

**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
МНОГОКРИТЕРИАЛЬНОМУ АНАЛИЗУ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Москва 2016 г.

Оглавление

1. Введение	3
2. Основные термины и определения, используемые в данных методических рекомендациях	4
3. Возможные области применения многокритериального анализа в здравоохранении	5
4. Обзор зарубежного опыта применения многокритериального анализа в здравоохранении	8
5. Методология многокритериального анализа	12
5.1. Определение анализируемой области и цели применения методологии МКА	12
5.2. Определение набора критериев.	13
5.3. Определение значений критериев.	14
5.4. Выбор метода определения весовых коэффициентов.	16
5.5. Проведение опроса экспертов и определение весовых коэффициентов.....	17
5.6. Обработка результатов опроса экспертов.....	20
5.7. Реализация МКА.	22
6. Заключение	23
7. Список литературы	24

1. Введение

Многокритериальный анализ принятия решений (МКА) является одним из методов комплексной оценки лекарственных препаратов (ЛП). МКА - математический инструмент системного подхода к сложным проблемам принятия решений. Другими словами, МКА – комплекс формальных методов поддержки принятия решений, применяемых в различных областях научного и практического знания, позволяющих учитывать множество критериев при принятии решения с учетом относительной важности критериев, т.е. их «весов» (или весовых коэффициентов), при этом набор критериев и их весовые коэффициенты являются специфичным рассматриваемой предметной области.

МКА не предписывает лицу, принимающему решение (ЛПР), какого-либо «правильного» решения, а позволяет ему найти такой вариант (альтернативу) среди рассматриваемых, который наилучшим образом согласуется с его пониманием сути проблемы и требованиями к её решению.

Главным преимуществом и отличительной чертой МКА, обеспечивающей максимальную прозрачность принимаемых решений, является перевод качественных критериев, описывающихся величинами различного типа и масштаба, в числовые значения (баллы), за счет чего возможно сравнение зачастую абсолютно разнородных альтернатив (например, ЛП, предназначенных для лечения различных заболеваний) путем прямого сравнения их итоговых баллов. Основными функциями МКА является ранжирование альтернатив или отнесение альтернатив к той или иной категории.

Методология МКА может быть использована в случае, если традиционные методы комплексной оценки ЛП неприменимы или применимы с ограничениями: например, в случае, если отсутствуют клинические исследования надлежащего качества, т.е. затруднена оценка клинической эффективности и безопасности ЛП, как следствие – оценка социально-экономических последствий применения ЛП. В таких случаях необходимо применение большего количества критериев для принятия прозрачного решения.

Целью настоящих методических рекомендаций является формирование единой методологии разработки инструмента МКА как альтернативного метода комплексной оценки ЛП в случае, когда традиционные методы комплексной оценки ЛП неприменимы или применимы с ограничениями.

Настоящие методические рекомендации в отношении разработки инструмента МКА предназначены для всех заинтересованных сторон, участвующих в политике лекарственного обеспечения пациентов.

2. Основные термины и определения, используемые в данных методических рекомендациях

Альтернатива – подлежащий анализу объект.

Весовой коэффициент – числовой показатель, отражающий относительную важность критерия, его значимость в процессе принятия решения, выявляемый в опросе экспертов.

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 [1].

Лекарственный препарат (ЛП) – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности [1].

Многокритериальный анализ принятия решений (МКА) – комплекс формальных методов поддержки принятия решений, применяемых в различных областях научного и практического знания, позволяющих учитывать множество критериев при принятии решения с учетом относительной важности критериев, т.е. их «весов» (весовых коэффициентов) [2].

3. Возможные области применения многокритериального анализа в здравоохранении

Впервые МКА как метод решения комплексных проблем возник в математике и информатике. С течением времени методология МКА распространилась в таких сферах, как экономика, здравоохранение и многие другие области. Одной из причин, по которой МКА имеет особую актуальность в здравоохранении, является наличие множества факторов, которые крайне сложно привести к общему знаменателю: это и оценка инвестиционной привлекательности территорий для фармацевтического производства (удаленность территории, наличие квалифицированных кадров и проч.), закупка дорогостоящего медицинского оборудования (количество пациентов, нуждающиеся в таком оборудовании, наличие квалифицированных кадров, другие потребности региона и проч.), формирование перечней лекарственных препаратов и многое другое.

