

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

Утверждены приказом  
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

от «23» декабря 2016 г. № 145-од

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ  
СРАВНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Москва 2016 г.**

Авторский коллектив:

Генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП»  
Минздрава России      Омеляновский В.В.

Советник руководителя ФГБУ «ЦЭКМП»  
Минздрава России      Авксентьева М.В.

Начальник отдела методологического  
обеспечения проведения комплексной  
оценки технологий в здравоохранении  
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России      Сура М.В.

Заместитель начальника отдела  
методологического обеспечения  
проведения комплексной оценки  
технологий в здравоохранении ФГБУ  
«ЦЭКМП» Минздрава России      Герасимова К.В.

Главный специалист отдела  
методологического обеспечения  
проведения комплексной оценки  
технологий в здравоохранении ФГБУ  
«ЦЭКМП» Минздрава России      Дзанаева А.В.

## Содержание

<b>1. Введение .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Основные термины и понятия, используемые в настоящих методических рекомендациях .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Рекомендации по проведению сравнительного клинико-экономического исследования лекарственного препарата .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Рекомендации по представлению результатов сравнительного клинико-экономического исследования лекарственного препарата .....</b>	<b>12</b>
<b>5. Рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата .....</b>	<b>15</b>
<b>Литературные источники .....</b>	<b>16</b>
<b>    Приложение 1. Форма представления результатов сравнительного клинико-экономического исследования лекарственного препарата .....</b>	<b>17</b>
<b>    Приложение 2. Форма заключения по результатам проведения экспертизы результатов сравнительного клинико-экономического исследования лекарственного препарата .....</b>	<b>19</b>

## 1. Введение

Клинико – экономический анализ лекарственных препаратов (ЛП) является частью комплексной оценки ЛП.

В качестве правовой нормы в Российской Федерации введено определение **«комплексная оценка лекарственного препарата»**, в рамках которой проводится оценка зарегистрированного ЛП, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий его применения в целях принятия решений о возможности включения препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП). Организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения осуществляется посредством утверждения Правительством Российской Федерации ПЖНВЛП, который сформирован на основе комплексной оценки ЛП, которая включает в себя анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП, оценку экономических последствий применения ЛП, а также изучение дополнительных последствий применения ЛП [1].

С момента принятия Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 г. «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [2], клинико-экономический анализ является одним из основных видов анализа, результаты которого представляются в Минздрав России в качестве обоснования включения препарата в ПЖНВЛП перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее - перечни лекарственных препаратов для медицинского применения).

Клинико-экономическая оценка заключается в экспертизе результатов клинико-экономических исследований, которые представляются в Минздрав России в качестве обоснования включения препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

**Целью** настоящих методических рекомендаций является формирование единой методологии проведения клинико-экономических исследований (КЭИ), единой формы представления результатов КЭИ, упорядочивания экспертизы результатов КЭИ, подаваемых в качестве обоснования включения ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

## **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 [1].

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности [1].

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 [1].

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 ПЖНВЛП препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов [1].

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 [3].

Клинико - экономический анализ - методология сравнительной оценки двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинских вмешательств и затрат на их выполнение [3].

Исход – любой возможный результат, возникающий от воздействия причинного фактора, профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства [6].

Анализ "затраты - эффективность" - тип клинико – экономического анализа, при котором проводят сравнение затрат (в денежных единицах) и последствий (в натуральных единицах, например приобретенные годы жизни, выявленные случаи, предотвращенные дни госпитализации или нетрудоспособности и др.) применения двух и более лекарственных препаратов.

Анализ "минимизации затрат" – вариант анализа "затраты - эффективность", при котором проводят сравнительную оценку двух и более лекарственных препаратов, характеризующихся сопоставимой эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью [3, 4].

Анализ "затраты - полезность (утилитарность)" – вариант анализа "затраты-эффективность", при котором эффективность применения лекарственных препаратов оценивается в единицах полезности с точки зрения потребителя медицинской помощи, например, качество жизни. Наиболее часто используется интегральный показатель "число лет качественной жизни" (ЧЛКЖ) [3, 4, 5].

Эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности [1].

Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда [1].

Дисконтирование - введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

Прямые медицинские затраты - расходы системы здравоохранения на оказание медицинской помощи [3, 4].

Прямые немедицинские затраты - выплаты в связи с временной утратой трудоспособности, пенсии по инвалидности) [3, 4].

