

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России)**

Утверждены приказом  
ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава  
России

от «23» декабря 2016 г. № 145-од

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЦЕНКЕ ВЛИЯНИЯ НА  
БЮДЖЕТ В РАМКАХ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ  
ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**Москва 2016 г.**

Авторский коллектив:

Генеральный директор ФГБУ «ЦЭККМП»  
Минздрава России

Омельяновский В.В.

Советник руководителя ФГБУ  
«ЦЭККМП» Минздрава России

Авксентьева М.В.

Начальник отдела методологического  
обеспечения проведения комплексной  
оценки технологий в здравоохранении  
ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России

Сура М.В.

Заместитель начальника отдела  
методологического обеспечения  
проведения комплексной оценки  
технологий в здравоохранении ФГБУ  
«ЦЭККМП» Минздрава России

Герасимова К.В.

Главный специалист отдела  
методологического обеспечения  
проведения комплексной оценки  
технологий в здравоохранении ФГБУ  
«ЦЭККМП» Минздрава России

Дзанаева А.В.

## Содержание

1. Введение .....	4
2. Основные термины и понятия, используемые в настоящих методических рекомендациях .....	6
3. Рекомендации по проведению анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи .....	8
4. Рекомендации по представлению результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи .....	15
5. Рекомендации по проведению экспертизы результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи .....	19
Литературные источники: .....	20
<a href="#">Приложение 1</a> Форма представления результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи .....	21
<a href="#">Приложение 2</a> Форма заключения по результатам проведения экспертизы результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи .....	26

## 1. Введение

С конца 90-х годов в РФ ежегодно утверждается Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее ПГГ), которая в настоящее время является единственным механизмом государственного регулирования здравоохранения, обеспечивающим соблюдение прав граждан РФ на медицинскую помощь за счет государственных источников финансирования. Более 85% всех средств, отпускаемых государством на финансирование здравоохранения, расходуется ежегодно именно на реализацию ПГГ [1].

Источниками финансового обеспечения ПГГ являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов (в случае передачи органами государственной власти субъектов РФ соответствующих полномочий в сфере охраны здоровья граждан для осуществления органами местного самоуправления), средства обязательного медицинского страхования [2, 3].

Согласно статье 80 Федерального закона РФ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании в рамках ПГГ первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Перечень ЖНВЛП) [2].

В рамках реализации ПГГ за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение закупок лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по перечню лекарственных препаратов, сформированному в установленном порядке и утверждаемому Правительством Российской Федерации (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов), а также предоставление в установленном порядке бюджетам субъектов Российской Федерации субвенций на оказание государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами по перечню лекарственных препаратов, сформированному в

установленном порядке и утверждаемому Правительством Российской Федерации (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан) [3].

Согласно статье 60 п. 1 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. №61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством утверждения Правительством Российской Федерации Перечня ЖНВЛП, который формируется в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов. В соответствии со статьей 2 п. 55 комплексная оценка лекарственного препарата - это оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в Перечень ЖНВЛП, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов. Организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств [4].

Анализ влияния на бюджет (далее АВБ) является частью комплексной оценки лекарственных препаратов и направлен на оценку финансовых последствий применения лекарственного средства. С момента принятия Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 г. №871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», АВБ становится одним из основных видов экономического анализа, результаты которого представляются в Минздрав России в качестве обоснования включения препаратов в Перечень ЖНВЛП, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее - перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) [5].

**Целью** настоящих методических рекомендаций является формирование единой методологии проведения АВБ, единой формы представления результатов АВБ, упорядочивания экспертизы результатов АВБ, подаваемых в качестве обоснования включения лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, формируемых в рамках реализации ПГГ.

АВБ в рамках реализации ПГГ направлен на оценку прямых медицинских затрат

(расходов системы здравоохранения на оказание медицинской помощи в рамках реализации ПГГ), включая затраты на применение лекарственных препаратов (с учетом затрат на их введение), затраты на терапию нежелательных явлений, осложнений заболевания и др. в случае включения их в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Положения, описанные в настоящих методических рекомендациях в отношении проведения АБВ, представления и экспертизы результатов АБВ в рамках комплексной оценки, должны соблюдаться всеми заинтересованными сторонами, участвующими в процедурах формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках реализации ПГГ.