Приведем примеры некоторых областей применения МКА в здравоохранении. Безусловно, мы описываем лишь некоторые, наиболее актуальные области применения МКА, в то время как число областей приложения данного подхода практически бесконечно.

МКА для создания и пересмотра перечней лекарственных препаратов

Решения по поводу выхода на рынок ЛП и других медицинских технологий (МТ) должны приниматься с учетом таких факторов, как выраженность влияния на продолжительность и качество жизни пациентов, профиль безопасности МТ и многие другие факторы, имеющие важное значение для пациентов и государства, в частности системы здравоохранения. Учет всей совокупности факторов целесообразно проводить с использованием формальных методов, таких как МКА, т.к. с развитием технологий фармацевтического производства и появлением все новых инновационных МТ фокус внимания при комплексной оценке ЛП смещается в сторону таких исходов, как дополнительные преимущества для пациентов, например, увеличение продолжительности качественной жизни (по сравнению с традиционными исходами, такими как выживаемость, безрецидивная выживаемость, частота нежелательных явлений (НЯ) и серьезных НЯ (СНЯ) и т.п.) [3].

В области комплексной оценки ЛП, во всем мире традиционно доминирует анализ соотношения затрат и эффективности (англ. – cost-effectiveness analysis) как главный аргумент, используемый при принятии решения о целесообразности финансирования ЛП, однако в последние несколько лет в области комплексной оценки ЛП повысился интерес к анализу, основанному на большем количестве критериев, как инструменту поддержки принятия решений.

МКА для создания и пересмотра перечней заболеваний

Ограниченные возможности финансирования лекарственной помощи делают актуальными разработку и внедрение подходов по формированию перечней приоритетных заболеваний, которые нуждаются в финансовом обеспечении со стороны государства. На фоне ограниченных средств государственного бюджета требуется переход от малопродуктивного и непоследовательного реагирования на лоббистскую активность фармацевтической индустрии и пациентских групп к последовательной, прозрачной и системной стратегии приоритизации заболеваний на основе комплексного анализа различных факторов, включая свойства этих заболеваний и возможности новых технологий в области диагностики и лечения.

При оценке заболеваний вместе с МТ, предназначенными для их лечения, возможны ситуации, когда для крайне тяжелого заболевания отсутствует достаточно эффективная МТ, в то время как для заболевания средней тяжести существует МТ, значительно облегчающая его течение. Применение методики МКА с определением относительной значимости каждого из критериев существенно повысит объективность принятия решений в подобных ситуациях и облегчит выбор приоритетных альтернатив.

В настоящее время одной из острейших проблем в области лекарственного обеспечения в России является политика лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями (РЗ). Несмотря на то, что в 2014 году было принято Постановление Правительства №871 [4], содержащее набор критериев, на основании которых должны приниматься решения по поводу государственных закупок ЛП для различных категорий пациентов, в частности для пациентов с РЗ (что существенно сближает данный документ с методологией МКА), недостаточное количество клинических и клинико-экономических исследований надлежащего методологического качества затрудняет использование данных критериев в этой области. Разработка методологии МКА для РЗ является крайне актуальной: применение МКА поможет обеспечить консолидированное мнение экспертов и профессиональных сообществ (включая пациентские организации), по двум крайне актуальным вопросам: 1) затраты на какое заболевание следует возмещать в первую очередь и 2) какие препараты закупать в первую очередь? В условиях появления все новых МТ и совершенствования диагностики РЗ внедрение и последовательное применение метода МКА для поддержки принятия решений о финансировании этих заболеваний позволит оперативно осуществлять динамический пересмотр списка РЗ и выделять приоритетные РЗ для оказания мер государственной поддержки, обеспечивая тем самым рациональное использование лимитированных бюджетных средств. Следует также отметить, что в большинстве случаев для одного РЗ существует единственный вариант

лечения, что значительно упрощает процедуру применения МКА для данной категории заболеваний.