Косвенные затраты - стоимость ресурсов, которые могли быть, но не были созданы из-за болезни людей: потери общества, обусловленные снижением производительности труда вследствие временной и стойкой нетрудоспособности и преждевременной смерти [3, 4].

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.) [3, 4].

Математическое моделирование при выполнении КЭИ - 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 [3,7].

### **3. Рекомендации по проведению сравнительного клинико-экономического исследования лекарственного препарата**

- 3.1. Основной целью проведения КЭИ является оценка клиническо-экономических последствий применения ЛП в случае его включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения
- 3.2. Основным методом КЭИ для обоснования включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения является анализ "затраты-эффективность". При соблюдении условий, изложенных в п. 3.4.7 возможно проведение анализа "затраты-полезность" или минимизации затрат.
- 3.3. КЭИ состоит из следующих этапов:
  - 3.3.1. Определение показаний к применению ЛП, по которым проводится КЭИ;
  - 3.3.2. Определение условий применения ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации);
  - 3.3.3. Выбор альтернативы для сравнения с исследуемым препаратом;
  - 3.3.4. Определение характеристик целевой популяции пациентов, у которых предполагается применение препарата;
  - 3.3.5. Выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемого препарата и альтернативы для сравнения;

- 3.3.6. Выбор метода собственно КЭИ;
  - 3.3.7. Определение временного горизонта КЭИ;
  - 3.3.8. Расчет затрат, обусловленных применением исследуемого препарата и альтернативы для сравнения;
  - 3.3.9. Расчет показателей соотношения стоимости и эффективности;
  - 3.3.10. Проведение анализа чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров;
  - 3.3.11. Выводы;
- 3.4. В рамках выполнения установленных этапов проведения КЭИ должны быть соблюдены следующие требования:
- 3.4.1. На **первом этапе** проведения КЭИ должны быть определены показания к применению лекарственного препарата, по которым будет проводиться КЭИ.

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.
  - 3.4.2. На **втором этапе** должны быть определены условия оказания медицинской помощи для применения ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, в условиях оказания скорой помощи).
  - 3.4.3. На **третьем этапе** должна быть выбрана альтернатива для сравнения с исследуемым лекарственным препаратом. Оптимальной альтернативой для сравнения является ЛП, входящий в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и предназначенный для применения по тому же показанию, что и исследуемый ЛП,
    - комбинация таких ЛП (схема комбинированной терапии);
    - схема комбинированной терапии, некоторые компоненты которой включены в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения;

В случае, если в перечнях нет препаратов для применения по тем же показаниям, что и исследуемый ЛП, альтернативой для сравнения может быть:

    - ЛП, не входящий в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, но входящий в стандарт медицинской помощи по лечению заявленного показания или закупаемый организациями здравоохранения для



лечения заявленного показания по данным госзакупок или прописанный в клинических рекомендациях по лечению заявленного показания;

- другие методы лечения в качестве метода сравнения, в том числе нелекарственное лечение; или отсутствие лечения, если такое имеет место в реальной практике.

Выбор медицинской технологии в качестве альтернативы для сравнения с рассматриваемым препаратом должен быть обоснован исследователем и соответствовать реальной практике ведения больных.

3.4.4. На **четвертом этапе** проведения КЭИ должны быть определены характеристики целевой популяции пациентов (пол, возраст, течение и длительность заболевания), у которых предполагается применение препарата. Характеристики популяции больных, в которой планируется применение подаваемого на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения ЛП, должны быть обоснованы и описаны.

3.4.5. На **пятом этапе** производится выбор критериев оценки сравнительной эффективности и безопасности (исходы), по которым будет оцениваться сравнительная клиническая эффективность и безопасность ЛП; обоснование целесообразности использования (со ссылками на уровни убедительности доказательств) приводится отдельно для каждого исхода, используемого в клинико-экономическом исследовании. Такими исходами могут являться:

- Клинические (основные) исходы, используемые для оценки сравнительной клинической эффективности/безопасности терапии по рассматриваемому показанию.

- Суррогатные (биологические) исходы, используемые для оценки сравнительной клинической эффективности/безопасности по рассматриваемому показанию.

Следует использовать клинические (основные) исходы.

Выбор критериев производится на основании обобщения анализа клинических исследований. Целесообразно выбирать исследования характеризующиеся наиболее высоким уровнем доказательности [см. *MP по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП*].