## **2. Основные термины и понятия, используемые в настоящих методических рекомендациях**

Для целей настоящих методических рекомендаций используются следующие основные термины и понятия:

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты [4].

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности [4].

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации [4].

Комплексная оценка лекарственного препарата - оценка зарегистрированного

лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов [4].

Клинико - экономическое исследование - изучение применения в клинической практике методов диагностики, профилактики, лекарственного и нелекарственного лечения, реабилитации, выполняемое с целью оценки соотношения результатов и связанных с ними затрат [6, 8].

Анализ влияния на бюджет - метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом или конкретного учреждения [6-11].

АВБ в рамках реализации ПГГ - метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий (прямых медицинских затрат - расходов системы здравоохранения) включения анализируемых лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, формируемых в рамках реализации ПГГ.

Прямые медицинские затраты – расходы системы здравоохранения на оказание медицинской помощи [6, 8].

Анализ чувствительности - анализ, направленный на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.) [6, 8].

Математическое моделирование при выполнении АВБ - способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств [6, 8].

Эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность

заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности [4].

Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью [4].

### **3. Рекомендации по проведению анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

- 3.1. Основной целью проведения АВБ является оценка возможных финансовых последствий включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом изменения частоты использования уже включенных в перечни лекарственных препаратов, в рамках реализации ПГГ.
- 3.2. АВБ осуществляется посредством построения математической модели, которая позволит лицам, принимающим решение (Комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента, экспертным организациям и др.) оценить возможные экономические последствия включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом изменения частоты использования уже включенных в перечни лекарственных препаратов, в рамках реализации ПГГ.
- 3.3. При проведении АВБ учитываются те клинические (медицинские) результаты применения лекарственного препарата (отражающие его эффективность и безопасность), которые влияют на затраты системы здравоохранения.
- 3.4. АВБ включает следующие этапы:
  1. Определение показаний к применению лекарственного препарата, по которым будет проводиться АВБ.
  2. Определение временного горизонта АВБ.
  3. Определение характеристик и численности целевой популяции пациентов, которым предполагается применение препарата при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ.
  4. Определение условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно,



вне медицинской организации), а также варианты влияния на медицинскую практику в случае включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

5. Описание текущей (с учетом препаратов, включенных в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) и ожидаемой (моделируемой) (при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) практики лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учетом условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата, обоснование выбора препаратов сравнения для проведения АВБ.
  6. Расчет прямых медицинских затрат (расходов системы здравоохранения в рамках реализации ПГГ) на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
  7. Расчет разницы в прямых медицинских затратах на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
  8. Проведение анализа чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели АВБ.
- 3.5. В рамках выполнения установленных этапов проведения АВБ следует соблюдать следующие рекомендации:
- 3.5.1. На **первом этапе** проведения АВБ необходимо определить показания к применению лекарственного препарата, по которым будет проводиться АВБ. Выбор показаний должен соответствовать действующей инструкции по медицинскому применению препарата, показаниям, изученным в клинических исследованиях, которые представляются в качестве обоснования доказательств клинической эффективности лекарственного препарата для включения его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения. АВБ должен быть проведен по основному показанию (например, заболевание, состояние, при котором препарат назначается наибольшему числу пациентов; заболевание, состояние, характеризующиеся наибольшей медико-социальной значимостью) к применению лекарственного препарата. Возможно проведение АВБ по

нескольким (при наличии) показаниям к применению лекарственного препарата.

3.5.2. На **втором этапе** необходимо определить временной горизонт АВБ. Временной горизонт АВБ может составлять промежуток от 1 года до 5 лет. При определении временного горизонта более 1 года необходимо представление результаты АВБ отдельно за первый год.