4. Обзор зарубежного опыта применения многокритериального анализа в здравоохранении

В настоящее время в некоторых странах уже фактически внедрена и используется методология МКА в области принятия решений в здравоохранении. Несмотря на то, что многие инструменты фактически можно отнести к группе методов МКА, не все из них опираются на терминологию МКА. Так, Постановление Правительства №871 [4] может быть отнесено к методологии МКА. Кроме того, Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (англ. – National Institute for Health and Care Excellence, NICE) опубликовало документ "Social value judgements in HTA", в котором рассматривается принятие решений о социальной ценности новых технологий и заявляется о необходимости включения в анализ социальной ценности таких данных о пациентах, как раса, пол, возраст, социально-экономический статус, инвалидность и др. Анализ должен проводиться в дополнение к оценке экономической эффективности в процессе оценки технологий в здравоохранении в тех случаях, когда медицинская технология имеет ограниченные показания и требуются решения, направленные на недопущение дискриминации целевых групп пациентов [5]. Недавно Министерство здравоохранения Великобритании предложило новый подход к ценообразованию – так наз. Value-Based Pricing (VBP), согласно которому стоимость технологии должна основываться на ее ценности. Этот подход, предназначенный для использования в сфере принятия решений по результатам оценки технологий в здравоохранении, предполагает определение стоимости технологии по более четким критериям, чем QALY: будут учитываться более широкие социальные льготы, бремя болезни и терапевтическая инновационность ЛП. Начиная уже с 2014 г., VBP используется для установления цен на все новые лекарственные средства в Великобритании.

Некоторые последовательные, рациональные и прозрачные подходы, которые можно отнести к группе методов МКА, уже разработаны и опубликованы, т.е. доступны для использования при принятии решений в здравоохранении. Например, Онкологический комитет провинции Онтарио (Канада) разработал инструмент, который поддерживает совещательный процесс принятия решения, представляя собой вариант структурированного обобщения информации по ЛП [10]. Кроме того, получил распространение подход EVIDEM (англ. – Evidence and Value: Impact on Decision Making, т.е. Доказательства и ценность критериев: влияние на принятие решений) [6].

Данный метод, разработанный для поддержки процесса принятия решения в области здравоохранения, облегчает доступ к аргументации (доказательной базе) и обеспечивает взаимосвязь используемых критериев с помощью весовых коэффициентов [6]. EVIDEM

включает 4 блока (кластера) критериев, включающих в общей сложности 15 критериев, разделенных на 4 категории:

1. Качество доказательств
 - a. Соблюдение требований органа, принимающего решение, к представлению аргументов
 - b. Полнота и согласованность всех опубликованных доказательств
 - c. Актуальность и обоснованность доказательств
2. Характеристики заболевания
 - a. Тяжесть заболевания
 - b. Размер подверженной заболеванию популяции
3. Вмешательство
 - a. Текущие клинические рекомендации
 - b. Ограничения медицинской технологии
 - c. Повышение клинической эффективности
 - d. Повышение безопасности и переносимости
 - e. Улучшение исходов у пациентов, увеличение приверженности лечению и удобства приема
 - f. Преимущества на уровне популяции
 - g. Тип медицинского обслуживания
4. Экономические критерии
 - a. Влияние на бюджет
 - b. Фармакоэкономическое соотношение затраты/эффективность
 - c. Влияние на другие расходы

Для обеспечения минимального уровня предвзятости при выявлении значений каждого из критериев была разработана пошаговая методика синтеза этих доказательств для каждого критерия; основная цель этой разработки – облегчить доступ ЛПР к информации, необходимой и достаточной для выявления значимости МТ по каждому из критериев, и тем самым обеспечить прозрачность аргументации.

Специфика EVIDEM заключается в способе расчета весовых коэффициентов: веса каждого из критериев не включены в матрицу значений, а оцениваются каждым экспертом индивидуально (или группой экспертов в результате консенсуса). Возможные значения весов – целые числа от 1 до 5 включительно. Такой вариант расчета весовых коэффициентов позволяет учесть мнение каждого ЛПР независимо, а для учета

консолидированного мнения группы ЛПР для каждого критерия используется мера вариабельности (стандартное отклонение).

Все шкалы критериев являются качественными. Шкала каждого из критериев с заранее расшифрованными крайними значениями содержит целые числа от 0 до 3 включительно. В итоговой матрице значений учитываются средний балл и мера вариабельности (стандартное отклонение).

Кроме того, анкета для оценки альтернативы по разработанной методике МКА содержит секцию комментариев для ЛПР, чтобы можно было учесть такие ситуации, когда, например, низкая оценка обусловлена нехваткой доказательств.

Значения критериев объединяются с помощью простой линейной аддитивной модели, в которой итоговое значение определяется как сумма произведений весового коэффициента на значения каждого из критериев. Итоговые значения для каждой альтернативы представляют собой относительные значения (проценты) от максимального значения, полученного среди анализируемого набора альтернатив.

