

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ОРФАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ ОБ ИХ ВКЛЮЧЕНИИ В ПРОГРАММЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ И ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ ЕГО АДАПТАЦИИ К УСЛОВИЯМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Н. Г. Голоенко, Р. И. Ягудина, В. Г. Серпик, А. Ю. Куликов

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
127051, Российская Федерация, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2

Статья поступила 24.03.2017. Принята к печати 17.04.2017

Резюме: Настоящая статья представляет собой первую попытку внедрения методологии мультикритериального анализа принятия решений в организацию системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. В данной работе рассмотрены проблемы, связанные с внедрением описываемой методологии, а также выделены области лекарственного обеспечения, в которых мультикритериальный анализ принятия решений оказывается наиболее востребованным — а именно, для организации лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями.

Ключевые слова: орфанные (редкие) заболевания; орфанные лекарственные средства; МАПР — мультикритериальный анализ принятия решений; организация лекарственного обеспечения; оценка технологии здравоохранения.

Библиографическое описание: Голоенко НГ, Ягудина РИ, Серпик ВГ, Куликов АЮ. Методологические подходы к оценке орфанных лекарственных препаратов при принятии решений об их включении в программы лекарственного обеспечения: международный опыт и возможные пути его адаптации к условиям системы здравоохранения Российской Федерации. Безопасность и риск фармакотерапии 2017; 5 (2): 53–60.

ВВЕДЕНИЕ

Уже на протяжении 30 лет учеными всего мира изучается проблема отнесения тех или иных нозологий к орфанным болезням. Ранее считалось, что к орфанным заболеваниям относятся заболевания, которые редко встречаются в популяции.

В настоящее время специалисты вкладывают следующий смысл в термин «орфанное заболевание» — это заболевание, которое встречается с определенной частотой, является жизнеугрожающим или хроническим прогрессирующим, приводящее к смерти или инвалидизации больного без лечения [1, 2].

В России термин «редкое заболевание» был впервые законодательно введен Феде-

ральным законом ФЗ-323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан» [2]. Законом было установлено, что:

Редкими (орфанными) заболеваниями считаются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.

Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети «Интернет».

Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инва-

лидности, утверждается Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». В настоящее время данный перечень включает 24 наименования, код заболевания, которых указан в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра.

В целях обеспечения, лекарственными препаратами (ЛП) и специализированными продуктами лечебного питания осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 403. Ведение Федерального регистра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Органы государственной власти субъектов РФ осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Следует отметить, что лекарственное обеспечение пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, является одной из наиболее острых проблем, стоящих перед организацией здравоохранения на современном этапе её развития, в том числе и для России. Основным фактором, характеризующим указанную проблему, является высокая стоимость лекарственных препаратов, используе-

мых для лечения орфанных заболеваний. Объяснить это можно низким объемом производства — ввиду небольших целевых групп пациентов, производитель вынужден реализовывать препараты по значительной цене в целях возврата инвестированных в разработку и производство средств и получения прибыли. В то же самое время, высокая цена данной группы препаратов существенно снижает их финансовую доступность, практически исключая возможность оплаты лечения орфанных заболеваний инновационными препаратами за счет средств самого пациента [3, 5, 6]. В этой связи, для полноценной терапии орфанных заболеваний необходимо принятие положительных решений о включении орфанных лекарственных средств в возмещаемые перечни. Наиболее часто используемым и научно-обоснованным подходом, характеризующимся высоким доказательным уровнем, при принятии решений о включении препаратов в возмещаемые перечни является фармакоэкономическая оценка, в рамках которой на базе методов анализа «затраты-эффективность» и анализа порога «готовности платить» и формируется заключение о целесообразности возмещения лекарственного средства.

Для решения проблемы лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, ведущими системами здравоохранения (Великобритании, Евросоюза) предпринимаются попытки внедрения нового для области здравоохранения инструмента принятия решений, учитывающего особенности орфанных заболеваний — мультикритериального анализа принятия решений (МАПР, MCDA — multi-criteria decision analysis) [13–18].

В России также проводится работа по адаптации методов МАПР и их внедрения в отечественную систему здравоохранения. Перед описанием непосредственно МАПР необходимо отметить, что МАПР предоставляет собой более широкий взгляд на проблему лекарственного обеспечения. Фактически, МАПР является одной из форм оценки технологии здравоохранения (ОТЗ) [4], характеризующейся одним из наиболее богатых методологических аппаратов.