3.5.3. На **третьем этапе** проведения АВБ необходимо определить характеристики и численность целевой популяции пациентов, которым предполагается применение препарата при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ. Необходимо описать характеристики пациентов, которым предполагается проводить лекарственное лечение рассматриваемым препаратом. Необходима оценка численности целевой популяции, для лечения которой предназначен лекарственный препарат. При построении модели АВБ возможно учитывать такие факторы как ежегодный прирост пациентов, определяемый заболеваемостью, а также ежегодную убыль пациентов, которая может быть обусловлена либо излечением, либо смертью пациентов; возможный перевод пациентов между различными схемами лечения, например, по причине развития резистентности.

В качестве источников информации для расчета численности популяции пациентов следует использовать национальные и региональные данные о заболеваемости (регистры пациентов, федеральное государственное и отраслевое статистическое наблюдение), результаты отечественных и зарубежных научных исследований. При наличии данных российских клинических регистров пациентов им следует отдавать предпочтение перед зарубежными данными. В случае отсутствия необходимых для расчета сведений в формах статистического наблюдения и научных исследованиях может производиться экспертная оценка. Необходимо указать ссылки на используемые источники информации.

При отсутствии статистических данных, результатов научных исследований и других источников информации для расчета численности популяции пациентов, возможно проведение АВБ на примере гипотетической группы пациентов.

3.5.4. На **четвертом этапе** необходимо определить условия оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации), а также варианты

влияния на медицинскую практику в случае включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Возможны следующие варианты влияния препарата на медицинскую практику в случае его включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения:

- «дополнительная альтернатива» - включение препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения не предполагает исключения из практики ранее включенных в перечень препаратов, при этом часть пациентов (необходимо определить долю пациентов) может перейти на лечение новым лекарственным препаратом;
- «замена» - включение препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения предполагает исключение из практики ранее включенных в перечень препаратов (необходимо указать, какие препараты возможно исключить из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и какая доля пациентов может перейти на лечение новым лекарственным препаратом);
- «нет аналогов» - подаваемый на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения препарат не имеет аналогов (новый подход к лечению);

В случае, если рассматриваемый препарат не относится ни к одному из выше перечисленных вариантов, предложите свой вариант и опишите его.

3.5.5. На **пятом этапе** необходимо описать текущую (с учетом препаратов, включенных в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) и ожидаемую (моделируемую) (при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) практики лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учетом условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата, обоснование выбора препаратов сравнения для проведения АВБ.

При определении текущей практики лекарственной терапии (без учета подаваемого на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственного препарата) данного заболевания или состояния определяется перечень препаратов и частота их назначения в

изучаемой популяции, которые имеют аналогичные показания к назначению (согласно инструкции по медицинскому применению), включены в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Если в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения на момент проведения АВБ не включены препараты, имеющие аналогичные показания к назначению, то в качестве альтернативы для сравнения могут рассматриваться препараты, не включенные в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, при этом рассматриваемый препарат должен расцениваться как дополнительная альтернатива к текущей практике. Если на момент проведения АВБ на отечественном фармацевтическом рынке не были зарегистрированы никакие препараты, аналогичные новому лекарственному препарату по показаниям к назначению, то АВБ сводится к оценке затрат на применение рассматриваемого препарата, при этом он расценивается как дополнительная альтернатива к текущей практике.

Должна быть определена ожидаемая практика лекарственной терапии для лечения данного заболевания или состояния и частота их назначения с учетом включения нового лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для уточнения текущей и ожидаемой (моделируемой) практики назначения лекарственных препаратов для лечения данного заболевания или состояния и частоты их назначения могут быть использованы данные стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций, научных исследований, реальной практики назначения препаратов (к примеру, анализ историй болезни и амбулаторных карт), маркетинговые исследования, данные государственных закупок, экспертные оценки. В случае использования экспертных оценок необходимо представить общую характеристику экспертов, включая их количество, регион (ы), время проведения экспертной оценки, специальность экспертов.