Таким образом, несмотря на то, что данный инструмент является максимально формализованным, структурированным, обеспечивающим прозрачный доступ к доказательствам, процесс принятия решения с использованием EVIDEM тем не менее во многом основан на достижении консенсуса среди ЛПР.

В Египте разработан список критериев для выбора вакцин для различных заболеваний, при этом каждый из критериев имеет свою шкалу и весовой коэффициент. Неясно, однако, каким образом сформирован список данных критериев (включены такие критерии как страна происхождения вакцины, наличие ее регистрации, а также критерии, относящиеся к истории предыдущих поставок данной вакцины) и вычислены весовые коэффициенты (целые числа от 12 до 4). Кроме того, в данном инструменте можно отметить недочеты с точки зрения правил составления списка критериев (см. раздел 5.2. настоящих рекомендаций).

Приведенные нами примеры разработанных инструментов являются далеко не полным списком выполненных исследований в мировой практике здравоохранения. Большое количество разработанных инструментов МКА, а также растущее из года в год количество публикуемых материалов по данной тематике [7] свидетельствует об актуальности метода МКА в области принятия решений в здравоохранении во всем мире.

Безусловным успехом развития российской оценки технологий в здравоохранении является Постановление Правительства №871 [4], которое, как уже упоминалось, может быть отнесено к инструментарию МКА с методологическими ограничениями, которые будут рассмотрены в разделе 5. Отметим, что при условии доработки данного документа в

соответствии с методологией МКА, Постановление Правительства №871 [4] может стать одним из наиболее прогрессивных инструментов МКА для принятия решений в здравоохранении в мировой практике.

5. Методология многокритериального анализа

В настоящем разделе поэтапно приведен один из сценариев разработки инструмента МКА согласно рекомендациям ведущих специалистов в области разработки данной методологии [8].

5.1. Определение анализируемой области и цели применения методологии МКА

Важное значение в методологии МКА имеет определение конкретной области применения МКА, а также определение цели применения МКА.

5.1.1. Определение анализируемой области

Область применения МКА имеет особое значение в связи с тем, что для каждой проблемной области должен быть выделен специфичный набор критериев, содержащий исчерпывающий перечень критериев, применимых именно в данной области. Данный набор критериев может быть выделен на основании опроса экспертов в анализируемой проблемной области, анализа публикаций о разработанных в настоящее время инструментах в данной проблемной области в России и за рубежом, а также консультаций со специалистами в области методологии МКА.

Включение критериев, несущественных для принятия решений в рассматриваемой проблемной области, может привести к занижению или завышению итоговых балльных значений. Отсутствие существенных критериев может привести к тому, что не будут рассмотрены важные аспекты анализируемой проблемы, и принятие решения не будет объективным.

Одним из способов определить, является ли критерий существенным в анализируемой проблемной области, является варьирование значений критерия между альтернативами. По аналогии, если значения критерия не варьируют между альтернативами, такой критерий вероятнее всего не окажется значимым для принятия решения в анализируемой области. Пример: при принятии решения о финансировании лекарственного обеспечения пациентов с РЗ критерий стоимости лекарственных препаратов не будет являться существенным, т.к. стоимость всех патогенетических ЛП для лечения РЗ является крайне высокой (данный критерий не варьирует существенно для различных альтернатив), при этом весьма существенным будет являться критерий изменения КЖ пациентов вследствие применения патогенетических ЛП, т.к. данный критерий существенно варьирует для различных ЛП, а качество жизни пациентов с РЗ является основным критерием эффективности данной категории ЛП.

Следует отметить, что в одном инструменте МКА может присутствовать несколько групп критериев.

5.1.2. Определение цели применения МКА

Существует две основных цели применения МКА:

1. Ранжирование альтернатив. Ранжирование осуществляется с целью определения приоритетности альтернатив на основании прямого сравнения итоговых баллов для каждой из альтернатив. Например, ранжирование может определять порядок приоритетности финансирования рассматриваемых альтернатив.
2. Отнесение альтернатив к той или иной категории. Отнесение к категории осуществляется на основании определения пороговых значений для итоговых баллов, согласно которым формируются категории. Отнесение к категории позволяет, к примеру, выделить группу альтернатив, подлежащий приоритетному финансированию.

Выбор цели определяется непосредственно в каждом случае разработки методологии МКА и не зависит от проблемной области.