Концепция МАПР при ОТЗ, может быть представлена следующим образом: при принятии решений в областях, характеризующихся высокими рисками и степенью неопре-



Рис. 1. Схема проведения мультикритериального анализа принятия решений

деленности (к каковым относится и лекарственная помощь пациентам с орфанными заболеваниями), необходимым становится повышение прозрачности и обоснованности процедуры принятия решений, при которой во внимание должны приниматься и формализовано отражаться позиции всех заинтересованных в рассматриваемой области сторон. В основе МАПР лежит так называемая мультиатрибутивная теория полезности (MAUT — multi-attribute utility theory), предметом описания которой является поведение человека в условиях множественного выбора [8].

Целью работы является разработка методических подходов к процессу проведения первого этапа внедрения методологии МАПР в систему организации лекарственного обеспечения для оценки орфанных лекарственных препаратов для медицинского применения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Использовался метод мультикритериального анализа принятия решений. Также использовались материалы и статистические данные Европейской организации редких заболеваний, отчеты Комитета по орфанным препаратам, зарубежные источники информации.

Концепция МАПР находит свое отражение в процессе его проведения (рисунок 1).

На первом этапе определяются все заинтересованные стороны в обсуждаемой проблеме и опции решения проблемы. В случае с орфанными заболеваниями к таковым относятся: пациенты, страдающие орфанными заболеваниями и их родственники; медицинские специалисты, занятые лечением орфанных заболеваний; фармацевтические компании, занимающиеся разработкой орфанных препаратов; организаторы здравоохранения; общество в целом.

При этом учет интересов общества при проведении МАПР в области лекарственного обеспечения орфанных заболеваний обуславливается тем, что осуществление финансирования лечения орфанных заболеваний осуществляется из бюджетов субъектов, которые формируются консолидацией в виде налогов. Задачами решения проблемы могут быть, в зависимости от конкретной ситуации, включение/не включение орфанного препарата в программу лекарственного обеспечения, выбор из нескольких орфанных препаратов одного ЛП для включения в программу лекарственного обеспечения, выбор нозологии для включения в программу лекарственного обеспечения [10–12].

На следующем этапе МАПР производится формализация позиций заинтересованных сторон. Для решения этой задачи вначале выделяют значимые критерии при принятии решений в рассматриваемой области.

Критерий МАПР — аспект, который характеризует значимые для заинтересованных сторон последствия выбора данной опции.

В случае рассмотрения вопроса (опции) о включении орфанного препарата в возмещаемый перечень, критерии должны всесторонне характеризовать последствия применения этого ЛС при данном орфанном заболевании. В этой связи, выделяют две группы критериев, по которым в дальнейшем оцениваются два проблемных понятия — рассматриваемые «орфанное заболевание» и «орфанный препарат».

Критерии, входящие в первую группу, отражают влияние орфанного заболевания на пациентов и их родственников (снижение качества и продолжительности жизни, инвалидизация, потеря возможности ухода за собой и т.п.); на общество в целом, а также аспекты, характеризующие орфанное заболевание с позиции профессионального сообщества, организаторов здравоохранения и бизнеса (стоимость данного заболевания (как при лечении, так и без лечения); экономические потери общества от орфанного заболевания; этические позиции общества по данной проблеме; соотношение объемов осуществленных (например, наличие регистра пациентов) и предстоящих необходимых инвестиций и т.п.).

К критериям, характеризующим рассматриваемый орфанный препарат с позиции специалистов и пациентов, относятся практические аспекты назначения данного ЛС такие, как клиническая эффективность и безопасность (и уровень их обоснованности), удобство применения и т.п. Критерии, характеризующие орфанный препарат с позиции остальных заинтересованных сторон, могут быть наличие или отсутствие аналогов или других средств для лечения рассматриваемой нозологии, степень инновационности рассматриваемого орфанного препарата, фармакоэкономический профиль орфанного препарата и др. [9].

Вместе с тем, при определении перечня анализируемых критериев еще на этапе их выбора необходимо принимать во внимание доступность необходимых данных, характеризующих опцию по данному критерию (например, проблемы с достоверностью оценки клинической эффективности орфанных препаратов; при необходимости уровень достоверности данных может быть внесен в МАПР

как самостоятельный критерий). Другими словами, включению критерия в МАПР и его оценки респондентами предшествует объективная оценка указанного критерия; в то время как респонденты лишь выражают свои предпочтения по располагаемой информации.

Выделенные критерии представляются в виде положений или вопросов, составляющих специальные опросники или анкеты, которые в дальнейшем предлагаются для заполнения представителям заинтересованных сторон. При этом указанные опросники/анкеты являются общими для всех респондентов (от представителей специалистов, до представителей общества), что влечет за собой выработку требований к формулированию критериев.