Частота назначения лекарственных препаратов, включенных в АВБ, может принимать значение от 1 до 100%, при этом сумма частот препаратов должна составлять 100%.

Для вносимых в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения новых лекарственных препаратов, не имеющих аналогов (препаратов, имеющих аналогичные показания к назначению) на момент

проведения АВБ, частота их назначения определяется как 100% целевой группы.

- 3.5.6. На **шестом этапе** необходимо провести расчет прямых медицинских затрат (расходов системы здравоохранения в рамках реализации ПГГ) на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Необходимо учитывать только прямые медицинские затраты, которые понесет система здравоохранения в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках реализации ПГГ.

При расчете прямых медицинских затрат следует учитывать ресурсы здравоохранения, которые будут меняться в случае включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Включение в расчеты затрат на лекарственные препараты является обязательным. Возможен учет затрат на использование специальных устройств (не входящих в стоимость упаковки препарата), необходимых на введение препарата; затрат на выявление, лечение и профилактику нежелательных явлений (НЯ); затрат на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в том числе оказываемые на дому (включая оплату рабочего времени медицинских работников).

При представлении результатов расчета прямых медицинских затрат необходимо отдельно указывать затраты на лекарственную терапию.

Если препарат назначается по результатам специального обследования (например, генетического тестирования), стоимость обследования должна быть учтена в расчете затрат с учетом необходимого числа тестирований для одного больного. При проведении АВБ в рамках реализации ПГГ учитываются затраты на выявление, лечение и профилактику нежелательных явлений, осложнений, обострений, на наблюдение за пациентами и контроль за ходом лечения.

При расчёте прямых медицинских затрат необходимо учитывать источники финансирования.

Должны быть определены затраты на текущий (без учета подаваемого на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственного препарата) и ожидаемый (моделируемый) (с учетом подаваемого на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственного препарата) варианты лекарственной терапии данного заболевания или состояния с учетом частоты назначения лекарственных препаратов в рамках ППГ (средневзвешенные затраты).

Расчет затрат на текущий и ожидаемый (моделируемый) варианты лекарственной терапии должен проводиться на каждый год в рамках установленного временного горизонта.

Затраты на лекарственные препараты рассчитываются на основании данных о способах применения и режиме дозирования, указанных в инструкции по медицинскому применению с учетом временного горизонта моделирования. При необходимости (к примеру, для препаратов, длительность применения которых ограничена каким-либо событием (развитием НЯ, прогрессированием основного заболевания и т.п.) расчет может быть основан на данных клинических исследований и/или экспертной оценки.

Затраты на текущий вариант лекарственной терапии с учетом частоты назначения лекарственных препаратов (средневзвешенные затраты) и количества пациентов рассчитываются как произведение трех множителей: стоимости терапии препаратом одного пациента в год, частоты назначения препарата и количества целевой популяции пациентов. Полученные значения затрат по каждому препарату суммируются. Аналогично рассчитываются затраты на ожидаемый (моделируемый) вариант лекарственной терапии.

Источником информации о ценах на лекарственные препараты должен быть Государственный реестр предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>).

Цена препарата, подаваемого на включение в Перечень ЖНВЛП, используемая для проведения АВБ, должна соответствовать цене, которая будет подаваться для государственной регистрации (предельная отпускная цена производителя), в случае включения препарата в Перечень ЖНВЛП. В случае подачи лекарственного препарата в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов или в перечень лекарственных препаратов для

обеспечения отдельных категорий граждан (при условии, что лекарственный препарат включен в Перечень ЖНВЛП), цена препарата, используемая для проведения АББ, должна соответствовать зарегистрированной предельной отпускной цене производителя, согласно Государственному реестру предельных отпускных цен.

- 3.5.7. На **седьмом этапе** необходимо рассчитать разницу в прямых медицинских затратах на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Результатом проведения АББ должна быть оценка разницы в прямых медицинских затратах между текущим (без учета включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения нового лекарственного препарата) и ожидаемым (моделируемым) (с учетом включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения нового лекарственного препарата) вариантами лекарственной терапии за указанный временной горизонт с разбивкой по годам, абс. (руб.). При представлении результатов расчетов разницы в прямых медицинских затратах необходимо отдельно указывать разницу в затратах на лекарственную терапию.

