинга
Раса и этническая принадлежность*	Монголоидная раса Негроидная раса/Афроамериканцы Европеоидная раса Американоидная раса/Латиноамериканцы	12	Хорошо (11–12) Удовлетворительно (7–10) Плохо (≤6)
Пол	Мужской Женский	6	Хорошо (6) Удовлетворительно (5) Плохо (≤4)
Возраст	≥65 лет	3	Хорошо (3) Удовлетворительно (2) Плохо (≤1)

Примечание: * — Американские индейцы или коренные жители Аляски, а также коренные жители Гавайев или других тихоокеанских островов не учитываются в общем рейтинге расового разнообразия. Однако информация об участии и оценке PDRR представляются при наличии достоверных оценок распространённости.

Отсутствие разнообразия в популяциях клинических исследований является постоянной проблемой, и многие заинтересованные стороны согласны с этим.

Рейтинг призван повысить прозрачность проводимых исследований и позволит заверить паци-

ентов, что одобренные лекарственные препараты были протестированы на таких же участниках исследований, как и они.

Система ICER основана на количественной оценке разнообразия клинических исследований

с помощью сравнения участников клинических исследований с данными о распространённости конкретных заболеваний и использования пороговых значений, представленных в табл. 1 и 2.

При проведении оценки предлагается использовать максимально надёжные источники информации о заболеваемости: данные Центра по контролю заболеваний и профилактике США (*англ.* Centers for Disease Control and Prevention; CDC), базу данных «Глобальное бремя болезней», эпидемиологические базы данных, наборы данных по странам, поддерживаемые Всемирной организацией здравоохранения, рецензируемые журнальные статьи, в которых оценивается распространённость заболеваний в США по полу, возрасту, расе и этнической принадлежности.

Преимущество использования разработанной ICER системы оценки разнообразия клинических исследований заключается в том, что она позволяет оценить гетерогенность по различным демографическим характеристикам, которые могут легко интерпретировать все заинтересованные стороны.

В каждом обзоре ICER будет рассматривать расу, пол и возраст в качестве предполагаемых субпопуляций для определённой нозологии с учётом мнения экспертов-клиницистов, пациентов и других заинтересованных сторон, чтобы выяснить, насколько актуальны для рассматриваемой темы подгруппы, определённые по этим признакам.

Таким образом, во все отчёты предлагается включать подраздел «Гетерогенность и подгруппы», в котором будет представлена информация о выявленных эффектах в субпопуляциях.

Стоит проанализировать предлагаемый ICER подход для оценки гетерогенности участников клинических исследований с точки зрения применимости к исследованиям, проводимым в Российской Федерации. В статье *Милованова С. С.* проанализированы особенности набора пациентов в клинические исследования на примере международных мультицентровых клинических исследований [1]. Авторы приводят абсолютные значения заболеваемости по различным нозологиям в регионе, которые влияли на количественное включение пациентов в исследование. Авторами производилось определение соотношения предложенного набора пациентов к заболеваемости в регионе, в результате предполагаемый набор пациентов был либо значительно выше заболеваемости в регионе, либо значительно ниже. Таким образом, предложенный ICER новый показатель отношения числа участников к распространённости заболевания (PDRR) может быть актуален при использовании в отечественных клинических исследованиях.

Для обеспечения чёткой и последовательной структуры предоставления результатов анализа репрезентативности популяции в отчётах ICER пред-

лагает протокол для оценки достоверности анализа изменения эффектов в различных подгруппах (возрастные, половые и расовые категории) для рандомизированных клинических исследований и метаанализов (*англ.* Instrument for assessing the Credibility of Effect Modification Analyses; ICEMAN) [10]. В случае выявления статистически значимого эффекта от рассматриваемого медицинского вмешательства в конкретной подгруппе предлагается использовать ICEMAN для оценки достоверности результатов [9].

На основании ICEMAN достоверность утверждения об эффекте в подгруппах оценивается как «очень низкая достоверность», «низкая достоверность», «умеренная достоверность» или «высокая достоверность». Представленный рейтинг достоверности клинической эффективности отражает величину различий между оцениваемым вмешательством и его аналогом, а также чистую пользу для здоровья (*англ.* net health benefit; NHB).

На основании полученных данных возможно присвоение рейтинга доказательности конкретной медицинской технологии, если при анализе с помощью ICEMAN подтвердилась высокая достоверность отличия эффекта от медицинской технологии в разных подгруппах или популяциях [9].