В связи с тем, что МАПР является универсальным методом предпочтительно создать единый/ую опросник/анкету для всех заболеваний, для обеспечения возможности сравнительного МАПР в случае конкурентного подхода при финансировании орфанных заболеваний. В то же самое время создание указанной универсальной формы может потребовать значительного времени, связанное с поиском оптимальных формулировок и соответствующих критериев в условиях России.

На следующем этапе производится анализ полученных в результате опроса/анкетирования данных. Можно сказать, что процесс анализа собранных весов и оценок критериев, и есть МАПР в узком смысле данного понятия, тогда как использование термина МАПР в широком смысле включает в себя все этапы процесса, начиная от выделения заинтересованных сторон, опций и критериев и заканчивая интерпретацией полученных результатов. Конечным результатом анализа критериев является получение некоторой количественной (интегральной) оценки рассматриваемых опций и интерпретация указанных оценок. Математически, обозначенная оценка может быть представлена следующим образом:

$$I_A = \sum (w_i \cdot aA_i), \quad (1)$$

где I_A — интегральная оценка препарата A ; w_i — вес критерия i ; aA_i — атрибут критерия i для препарата A .

Важно отметить, что в настоящее время ученые, занимающиеся имплементацией МАПР в системы здравоохранения, предполагают, что более эффективным является ис-

пользования наивных с позиции математических преобразований техник МАПР, т.к. такой подход существенно повышает прозрачность получаемых заключений. После получения результатов МАПР проводится анализ чувствительности полученных данных с целью установления адекватности, надежности полученных результатов и учета рисков и неопределенностей, заложенных в МАПР, в том числе рисков, связанных с субъективной оценкой критериев опций респондентами [10].

На наш взгляд, к стандартной процедуре проведения анализа чувствительности (подразумевающей определение границ изменение или инверсии конечной оценки при варьировании факторов анализа чувствительности) после накопления пула оценок МАПР следует добавить сравнение получаемых результатов в конкретном исследовании с усредненными оценками МАПР по каждому критерию всеми группами респондентов с дальнейшим анализом отклонения текущих оценок с усредненными.

Конечным этапом МАПР является использование полученной оценки при принятии решений. Какая бы ни была использована техника МАПР и в какой бы форме ни была получена оценка опции по рассмотренным критериям возникает проблема, как использовать и интерпретировать полученную количественную оценку. В настоящий момент ни на международном уровне, ни на уровне отдельных государств не существует унифицированной методики МАПР, что послужило бы основанием к созданию некоторой единой градуированной шкалы баллов получаемой интегральной оценки МАПР, позволяющей четко определить границы принятия решений о включении орфанных препаратов в систему лекарственного обеспечения. В этой связи, по мнению авторов, первоочередной задачей для наиболее эффективного использования возможностей МАПР является накопление пула оценок МАПР для различных нозологий и препаратов по адаптированной к условиям национальной системы здравоохранения методике. Анализируя полученный массив данных, вероятно, появятся возможности к совершенствованию методик МАПР, с целью более полной интеграции получаемых в его процессе количественных оценок в процесс принятия решений.

Процесс проведения МАПР на первоначальных этапах является весьма трудоемким, требуя формирования и подготовку групп респондентов, проведения ряда интервью с ними с целью создания перечня критериев, формирование опросников и анкет. Вместе с тем, дальнейшие этапы проведения МАПР могут быть в значительной мере упрощены посредством использования информационных технологий. В частности, может быть предложена интерактивная компьютерная модель МАПР, построенная на основе одной из широко распространенных компьютерных программ (например, MS Excel). Модель может автоматически позволять рассчитывать баллы МАПР на основе ответов респондентов, проводить анализ чувствительности, а при наличии соответствующего допущения в протоколе и процедур опроса/анкетирования. В этом случае модель МАПР может включать в себя опросники/анкеты в электронной форме, а оценка весов критериев и атрибутов критериев для опций может осуществляться виртуально. При этом в базе данных модели может содержаться широкий набор вопросов по критериям с одной стороны, а с другой в модели на выбор исследователей могут быть реализованы различные математические подходы к получению интегральной оценки МАПР.

Указанные возможности в совокупности позволят сохранить гибкость подхода, присутствующего МАПР, которая может быть в значительной мере ограничена при проведении МАПР на основе бумажных документов.

Помимо сохранения гибкости, подобная модель после валидации может значительно снизить трудоемкость (и стоимость) процедуры МАПР, а также упростить её и, тем самым, способствовать более широкому и интенсивному внедрению в практику.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

При планировании применения МАПР необходимо отметить, что данный инструмент лишь обеспечивает лиц, принимающих решение, необходимой информацией, и его выводы не содержат однозначных указаний на оптимальное решение (лучшую опцию). Более того, зачастую, и самого идеального решения может не существовать.