- 3.5.8. На **восьмом этапе** необходимо провести анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели АББ (колебаниям численности целевой популяции пациентов, цен на лекарственные препараты и др.). Выбор параметров для проведения анализа чувствительности должен быть обоснован.

#### **4. Рекомендации по представлению результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

- 4.1. Результаты АББ (в виде отчета) следует представлять на бумажном и электронном носителе в Microsoft Word. Модель АББ необходимо представлять на электронном носителе в Microsoft Excel. При наличии

опубликованной статьи по результатам АВБ она должна быть приложена к представляемым на экспертизу материалам.

- 4.2. В отчет о результатах проведения АВБ следует включить следующие разделы (структурные элементы): титульный лист; список исполнителей с указанием места работы и должности; реферат; содержание; обозначения и сокращения; введение (включая гипотезу, цели и задачи анализа); методику анализа; результаты анализа, заключение; список использованных источников; приложение. Отчет должен быть оформлен согласно ГОСТ 7.32 - 2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления». Статья должна оформляться в соответствии с требованиями, предъявляемым к научным публикациям соответствующего журнала.
- 4.3. В реферат (объем до печатных 2 печатных листов) необходимо включить следующие разделы: цель, задачи, методика, результаты, заключение.
- 4.4. При оформлении разделов отчета о результатах проведения АВБ необходимо соблюдать следующие требования:
  - 4.4.1. **В разделе «Введение»** необходимо кратко отразить современные подходы к лечению пациентов с изучаемым заболеванием (ями), актуальную статистическую информацию по заболеваемости, смертности, количеству пациентов с изучаемым заболеванием, краткое описание эффективности и безопасности изучаемого лекарственного препарата, в том числе по сравнению с аналогами, с указанием источников. Цель и задачи анализа должна быть четко сформулированы. Цель АВБ должна отражать научный результат, который будет получен в итоге проведения АВБ. Гипотеза должна отражать предположение о результатах применения лекарственного препарата, в случае включения его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках ППГ, которое на момент проведения АВБ не подтверждено и не опровергнуто.
  - 4.4.2. **Раздел «Методика»** должен содержать подробное описание модели АВБ, включая:
    1. Обоснование определения показаний к применению лекарственного препарата, по которым будет проводиться АВБ.
    2. Обоснование определения временного горизонта АВБ.
    3. Обоснование определения характеристик и численности целевой популяции пациентов, которым предполагается применение препарата при оказании медицинской помощи в рамках ППГ.



4. Обоснование определения условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации), а также вариантов влияния на медицинскую практику в случае включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
5. Обоснование текущей (с учетом препаратов, включенных в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) и ожидаемой (моделируемой) (при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) практики лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учетом условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата, обоснование выбора препаратов сравнения для проведения АВБ.
6. Методика расчета прямых медицинских затрат (расходов системы здравоохранения в рамках реализации ПГГ) на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
7. Методика расчета разницы в прямых медицинских затратах на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
8. Методика проведения анализа чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели АВБ.

В случае проведения экспертного опроса, необходимо описать анкету опроса экспертов (полную версию анкеты представить в приложении).

Должны быть указаны все источники информации, которые были использованы для целей проведения АВБ.

См. также раздел 3 настоящих методических рекомендаций «Рекомендации по проведению АВБ в рамках реализации ПГГ».

4.4.3. **Раздел «Результаты»** должен содержать подробное описание полученных в ходе АВБ результатов, включая:

1. Показания к применению лекарственного препарата, по которым проводился АВБ.
2. Временной горизонт АВБ.