3.4.6. На **шестом этапе** проводится выбор метода собственно КЭИ.

Основным методом КЭИ для оценки социально-экономических последствий включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, включая изменения в использовании

уже включенных в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственных препаратов, является анализ «затраты – эффективность».

При сравнительной оценке двух и более вмешательств, характеризующихся сопоставимой эффективностью и безопасностью, но различными затратами, можно использовать анализ "минимизации затрат".

В случаях, когда преимущества нового ЛП заключаются в улучшении качества жизни пациентов, возможно проведение анализа "затраты - полезность (утилитарность)". При данном виде анализа результаты вмешательства оцениваются в единицах "полезности" с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни) и используется интегральный показатель "число лет качественной жизни" (ЧЛКЖ).

Выбор метода КЭИ должен быть обоснован исследователем.

3.4.7. На **седьмом этапе** проведения КЭИ должен быть определен временной горизонт проведения анализа с учетом объективных факторов, таких как длительность лечения или продолжительность жизни больного. Временной горизонт КЭИ должен быть обоснован и указан. Для ЛП, применяющихся пожизненно, временной горизонт моделирования может быть ограничен конкретным временным периодом.

3.4.8. На **восьмом этапе** проводится учет затрат на исследуемый ЛП и альтернативу в типичной практике и при включении рассматриваемого ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Необходимо учесть те прямые медицинские затраты, помимо затрат на сравниваемые ЛП, которые существенно различаются между сравниваемыми альтернативами лечения и имеют денежную оценку в системе бюджетно-страхового здравоохранения.

Учет других видов затрат остается на усмотрение исследователя. В КЭИ, изучающих применение ЛП в различных условиях, перечни анализируемых затрат могут быть различными.

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>) с учетом НДС (10%) и предельных оптовых надбавок (средневзвешенное значение по включенным в анализ субъектам РФ (на основании численности населения)).

Цена препарата, подаваемого на включение в ПЖНВЛП, используемая для проведения КЭИ, должна соответствовать цене, которая будет подаваться для государственной регистрации (предельная отпускная цена производителя), в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом предельных оптовых надбавок (средневзвешенное значение по включенным в анализ субъектам РФ) и НДС (10%).

При определении размера затрат на медицинские услуги в денежном выражении используют действующие в системе бюджетно-страхового здравоохранения нормативы финансовых затрат и/или тарифы:

- тарифы обязательного медицинского страхования (ОМС) (для видов медицинской помощи, оказываемой в рамках базовой программы ОМС);
- нормативы финансового обеспечения Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи;
- нормативы финансовых затрат на оплату высокотехнологичной медицинской помощи;

Включение в анализ прямых немедицинских и косвенных затрат остается на усмотрение исследователя. При этом в описании результатов исследования разные виды затрат указываются отдельно:

- прямые медицинские затраты;
- прямые немедицинские затраты;
- косвенные затраты.

Затраты на длительное применение технологии (в течение более чем одного года) при применении анализа «затраты-эффективность», «затраты-полезность» и минимизации затрат необходимо дисконтировать<sup>[1][2]</sup>.

Рекомендуемый уровень дисконтирования без учета инфляции - 5% в год.

Полный перечень видов и значений затрат, учтенных при проведении исследования, приводится в отчете наряду с указанием источников информации о ценах, так же как значений цен на услуги и ЛП, использованные исследователями при проведении анализа.

3.4.9. Результаты анализа "затраты - эффективность" и "затраты - полезность" представляются в форме показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта и показателя приращения эффективности затрат (дополнительные

затраты, приходящиеся на достижение дополнительного эффекта) для нового ЛП по сравнению с альтернативой.

Если в исследовании учитывались не только прямые медицинские затраты, показатели соотношения затрат и достигнутого эффекта и показатели приращения эффективности затрат должны быть представлены отдельно:

- Для варианта с расчетом прямых медицинских затрат;
- Для варианта с расчетом прямых медицинских и немедицинских затрат;
- Для варианта с расчетом общих затрат (прямых и косвенных).

Результаты анализа "минимизации затрат" представляются в форме абсолютной разницы в затратах при применении исследуемого вмешательства по сравнению с альтернативным. Рекомендуется дополнительно при представлении отчета об исследовании указывать отдельно затраты и результаты применения всех исследуемых вмешательств.