Вместе с тем, нам представляется важным подчеркнуть возможности, которые предоставляет МАПР на современном этапе внедрения в область принятия решений в системе здравоохранения.

Во-первых, МАПР подразумевает создание площадки для общения всех заинтересованных в проблеме орфанных заболеваний сторон, и, что не менее важно, создание единого языка в рамках выделенных критериев, таким образом достигается лучшее понимание проблемы всеми участниками обсуждения. Так, различные оценки весов критериев разными участниками процесса будут четко, количественно отражать разность в приоритетах между заинтересованными сторонами.

Во-вторых, участие всех заинтересованных в проблеме орфанных заболеваний сторон, формализация и протоколирование процедур обеспечивает максимально возможную прозрачность процедур, что повышает уровень доверия участников системы здравоохранения друг к другу.

В-третьих, использование МАПР и широкого круга критериев позволит не только повысить актуальность, но и количественно оценить такие аспекты орфанных заболеваний и орфанных препаратов, которые обычно остаются за рамками дискуссий, но фактически отражают интерес общества в целом к данной проблеме: этический аспект орфанных заболеваний и инновационную значимость орфанных препаратов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящая статья, являясь первым этапом внедрения методологии МАПР в систему организации лекарственного обеспечения, представляет собой аналог дорожной карты данного процесса, намечая основные пункты маршрута и возможные его конечные точки. В то же самое время, по мере внедрения МАПР в реальную практику методология может уточняться в соответствии с применимостью тех или иных её вариантов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Материалы и статистические данные Европейской организации редких заболеваний [Интернет]. 2015 [дата обращения 18.11.2016]. Доступно на: <http://www.eurordis.org/>.

2. Отчеты комитета по орфанным препаратам [Интернет]. 2015 [дата обращения 18.11.2016]. Доступно на: <https://goo.gl/O5mdJw>.
3. Солдатов АА, Авдеева ЖИ, Алпатов АН, Медуницын НВ, Лысикова СЛ. Орфанные препараты, принципы их регистрации и применения. Биопрепараты 2015; (3): 4–16.
4. Хабриев РУ, Ягудина РИ, Правдюк НГ. Оценка технологий здравоохранения. М.: Медицинское информационное агентство; 2013.
5. Ягудина РИ, Королева НИ, Зеленова ЕГ. Редкие заболевания. Орфанные лекарства. Современная организация лекарственного обеспечения 2012; 1: 6–21.
6. Ягудина РИ, Зеленова ЕГ, Королева НИ. Орфанные заболевания. Современная организация лекарственного обеспечения 2011–2012; 4 (1): 7–15.
7. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
8. Sullivan T. Using MCDA (Multi-Criteria Decision Analysis) to prioritise publicly-funded health care. Dunedin: University of Otago; 2012.
9. Sussex J, Rollet P, Garau M, Schitt C et al. Multi-Criteria Decision Analysis to Value Orphan Medicines. OHE Research Paper; 2013.
10. Goetghebeur M, Wagner M, Khoury H et al. Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decisionmaking framework to growth hormone for Turner syndrome patients. Cost Effectiveness and Resource Allocation 2010; 8: 4.
11. Devlin N, Sussex J. Incorporating Multiple criteria in HTA. 2011.
12. Tony N et al. Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decisions by a public payer in Canada. BMC Health Services Research 2011; 11: 329.
13. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. Cost Effectiveness and Resource Allocation 2006; 4: 14.
14. Multi-criteria analysis: a manual. Department for Communities and Local Government: London. 2009.
15. Baltussen R, Youngkong S, Paolucci S, Niessen L. Multi-criteria decision analysis to prioritize health interventions: Capitalizing on first experiences. Health Policy 2010; 262–264.
16. Collins T, Rosetti M, Nachtmann H, James R. The use of multi-attribute utility theory to determine the overall best-in-class performer in a benchmarking study. Oldham 2004.
17. Hayez Q, Smet Y, D-Sight J. A New Decision Support System to Address Multi-Criteria Problems. CoDE-SMG Technical Report Series. ISSN 2030–6296
18. Thokala P. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. 2011.

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2.

Голоенко Наталья Григорьевна. Начальник отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ, канд. фарм. наук.

Ягудина Роза Исмаиловна. Директор Центра образовательных программ, д-р фарм. наук, профессор.

Серпик Вячеслав Геннадьевич. Старший преподаватель отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ, канд. фарм. наук.