3. Характеристики и численность целевой популяции пациентов, которым предполагается применение препарата при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ.
4. Условия оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации), а также вариантов влияния на медицинскую практику в случае включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
5. Текущая (с учетом препаратов, включенных в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) и ожидаемая (моделируемая) (при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) практики лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учетом условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата, обоснование выбора препаратов сравнения для проведения АВБ
6. Прямые медицинские затраты (расходов системы здравоохранения в рамках реализации ПГГ) на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения. Отдельно представляются результаты расчетов затрат на лекарственную терапию.
7. Разница в прямых медицинских затратах на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения. Отдельно представляются результаты расчетов разницы в затратах на лекарственную терапию.
8. Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели АВБ.

См. также раздел 3 настоящих методических рекомендаций «Рекомендации по проведению АВБ в рамках реализации ПГГ».

- 4.4.4. **В разделе «Заключение»** необходимо кратко описать основные результаты, полученные в ходе проведения АВБ, а также вывод о наличии или отсутствии необходимости выделения дополнительных средств на реализацию ПГГ в

случае включения нового лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

- 4.5. По результатам проведения АВБ необходимо заполнить Форму представления результатов АВБ в рамках ПГГ, которая является составной частью отчета и оформляется в виде приложения (Приложение 1).

## **5. Рекомендации по проведению экспертизы результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

- 5.1. Экспертиза результатов АВБ проводится в рамках экспертизы предложений о включении (исключении) лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, регулируемая Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 г. №871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
- 5.2. При проведении экспертизы результатов АВБ эксперт руководствуется положениями настоящих методических рекомендаций.
- 5.3. По результатам проведения экспертизы АВБ в рамках реализации ПГГ заполняется форма заключения (Приложение 2).
- 5.4. Заполненная форма заключения прилагается к заключению по результатам проведения экспертизы предложения о включении (исключении) лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденная Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 г. №871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

### Литературные источники:

- 1 Флек В.О., Зинланд Д.А. Модернизация российского здравоохранения – основа обеспечения доступности и качества медицинской помощи населению. Спб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2011. – 440 с.
- 2 Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- 3 Постановление Правительства РФ от 19.12.2015 N 1382 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год".
- 4 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств."
- 5 Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи."
- 6 Клинико-экономический анализ. Под ред. П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед, 2008.
- 7 Budget Impact Analysis Guidelines, Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada. May 2007. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/bia-may07381vv-5282007-5906.pdf>, 05.07.2012
- 8 Drummond M.E., O'Brien B., Stoddart G.L., Torrance G.W. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford university press, 1999.
- 9 Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. 2010. <http://www.hiqa.ie/healthcare/health-technology-assessment/guidelines>, 05.07.2012.
- 10 Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. Value in Health 2007; 5: 336-47.
- 11 Paper Citation: Sean D. Sullivan, Josephine A. Mauskopf, Federico Augustovski, et al. Principles of good practice for budget impact analysis II: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. Value Health 2014;17:5-14 [https://www.ispor.org/GoodOutcomesResearchPractices/Budget-Impact-Analyses\\_Russian.pdf](https://www.ispor.org/GoodOutcomesResearchPractices/Budget-Impact-Analyses_Russian.pdf)

**Форма представления результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

1. Настоящий АББ проведен в отношении лекарственного препарата, подаваемого на включение в:
  - 1.1.перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
  - 1.2.перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;
  - 1.3.перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.
2. Наименование вносимого в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственного препарата, для которого был проведен АББ.
3. Форма выпуска препарата, для которой проводились расчеты АББ.
4. Показания к применению лекарственного препарата, по которым проводился АББ.

№	Показание к применению, согласно инструкции по медицинскому применению (необходимо перечислить все показания, которые указаны в инструкции)	Показания к применению лекарственного препарата, по которым проводился АББ (указать +/-)
1		
2		
...		

5. Временной горизонт АББ.
6. Характеристики и численность целевой популяции пациентов, которая была включена в АББ с указанием источника информации.
7. Условия оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации), которые рассматривались при проведении АББ.
8. Вариант возможного влияния препарата на медицинскую практику в случае включения его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, который рассматривался при проведения АББ:
  - «дополнительная альтернатива»
  - «замена»
  - «нет аналогов»
  - другое (что именно)

9. Текущая практика лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учетом условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата и частоты назначения лекарственных препаратов, для которой проводились расчеты в рамках АВБ (без учета лекарственного препарата, подаваемого на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения).