3.4.10. Клинико-экономическое исследование может быть проведено как специально организованное проспективное исследование, как часть клинического испытания или в модели. Модель (при ее наличии) должна быть доступна для анализа и представлять программный продукт с описанием на русском языке. В случае представления зарубежной модели, расчеты должны быть выполнены с использованием показателей РФ.

3.4.11. Дополнительно в рамках проведения КЭИ должен быть проведен анализ чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров.

#### **4. Рекомендации по представлению результатов сравнительного клинико-экономического исследования лекарственного препарата**

4.1. Результаты КЭИ (в виде статьи и/или отчета) должны представляться на бумажном и электронном носителе в формате Word. Модель КЭИ должна представляться на электронном носителе в формате Excel. Вышеописанные исследования должны быть выполнены с позиции российского здравоохранения.

4.2. Отчет о результатах проведения КЭИ должен содержать 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». Для рассмотрения принимаются статьи по результатам КЭИ, в которых есть разделы: введение, методика; результаты, обсуждение, выводы и/или заключение; список использованных источников.

4.3. При оформлении разделов отчета о результатах проведения КЭИ необходимо соблюдать следующие требования:

4.3.1. В реферате (объем до 2 печатных листов) должны быть представлены следующие разделы: цели, методика, результаты, заключение.

4.3.2. В разделе «Введение» должны быть кратко отражены современные подходы к лечению пациентов с изучаемым заболеванием (ями), актуальная статистическая информация по заболеваемости, смертности, количеству пациентов с изучаемым заболеванием, краткое описание эффективности и безопасности изучаемого ЛП, в том числе по сравнению с аналогами, с указанием источников. Цель и задачи анализа должны быть четко сформулированы. Цель КЭИ должна отражать научный результат, который будет получен в итоге проведения КЭИ. Гипотеза должна отражать предположение о результатах применения лекарственного препарата, в случае включения его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, которое на момент проведения КЭИ не подтверждено и не опровергнуто.

4.3.3. Раздел «Методика» должен содержать подробное описание модели КЭИ, включая:

1. Обоснование определения показаний к применению ЛП, по которым будет проводиться КЭИ.
2. Обоснование определения условий применения ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации).
3. Обоснование выбора альтернативного вмешательства для сравнения.
4. Обоснование определения характеристик целевой популяции пациентов, у которых предполагается применение препарата.
5. Обоснование выбора критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств;
6. Обоснование выбора метода собственно КЭИ.
7. Обоснование определения временного горизонта КЭИ.

8. Методика расчета затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
9. Методика проведения анализа чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели КЭИ.

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 КЭИ.

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

1. Показания к применению ЛП, по которым проводилось КЭИ.
2. Условия применения ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации).
3. Виды альтернативных вмешательств для сравнения.
4. Характеристики целевой популяции пациентов, которым предполагается применение препарата при оказании медицинской помощи.
5. Критерии оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств.
6. Метод КЭИ.
7. Временной горизонт КЭИ.
8. Разницу в затратах на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечнях лекарственных препаратов для медицинского применения.
9. Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели КЭИ.

4.3.5. **Раздел «Заключение»** должен включать краткое описание основных результатов, полученных в ходе проведения КЭИ, в случае включения нового ЛП в ПЖНВЛП.

4.4. По результатам проведения КЭИ должна быть заполнена Форма представления результатов КЭИ, которая является составной частью отчета и оформляется в виде приложения (Приложение 1).

## **5. Рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата**

- 5.1. Клинико-экономическая оценка результатов КЭИ проводится в рамках комплексной оценки лекарственных препаратов.
- 5.2. При проведении клинико-экономической оценки результатов КЭИ эксперт руководствуется требованиями настоящих методических рекомендаций.
- 5.3. По результатам проведения клинико-экономической оценки КЭИ заполняется форма заключения (Приложение 2).
- 5.4. Заполненная форма заключения прилагается к общему заключению по результатам проведения комплексной оценки и направляется в установленные сроки в Комиссию Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента.

### **Литературные источники:**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств».

2. 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».
3. Клинико-экономический анализ. Под ред. П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед. 2008.
4. Guidelines on Health Economic Evaluation Consensus paper. Evelyn Walter, Susanne Zehetmayr. April 2006.
5. Husereau D., Drummond M., Petrou S., et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value in Health*, 16 (2013) 231–250.
6. Эпидемиологический словарь, 4-е издание. Под редакцией Джона М. Ласта для Международной эпидемиологической ассоциации. Москва, 2009, 316 стр.
7. 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.