5.2. Определение набора критериев.

Определение набора критериев, как было уже упомянуто в разделе 5.1, зависит от конкретной области применения МКА. Существует также несколько общих требований, выполнение которых необходимо для формирования корректной методологии МКА. Рассмотрим данные требования.

1. Критерии должны быть независимы: оценка относительной важности каждого из них не должна коррелировать с оценками относительной важности (весовых коэффициентов) других критериев. Данное обстоятельство может быть нивелировано при проведении пилотного исследования¹ по оценке весовых коэффициентов и последующего статистического анализа с целью выявления корреляций оценок относительной важности. Подробнее об относительной важности критериев – в разделе 5.4.
2. Должно быть обеспечено отсутствие двойного учета: нельзя включать больше одного критерия, описывающего одну из сторон проблемы. Примером двойного учета критерия может являться включение критериев клинической эффективности и клинико-экономической приемлемости в один инструмент МКА: поскольку клиническая эффективность как правило уже учтена в оценке клинико-экономической приемлемости, то в случае, если оба этих критерия будут включены в набор критериев, ЛП, имеющий хорошие показатели по одному

¹ Исследование того же дизайна, что и основное исследование, но с участием меньшего количества респондентов

критерию, будет иметь также хорошие показатели по второму критерию, что приведет к завышению итоговой оценки.

3. Обеспечение функциональности критериев: все включенные критерии должны быть измеримы и четко определены. Подробнее данная информация приведена в разделе 5.3.

5.3. Определение значений критериев.

Существует два типа критериев: качественные и количественные. Для каждого из критериев подразумевается наличие спектра значений – так называемой шкалы значений критерия, которая качественно или количественно описывает критерий с точки зрения всех существующих вариантов его проявления и имеет численное выражение.

Одним из наиболее удобных и простых методов определения значений шкал критериев является построение функций шкал (англ. – value function) [8].

Количественные шкалы определяются возможным интервалом значений критерия, которые реально существуют в наборе альтернатив, подлежащих анализу, при этом промежуток является непрерывным. На области определения, соответствующей этому интервалу значений, может быть построена функция. Рекомендуется при построении функций предусматривать область значений как интервал $[0; 1]$.

Пример №1 – критерий «Средний возраст начала заболевания». Средний возраст начала заболевания (диапазон значений) всех рассматриваемых альтернатив лежит в пределах от 15 лет до 25 лет. Основным допущением при построении функции этого количественного критерия является допущение о том, что закон, по которому изменяется вклад критерия, является линейной зависимостью вида $y=kx+b$. Это означает, что прирост значения функции зависит от прироста значения аргумента и не зависит от самого значения аргумента. Примем, что возраст пациентов, являющихся приоритетными – 15 лет (соответствующее значение функции 1), наименее приоритетными – 25 лет (соответствующее значение функции 0); в результате по двум точкам (15; 1) и (25; 0) получаем уравнение функции линейной зависимости $y=-0,1x+2,5$. Таким образом, подставив вместо аргумента возраст начала заболевания конкретной альтернативы, например, 18 лет, получаем значение данного критерия 0,7 (рис. 1).



Рис. 1. Функция количественного критерия «Средний возраст начала заболевания»

Качественные шкалы рекомендуется определять, используя одинаковое количество вариантов с равными интервалами, разбивающими шкалу на промежутки, при этом каждому варианту должен быть присвоен рейтинг.

Примером такой шкалы является психометрическая шкала суммарных оценок (по аналогии со шкалой Лайкерта). При работе с такой шкалой респондент оценивает степень своего согласия или несогласия с каждым суждением, от «полностью согласен» до «полностью не согласен». Пункты опросника представляют собой простые утверждения, которые испытуемому нужно оценить, исходя из своего личного представления. Обычно используется 5 градаций, хотя допустимо и большее количество градаций, однако общая рекомендация заключается в том, чтобы их число было нечетным – необходимо наличие «средней» градации. Такой принцип лежит в основе построения качественных шкал МКА, причем каждое значение шкалы отражает степень приближенности альтернативы к оптимальному проявлению (значению) критерия.

Рассмотрим пример №2 – критерий «Частота нежелательных явлений», имеющий следующую качественную шкалу:

- крайне высокая,
- высокая,
- средняя,
- низкая,
- крайне низкая.

Каждому из значений шкалы критерия соответствует заранее определенный диапазон абсолютных значений частоты нежелательных явлений.