№	МНН	Частота назначения лекарственных препаратов (от 1 до 100%)
1		
2		
...		
Итого		100%

10. Ожидаемая (моделируемая) практика лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учетом условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата и частоты назначения лекарственных препаратов, для которой проводились расчеты в рамках АВБ (с учетом лекарственного препарата, подаваемого на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения).

№	МНН	Частота назначения лекарственных препаратов по годам* (от 1 до 100%)				
		1 год	2 год	3 год	4 год	5 год....
1						
2						
...						
Итого		100%	100%	100%	100%	100%

\* заполняется в зависимости от временного горизонта АВБ.

11. Результаты расчета затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей и ожидаемой (моделируемой) практике (по каждому показанию). Результаты представляются за выбранный временной горизонт АВБ. При определении временного горизонта более 1 года необходимо представление результаты АВБ отдельно за первый год.

№	МНН	Средневзвешенные затраты на 1 пациента в год, руб.	Количество пациентов	Затраты на текущий вариант лекарственной терапии, руб.
1				
2				
...				
Итого				

Год проведения АВБ (1-й, 2-й, 3-й, 4-й или 5-й): \_\_\_\_\_ (год)

№	МНН	Средневзвешенные затраты на 1 пациента в год, руб.	Количество пациентов	Затраты на ожидаемый (моделируемый) вариант лекарственной терапии, руб.
1				
2				
...				
Итого				

12. Результаты расчета прямых медицинских затрат целевой популяции пациентов в текущей и ожидаемой (моделируемой) практике (по каждому показанию). Результаты представляются за выбранный временной горизонт АВБ. При определении временного горизонта более 1 года необходимо представление результаты АВБ отдельно за первый год.

№	МНН	Средневзвешенные прямые медицинские затраты на 1 пациента в год, руб.	Количество пациентов	Прямые медицинские затраты с учетом текущего варианта лекарственной терапии, руб.
1				
2				
...				
Итого				

Год проведения АВБ (1-й, 2-й, 3-й, 4-й или 5-й): _____ (год)				
№	МНН	Средневзвешенные прямые медицинские затраты на 1 пациента в год, руб.	Количество пациентов	Прямые медицинские затраты с учетом ожидаемого (моделируемого) варианта лекарственной терапии, руб.
1				
2				
...				
Итого				

13. Результаты расчета разницы в затратах на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (по каждому показанию).

Результаты представляются за выбранный временной горизонт АВБ. При определении временного горизонта более 1 года необходимо представление результаты АВБ отдельно за первый год.

Год проведения АВБ (1-й, 2-й, 3-й, 4-й или 5-й): _____(год)			
Показание к назначению	Затраты на текущий вариант лекарственной терапии, руб.	Затраты на ожидаемый (моделируемый) вариант лекарственной терапии, руб.	Разница затрат на лекарственную терапию, руб.
1			
2			
...			
Итого			

14. Результаты расчета разницы в прямых медицинских затратах на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов в текущей практике и в случае включения рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (по каждому показанию). Результаты представляются для каждого года проведения АВБ.

Год проведения АВБ (1-й, 2-й, 3-й, 4-й или 5-й): _____(год)			
Показание к назначению	Прямые медицинские затраты с учетом текущего варианта лекарственной терапии, руб.	Прямые медицинские затраты с учетом ожидаемого (моделируемого) варианта лекарственной терапии, руб.	Разница в прямых медицинских затратах, руб.
1			
2			
...			
Итого			

15. Анализ чувствительности результатов расчетов в части лекарственной терапии к изменениям исходных параметров модели АВБ по годам.