Приложение 1

**Форма представления результатов сравнительного клинико-экономического  
исследования лекарственного препарата**



1. Наименование вносимого в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения ЛП, для которого было проведено КЭИ.
2. Форма выпуска препарата, для которой проводились расчеты КЭИ.
3. Показания к применению ЛП, по которым проводилось КЭИ.

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

4. Условия применения и источники финансирования ЛП, которые учитывались при проведении КЭИ:
  - амбулаторные
    - федеральный бюджет
    - бюджеты субъектов РФ
  - дневной стационар
    - федеральный бюджет
    - бюджеты субъектов РФ
    - средства системы ОМС
  - круглосуточный стационар
    - федеральный бюджет
    - бюджеты субъектов РФ
    - средства системы ОМС
  - вне медицинской организации
    - федеральный бюджет
    - бюджеты субъектов РФ
    - средства системы ОМС

5. Временной горизонт КЭИ.
6. Характеристики целевой популяции пациентов, которая была включена в КЭИ с указанием источника информации.
7. Критерии оценки эффективности и безопасности ЛП (см. *МР по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП*).
8. Виды и размер анализируемых затрат.
9. Результаты расчета затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (по каждому показанию).

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

...			
Итого			

10. 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).

Показание к назначению	Затраты на текущий вариант лекарственной терапии, руб.	Затраты на ожидаемый вариант лекарственной терапии, руб.	Разница затрат на лекарственную терапию, руб.
1			
2			
...			
Итого			

11. Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели КЭИ.

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

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

Показание к назначению	Затраты на текущий вариант лекарственной терапии в анализе чувствительности, руб.	Затраты на ожидаемый вариант лекарственной терапии в анализе чувствительности, руб.	Разница затрат на лекарственную терапию, руб.
1			
2			
...			

12. Общий вывод по результатам КЭИ.

- Нужны дополнительные средства в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (указать руб./год)
- Не нужны дополнительные средства в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (разница должна быть в пределах  $\pm 10\%$ ).
- Экономия бюджета ПГГ в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения составит.

Приложение 2

**Форма заключения по результатам проведения экспертизы результатов**

**сравнительного клинико-экономического исследования лекарственного  
препарата**

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. Информация о рассматриваемом ЛП, для которого проведено КЭИ:

2.1. Международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия, группировочное, химическое или иное заменяющее его наименование):  
\_\_\_\_\_

2.2. Торговое наименование: \_\_\_\_\_

2.3. Лекарственные формы, согласно инструкции по медицинскому применению: \_\_\_\_\_

3. Сроки проведения экспертизы:

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

4. Результаты проведения экспертизы:

№	Оцениваемый показатель КЭИ	Результаты экспертизы	Комментарии и эксперта
4.1	Соответствие структуры и содержания отчета о результатах проведения КЭИ требованиям настоящих методических рекомендаций	Соответствует/ Не соответствует	
4.2	Обоснование выбора показаний к назначению рассматриваемого ЛП для проведения КЭИ	Представлено/ Не представлено	
	Обоснование выбора условий применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации) для КЭИ	Представлено/ Не представлено	
4.3	Обоснование выбора препаратов сравнения	Представлено/ Не представлено	
4.4	Обоснование определения целевой популяции пациентов, которым предполагается применение препарата	Представлено/ Не представлено	

№	Оцениваемый показатель КЭИ	Результаты экспертизы	Комментарии и эксперта
4.5	Обоснование выбора критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств	Представлено/ Не представлено	
4.6	Обоснование выбора метода собственно КЭИ	Представлено/ Не представлено	
4.7	Корректность проведения учета затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов при включении рассматриваемого ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения	Проведен корректно/ проведен некорректно	
4.8	Корректность проведения расчета затрат и разницы затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения	Проведен корректно/ проведен некорректно	
4.9	Корректность проведения анализа чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели КЭИ	Проведен корректно/ проведен некорректно	
4.11	Ссылки на используемые источники информации и корректность их выбора	Есть/нет  Выбор корректен/ выбор некорректен	

5. Общее заключение по результатам экспертизы КЭИ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(дата)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

(подпись, расшифровка подписи  
руководителя экспертной организации)