Такие демографические характеристики как пол и возраст могут и должны учитываться при оценках разнообразия участников клинических исследований (КИ), не только проводимых в РФ, но и при оценке достоверности результатов мультицентровых международных КИ для популяции РФ. В статье *Малой И.П.* приводятся сведения о существующей проблеме непропорциональности выборки КИ по возрасту. Доля пожилых пациентов в клинических исследованиях препаратов, которые не предназначены исключительно для данной возрастной группы, остаётся непропорционально низкой. Это означает, что многие проблемы, встречающиеся в реальной клинической практике у пациентов старческого возраста, могут не попасть в поле зрения исследования и, соответственно, регулятора при проведении экспертизы.

Таким образом, в настоящее время проблема участия в клинических исследованиях пациентов пожилого и старческого возраста остаётся актуальной и требует дальнейшей проработки как со стороны регуляторов, так и со стороны разработчиков лекарственных препаратов и врачей-исследователей, для снижения рисков, связанных с применением лекарственных препаратов у лиц пожилого и старческого возраста [2].

Долгосрочная экономическая эффективность Экономические перспективы.

ICER предлагает в каждом отчёте предоставлять результаты экономической эффективности инноваций не только с точки зрения системы здравоохранения, но и с

точки зрения общественности, то есть включение в методы анализа экономической эффективности новых медицинских технологий данных о влиянии на производительность труда пациента и лиц, осуществляющих уход за пациентом.

Данные о влиянии новых препаратов на затраты, не связанные со здравоохранением, такие как производительность труда пациентов и обслуживающего персонала очень часто отсутствуют. Данные показатели могут оказать большое влияние на оценку стоимости новых методов лечения с точки зрения их практической значимости для пациента и лиц, осуществляющих непосредственный уход за ним.

Для обоснования такого подхода ICER предлагает использовать опубликованные соотношения между показателями полезности для пациентов и данные об использовании времени пациентов для определения ожидаемого воздействия лечения на время, затрачиваемое на каждое занятие в связи с заболеванием и его лечением для пациента.

В соответствии с опубликованными литературными данными в протокол ICER планируется включать время продуктивной работы пациента и его потребительские расходы в периоды продления жизни. Поскольку в США не существует параллельной зависимости между показателями полезности для пациента и данными о затраченном времени на уход, ICER исходит из того, что стоимость затраченного на уход времени пропорциональна 75 % времени формального труда пациента. Эта оценка основана на смоделированном соотношении между затратами времени на уход за пациентом и потерянным временем пациента в соответствии с оценкой полезности для пациента в условиях Великобритании.

В настоящее время обязательным видом затрат, учитываемым при подаче Предложения на включение в ограничительные перечни лекарственных препаратов РФ, являются прямые медицинские затраты, причём затраты на лекарственные препараты приоритетны и должны быть указаны в любом случае. Расчёт прямых немедицинских затрат (выплата пособий по временной утрате трудоспособности, компенсационные выплаты лицам, осуществляющим уход за пациентом и т. д.) осуществляется факультативно, то есть необязателен для предоставления в Комиссию Минздрава РФ [7].

Проводятся различные способы учёта косвенных затрат при расчёте стоимости технологий здравоохранения в Российской Федерации. В отечественных статьях указывают на отсутствие согласованной унифицированной методики в руководствах по экономической оценке технологий здравоохранения, в связи с чем косвенные затраты либо не учитываются, либо представляются отдельно от прямых затрат. Авторы отмечают, что интерес к оценке косвенных затрат, обусловленных заболеваемостью и смертно-

стью, проявляют не только экономисты, работающие в системе здравоохранения, но и специалисты по экономике труда и демографы [3]. Оценка косвенных затрат является неотъемлемой составляющей анализа экономического бремени заболеваний. Несмотря на отсутствие единых подходов к их определению, невозможно игнорировать существенный вклад косвенных потерь в бремя болезни. В большинстве международных исследований в отличие от российских помимо оценки бремени заболевания изучают качество жизни пациентов, родителей и медицинских работников [4]. Предложенная модель ICER может быть модифицирована с учётом налоговой ставки и заработной платы пациента и медицинских работников в России.

Сценарий динамического ценообразования. ICER рассчитывает реализовывать сценарий динамического ценообразования на малые молекулы и биологические препараты с целью их максимальной доступности всем группам населения.

Сложно оценить данный пункт с позиции экономики здравоохранения РФ, в связи с различной организацией систем здравоохранения США и РФ. В РФ право на получение бесплатной высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), включая малые молекулы и биологические препараты, имеют все граждане РФ без исключения. Главное условие получения ВМП — соответствующие медицинские показания. ВМП является бесплатной для пациента, поскольку включена в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Количественная оценка дополнительных аспектов стоимости. Для того, чтобы поддержать рассмотрение тяжести заболевания, как ещё одного потенциального фактора, влияющего на стоимость, предлагается регулярно рассчитывать показатели дефицита QALY и evLYG. Предлагается включать результаты расчётов в материалы обсуждения оценочными комитетами долгосрочного соотношения цены и качества лечения.