Изменяемый исходный параметр \_\_\_\_\_

Значение параметра в анализе чувствительности \_\_\_\_\_

Показание к назначению	Затраты на текущий вариант лекарственной терапии в анализе чувствительности, руб.	Затраты на ожидаемый (моделируемый) вариант лекарственной терапии в анализе	Разница затрат на лекарственную терапию по годам, руб.



		чувствительности по годам, руб.	
1			
2			
...			

16. Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели АВБ по годам.

Изменяемый исходный параметр \_\_\_\_\_

Значение параметра в анализе чувствительности \_\_\_\_\_

Показание к назначению	Прямые медицинские затраты с учетом текущего варианта лекарственной терапии в анализе чувствительности, руб.	Прямые медицинские затраты с учетом ожидаемого (моделируемого) варианта лекарственной терапии в анализе чувствительности по годам, руб.	Разница в прямых медицинских затратах по годам, руб.
1			
2			
...			

17. Общий вывод по результатам АВБ.

- Нужны дополнительные средства в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках ПГГ (указать руб./год)
- Не нужны дополнительные средства в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках ПГГ
- Экономия бюджета ПГГ в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения составит (указать руб./год).

**Форма заключения по результатам проведения экспертизы результатов анализа влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

1. Информация об экспертной организации:
  - 1.1. Наименование экспертной организации \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
  - 1.2. Адрес (место нахождения) экспертной организации, телефон, электронная почта \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
  - 1.3. ФИО, должность сотрудник (а) ов, осуществляющих экспертизу \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
2. Представленный на экспертизу АВБ проведен в отношении лекарственного препарата, подаваемого на включение в:
  - 2.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
  - 2.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;
  - 2.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.
3. Информация о рассматриваемом лекарственном препарате, для которого проведен АВБ:
  - 3.1. Международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия, группировочное, химическое или иное заменяющее его наименование):  
\_\_\_\_\_
  - 3.2. Торговое наименование: \_\_\_\_\_
  - 3.3. Лекарственные формы, согласно инструкции по медицинскому применению: \_\_\_\_\_
4. Сроки проведения экспертизы:  
с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_
5. Результаты проведения экспертизы:

№	Оцениваемый показатель АВБ	Результаты экспертизы	Комментарии эксперта
5.1	Соответствие структуры и содержания отчета о	Да/Нет	

№	Оцениваемый показатель АВБ	Результаты экспертизы	Комментарии эксперта
	результатах проведения АВБ положениям настоящих методических рекомендаций		
5.2	Наличие обоснования выбора показаний к назначению рассматриваемого лекарственного препарата для проведения АВБ	Да/Нет	
5.3	Наличие обоснования определения целевой популяции пациентов, которым предполагается применение препарата при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ	Да/Нет	
5.4	Наличие обоснования выбора условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации) для проведения АВБ	Да/Нет	
5.5	Наличие обоснования выбора препаратов сравнения	Да/Нет	
5.6	Наличие обоснования влияния рассматриваемого лекарственного препарата на медицинскую практику в рамках ПГГ в случае включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения	Да/Нет	
5.7	Корректность представленных данных о текущей и ожидаемой (моделируемой) практике лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учетом условий применения, препараты сравнения для проведения АВБ	Определена корректно/Определена некорректно/не определена	

№	Оцениваемый показатель АВБ	Результаты экспертизы	Комментарии эксперта
5.8	Корректность проведения <b>расчета затрат и разницы затрат на лекарственную терапию</b> целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата перечни лекарственных препаратов для медицинского применения	Проведен корректно/проведен некорректно	
5.9	Корректность проведения <b>расчета прямых медицинских затрат и разницы прямых медицинских затрат</b> на лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата перечни лекарственных препаратов для медицинского применения	Проведен корректно/проведен некорректно	
5.10	Корректность проведения анализа чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели АВБ по годам.	Проведен корректно/проведен некорректно	
5.11	Наличие ссылок на используемые источники информации	Да/Нет	

6. Общее заключение по результатам экспертизы АВБ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(подпись, расшифровка подписи  
руководителя экспертной организации)