Куликов Андрей Юрьевич. Старший преподаватель отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ, д-р экон. наук.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Голоенко Наталья Григорьевна
Goloenko@expmed.ru

METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE ASSESSMENT OF ORPHAN MEDICINAL PRODUCTS WHEN MAKING DECISIONS ABOUT THEIR INCLUSION IN THE PROGRAM OF MEDICINAL MAINTENANCE: INTERNATIONAL EXPERIENCE AND POSSIBLE WAYS OF ITS ADAPTATION TO THE CONDITIONS OF THE HEALTH CARE SYSTEM OF THE RUSSIAN FEDERATION

N. G. Goloenko, R. I. Yagudina, V. G. Serpik, A. Yu. Kulikov

*Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation,
Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation*

Abstract. *The article presents a first attempt of implementation of the methodology multicriteriale analysis of decision making in the organization of the system of drug provision in the Russian Federation. In this paper, the reasons to update the activity aimed to implement the described methodology, as well as a dedicated area of drug supply, which multicriterial analysis of decision-making is most in demand — namely, for the organization of drug provision of patients with orphan diseases.*

Key words: *rare diseases; orphan drugs; MCDA — multi-criteria decision analysis; medicine provision; health technology assessment.*

For citation: *Goloenko NG, Yagudina RI, Serpik VG, Kulikov AYu. Methodological approaches to the assessment of orphan medicinal products when making decisions about their inclusion in the program of medicinal maintenance: international experience and possible ways of its adaptation to the conditions of the health care system of the Russian Federation. Safety and Risk of Pharmacotherapy 2017; 5 (2): 53–60.*

REFERENCES

1. Materials and statistical data of the European organization for rare diseases [Internet]. 2015 [cited 18 Nov 2016]. Available at: <http://www.eurordis.org/>.
2. The report of the Committee on orphan drugs [Internet]. 2015. 2015 [cited 18 Nov 2016]. Available at: <https://goo.gl/O5mdJw>.
3. Soldatov AA, Avdeeva ZhI, Alpatova NA, Medunitsyn NV, Lysikova SL. Orphan drugs and the principles of their marketing authorization procedures and clinical use. Biopreparation (Biopharmaceuticals) 2015; (3): 4–16. (in Russian)
4. Khabriev RU, Yagudina RI, Pravdyuk NG. Evaluation of health care technologies. M.: Medical information Agency; 2013. (in Russian)

5. Yagudina RI, Koroleva NI, Zelenova EG. A Rare disease. Orphan drugs. *Sovremennaya organizatia lekarstvennogo obespecheniya* 2012; 1: 6-21. (in Russian)
6. Yagudina RI, Zelenova EG, Koroleva NI. Orphan diseases. *Sovremennaya organizatia lekarstvennogo obespecheniya*. 2012; 1: 7-15. (in Russian)
7. Federal law N323-FZ dated 21.11.2011 «On fundamentals of citizens' health protection in the Russian Federation». (in Russian)
8. Sullivan T. Using MCDA (Multi-Criteria Decision Analysis) to prioritise publicly-funded health care. Dunedin: University of Otago; 2012.
9. Sussex J, Rollet P, Garau M, Schitt C et al. Multi-Criteria Decision Analysis to Value Orphan Medicines. OHE Research Paper; 2013.
10. Goetghebeur M, Wagner M, Khoury H et al. Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decisionmaking framework to growth hormone for Turner syndrome patients. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2010; 8: 4.
11. Devlin N, Sussex J. Incorporating Multiple criteria in HTA. 2011.
12. Tony № et al. Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decisions by a public payer in Canada. *BMC Health Services Research* 2011; 11: 329.
13. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2006; 4: 14.
14. Multi-criteria analysis: a manual. Department for Communities and Local Government: London. 2009.
15. Baltussen R, Youngkong S, Paolucci S, Niessen L. Multi-criteria decision analysis to prioritize health interventions: Capitalizing on first experiences. *Health Policy* 2010; 262-264.
16. Collins T, Rosetti M, Nachtman H, James R. The use of multi-attribute utility theory to determine the overall best-in-class performer in a benchmarking study. Oldham 2004.
17. Hayez Q, Smet Y, D-Sight J. A New Decision Support System to Address Multi-Criteria Problems. CoDE-SMG Technical Report Series. ISSN 2030-6296
18. Thokala P. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. 2011.

AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.

Goloenko NG. Head of the Department of additional professional education of Center of Educational programs, PhD *Yagudina RI*. Director of Center of Educational programs. DSc, prof.

Serpik VG. Senior lecturer of the Department of additional professional education of Center of Educational programs, PhD.

Kulikov AYu. Senior lecturer of the Department of additional professional education of Center of Educational programs. DSc.