Предлагается использовать индекс распределения выздоровления (*англ.* health improvement distribution index; HIDI) [11] с целью определения наличия или отсутствия эффективности лечения для конкретных этнических групп или рас. Данный показатель позволит предотвратить случаи, когда стоимость медицинских услуг для определённых групп населения в США была завышена. Индекс HIDI рассчитывается как отношение распространённости заболеваний в интересующей субпопуляции к распространённости заболеваний в популяции в целом [11]. Индекс HIDI, превышающий единицу, свидетельствует о том, что в интересующей субпопуляции может быть достигнут больший эффект в относительном масштабе по сравнению с населением в целом [11].

Другие изменения

ICER продолжает поиск путей для реализации использования данных реальной клинической практики. Производители и заинтересованные стороны получают возможность обновления предыдущих отчётов ICER с учётом доказательств, полученных на основе данных реальной клинической практики (*англ.* real-world evidence; RWE) через платформу ICER Analytics. Продолжается работа ICER по сбору информации о том, как лучше всего использовать RWE для достижения целей, связанных со справедливым доступом к медицинским услугам и будущим инновационным разработкам.

Потенциал использования RWD/RWE для оценки сравнительного эффекта лечения огромен и всё чаще признаётся агентствами ОЗ и другими органами, занимающимися возмещением расходов здравоохранения. Тем не менее до сих пор не существует полноценных руководств, которые бы описывали наилучшие методики для использования таких исследований не только за рубежом, но и в России.

Термин «real-world evidence» трактуется FDA следующим образом: «клинические доказательства потенциального преимущества и рисков применения лекарственных препаратов, посредством анализа RWD». Доказательства из реальной клинической практики характеризуются фактическим использованием лекарственных препаратов на практике и выводами, которые можно обобщить для целевой популяции. При формулировании указанных выше определений подчёркивается разница между терминами «данные» и «доказательства». Смысл заключался в том, что «данные» предполагают лишь фактическую информацию, в то время как «доказательства» означают организацию информации для обоснования заключения или принятия решения [6].

Работы по созданию регистров и платформ для сбора и анализа данных RWD/RWD ведутся и в России. Анализ регистров пациентов даёт возможность изучить эпидемиологические данные, спланировать экономические затраты на лечение, произвести оценку технологий здравоохранения; исследовать различия в реальной клинической практике, провести анализ достижения целевых показателей здравоохранения в режиме реального времени. Накопленный в Российской Федерации клинический, научный, технический, правовой и государственно-частный партнёрский опыт в области создания и ведения регистров позволяет назвать этот источник информации основательным и надёжным — возможной базой для изучения данных реальной клинической практики (RWD) и доказательств из реальной клинической практики (RWE) [5].

Выбор направления деятельности

ICER стремится оценить новые лекарственные препараты и медицинские вмешательства, которые могут значительно улучшить результаты лечения пациентов. Существует необходимость рассмотреть вопросы об эффективности методов по сравнению с другими вариантами лечения, так как эта информация может оказать значительное финансовое влияние на пациентов или систему здравоохранения в целом. Текущая формулировка критериев отбора тем ICER включает критерий, связанный со справедливостью в отношении здоровья: «вовлекать малообеспеченные группы населения с потенциалом сокращения неравенства в здравоохранении».

ICER недавно опубликовал официальный документ «Продвижение методов оценки технологий здравоохранения, которые поддерживают справедливость в отношении здоровья» (*англ.* Advancing Health Technology Assessment Methods that Support Health Equity), в котором рекомендует организациям по оценке технологий здравоохранения, таким как ICER, включить чёткие механизмы для интеграции соображений справедливости в отношении здоровья при выборе направления деятельности [12].

Взаимодействие с заинтересованными сторонами. Программа взаимодействия с пациентами

Основываясь на программе 2020 года, ICER предлагает несколько усовершенствований, некоторые из которых уже задействованы. Проводятся работы по расширению доступа к онлайн-форме «Поделитесь своей историей». Пользуясь данной платформой медицинский персонал, родственники и сами пациенты смогут оставить отзыв по использованию какого-либо препарата или другого способа лечения. Для оценки стоимости медицинских услуг предлагается производить сбор информации от сообществ пациентов, который можно организовать через формальные встречи в небольших группах как очно, так и онлайн. Предлагается поиск способов мотивации и поощрения для привлечения членов пациентских организаций к сотрудничеству.

Одна из целей программы взаимодействия с пациентами ICER — обеспечение учёта разнообразия мнений пациентов в отчётах по оценке технологий здравоохранения. В консультации с лидерами сообществ пациентов было разработано несколько инициатив, направленных на повышение осведомлённости об ICER и возможностях участия для пациентов.

Подобные работы по вовлечению пациентов в процессы, связанные с оказанием медицинской помощи, ведутся и в РФ. Ко всемирному дню пациента 20 сентября 2023 года Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования организовала международную научно-практическую конференцию «Вовлечение паци-

ентов в процесс обеспечения безопасного оказания медицинской помощи» [13]. Целью конференции было повышение осведомлённости и вовлечённости пациентов, членов их семей и населения в целом в обеспечение безопасности медицинской помощи, а также актуализация роли представителей общественности, производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий, регуляторов в повышении безопасности пациентов.

В рамках Всемирного дня безопасности пациентов в 2022 году в Российской Федерации было запланировано: интерактивное голосование для пациентов и медицинских работников по актуальным вопросам безопасности пациентов, цель которого — анализ осведомлённости о приоритетных вопросах, связанных с безопасностью при получении и предоставлении медицинской помощи, а также проведение тематических мероприятий, посвящённых Всемирному дню безопасности пациента: интерактивных мастер-классов, лекций, тематических встреч, «дней открытых дверей» и иных мероприятий, включая инициативы по привлечению внимания пациентов и их родственников к вопросам ответственности за собственное здоровье.

Однако централизованных механизмов сбора информации от пациентов и общественных организаций в настоящее время не предусмотрено, возможно расширение работы в данном направлении.

Закключение

Целью работы ICER по поиску эффективных методов оценки технологий здравоохранения является обеспечение принятия обоснованных решений и формирования эффективной и доступной для всех системы здравоохранения высокого качества.

ICER использует сравнительную клиническую

эффективность, которая взвешивает преимущества и недостатки одного варианта лечения по сравнению с другим посредством систематического обзора всех имеющихся клинических данных. Обратная связь от пациентов и их семей в дополнение к вкладу от клиницистов, производителей и страховых компаний используется для формулирования вопросов, на которые проводится поиск ответов с помощью сравнительного обзора эффективности.

ICER способствует открытому вынесению решений о стоимости и доступе к медицинским технологиям, основанные на фактических данных.

Многие вопросы, поднимаемые ICER, рассматриваются при оценке технологий здравоохранения в Российской Федерации. В процессе ОТЗ в РФ актуальны вопросы полового и возрастного разнообразия участников клинических исследований с учётом распространённости заболевания в конкретных субпопуляциях, возможности предоставления расчётов немедицинских затрат в Комиссию Минздрава РФ, обсуждения мнений пациентских сообществ о путях повышения доступности инноваций в здравоохранении.

Растущее значение RWD/RWE в современной медицине обсуждается регулярно. В рамках конференций в России обсуждаются вопросы анализа и ведения регистров данных реальной клинической практики [8].

Разработка мероприятий по разрешению финансовых и этических проблем, использование клинических данных для возможности гарантии того, что цена препарата отражает, насколько он эффективен, привлечение пациентов к вопросам ОТЗ способствует достижению как справедливого ценообразования, так и справедливого доступа ко всей системе здравоохранения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов.

Авторы декларируют отсутствие конфликтов интересов.

Участие автора. Свечкарева И.Р. — написание текста; Курылев А.А. — редактирование, оформление статьи.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Свечкарева Изабелла Размиковна — Ординатор кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: Bellaliza@yandex.ru

 <https://orcid.org/0009-0002-6681-232X>

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests.

The authors declare no conflict of interest.

Participation of author. Svechkareva IR — text writing; Kurylev AA — editing, article design.

ABOUT THE AUTHORS

Izabella R. Svechkareva — resident of the department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: Bellaliza@yandex.ru

 <https://orcid.org/0009-0002-6681-232X>

Курылев Алексей Александрович — к. м. н., доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России; ФГБУ «Национальный исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

e-mail: alexey-kurilev@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0003-3031-4572>

РИНЦ SPIN-код: 7966-0845

Alexey A. Kurylev — Cand. Sci. Med., associate professor Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, FSBEI HE named after I.P. Pavlov SPbSMU MOH Russia; FSBI National Research Center of Oncology named after N.N. Petrov, St. Petersburg, Russian Federation

e-mail: alexey-kurilev@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0003-3031-4572>

RSCI SPIN-code: 7966-0845

Литература/References

1. Милованов С.С. Особенности набора пациентов в клинических исследованиях на примере международных мультицентровых клинических исследований (ММКИ). *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2023;12(3):151-168. [Milovanov SS. Patterns of Patient Recruitment in Clinical Studies on the Example of International Multicenter Clinical Studies (IMCTs). *Drug development & registration*. 2023;12(3):151-168. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2023-12-3-151-168>].
2. Малая И.П. Клинические исследования у пожилых: состояние проблемы и современные регуляторные требования. *Российский журнал гериатрической медицины*. 2021;(1):97-104. [Malaya IP. Clinical trials in geriatrics: actual status and international regulatory guidelines. *Russian Journal of Geriatric Medicine*. 2021;(1):97-104. (In Russ.) <https://doi.org/10.37586/2686-8636-1-2021-97-104>].
3. Коробейникова А.Н. Оценка прямых и непрямых затрат в анализе «стоимость болезни» у больных фибрилляцией предсердий. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2017. 2(28):49-57.
4. Колбин А.С., Влодавец Д.В., Курылев А.А., Германенко О.Ю., Колбина Н.Ю. Оценка технологий здравоохранения орфанных заболеваний. На примере социально-экономического бремени спинальной мышечной атрофии. *Педиатрическая фармакология*. 2021;18(5):408-415. [Kolbin AS, Vlodavets DV, Kurylev AA, Germanenko OYu, Kolbina NYu. Health Technologies Assessment for Orphan Diseases. Example of Social and Economic Burden of Spinal Muscular Atrophy. *Pediatric pharmacology*. 2021;18(5):408-415. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.15690/pf.v18i5.2333>.
5. Иванов А.В. Регистры как основа для сбора данных и построения доказательств. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2021;1(1):10-15. [Ivanov AV. Registers as the basis for data collection and evidence building. *Real-World Data & Evidence*. 2021;1(1):10-15.]. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrrwd-3>.
6. Колбин А.С., Белоусов Д.Ю. Краткий отчет о развитии доказательств, основанных на данных реальной клинической практики (RWD/RWE) в 2021 году: США, Россия и Евразийский экономический союз (ЕАЭС). *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2(1):1-9. [Kolbin AS, Belousov DYU. A brief report of real-world evidence development (RWD/RWE) in 2021: United States, Russia, and the Eurasian Economic Union (EAEU). *Real-World Data & Evidence*. 2022;2(1):1-9.]. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrrwd-6>.
7. Включение лекарственных препаратов в ограничительные перечни: пошаговый алгоритм / под общ. ред. Белоусова Д.Ю., Зырянова С.К., Колбина А.С. — М.: Издательство ОКИ: Буки Веди, 2019. — 252 с.: ил. ISBN 978-5-4465-2555-3
8. Колбин А. С. От имени рабочей группы по RWD/RWE в Российской Федерации. Резолюция по результатам работы IV ежегодной научно-практической конференции «Реальная клиническая практика. Современность и будущее». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023;3(4):1-8. [Kolbin AS. On behalf of the RWD/RWE Working Group in Russian Federation. Resolution on the results of the IV annual scientific and practical conference "Real clinical practice. Modernity and the future". *Real-World Data & Evidence*. 2023;3(4):1-8. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrrwd-41>.
9. Institute for Clinical and Economic Review. 2023 Value Assessment Framework. Proposed changes. Published in 2023. https://icer.org/wp-content/uploads/2023/10/ICER_2023_VAF_For-Publication_101723.pdf
10. Schandelmaier S, Briel M, Varadhan R, Sauerbrei W, Devasenapathy N, Hayward RA, Gagnier J, Borenstein M, VanderHeijden GJMG, Dahabreh I, Schmid CH, Ioannidis JPA, Walsh M, Thabane L, Guyatt GH. Development of a new Instrument to assess the Credibility of Effect Modification ANalyses (ICEMAN) in randomized controlled trials and meta-analyses. *CMAJ*. 2020 192(32):E901-E906.
11. Shafrin Jason. What is HIDI? *HEALTHCARE ECONOMIST*. <https://www.healthcare-economist.com/2023/03/31/what-is-hidi/>.
12. Agboola F, Whittington MD, Pearson SD. Advancing Health Technology Assessment Methods that Support Health Equity. *Institute for Clinical and Economic Review*, March 15, 2023. <https://icer.org/assessment/health-technology-assessment-methods-that-support-health-equity-2023/>.
13. Итоги международной научно-практической конференции «Вовлечение пациентов в процесс обеспечения безопасного оказания медицинской помощи». <https://www.pharmacogenetics-pharmacogenomics.ru/jour/announcement/view/951>. 