Лучшему (оптимальному, приоритетному) проявлению критерия присваивается значение 1, худшему – 0. Остальные градации разбивают шкалу на равные промежутки (рис. 2) – в нашем примере это четыре промежутка.

Фактически, значения шкалы качественного критерия укладываются на график прямой

пропорциональности $y=x$, однако поскольку значения шкалы не являются непрерывными, в построении такой функции для качественных критериев нет смысла.

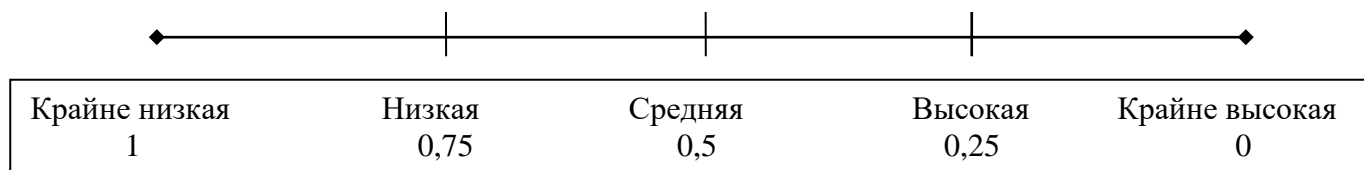


Рис. 2. Шкала качественного критерия

5.4. Выбор метода определения весовых коэффициентов.

Существует несколько наиболее часто используемых методов, определяющих способ вычисления весовых коэффициентов и определяющих дальнейшие этапы проведения анализа [7].

Метод прямого взвешивания заключается в определении весовых коэффициентов критериев на основании вычисления средних оценок, полученных в результате опроса экспертов, и последующей процедуры нормализации. В ходе опроса эксперты оценивают каждый критерий независимо от других критериев, и в некоторых случаях оценки для всех критериев могут быть одинаковыми, что не позволяет выявить предпочтения и может привести к существенному смещению средних оценок. Данный метод является самым простым в исполнении и не требует специальных навыков, однако требует большой выборки экспертов, и, что особенно важно, может повлечь за собой нарушение требования о постоянстве масштаба весовых коэффициентов при нормализации на другой промежуток значений.

Метод относительного взвешивания предполагает, что для каждого критерия худшие и лучшие значения (т.е. значения, соответствующие 0 и 1 в функциях критериев) определены, а респонденты должны оценить, какой из критериев имеет интервал значений (размах шкалы), оказывающий наибольшее влияние на итоговую оценку альтернатив, после чего этому критерию присваивается самый высокий балл. Эту операцию повторяют последовательно для каждого из оставшихся критериев в каждой из групп критериев (при наличии), пока не будет установлен балл для последнего (наименее важного) критерия. Весовой коэффициент каждого критерия определяют путем деления его балла на сумму баллов всех критериев, относящихся к одной группе. Данный метод позволяет соблюдать требование к измерению ценности: сопоставимость масштабов весов и шкал. Сложность реализации данного метода заключается в том, что он предполагает достижение консенсуса

в аудитории, задействованной в процессе принятия решения по поводу весовых коэффициентов.

Эксперимент дискретного выбора заключается в оценивании группой экспертов множества пар гипотетических наборов значений критериев (на примерах описаний различных пар гипотетических ситуаций). В каждой паре одна ситуация обладает одними преимуществами и недостатками, другая – противоположными. Каждому эксперту предъявляется значительное количество пар ситуаций и предлагается сделать выбор ситуации (выбор неформализованный, эвристический, основанный на предпочтениях опрашиваемого, не требующий обоснования), затем полученные данные обрабатываются статистически. Данный метод не предполагает обмена знаниями и мнениями между респондентами.

Метод относительного взвешивания и эксперимент дискретного выбора имеют некоторые практические ограничения: как правило, они являются довольно ресурсоемкими; кроме того, эксперимент дискретного выбора нуждается в большом размере выборки респондентов, на основании мнения которых происходит вычисление весовых коэффициентов.

Общим требованием при вычислении весовых коэффициентов критериев является предоставление группе экспертов сведений о диапазоне возможных значений каждого из критериев. В качестве иллюстрации важности данного требования можно привести пример с покупкой томографа. В случае неосведомленности о диапазоне цен на тот или иной томограф критерий цены окажется исключительно важным для каждого респондента, однако если цены варьируют в небольшом диапазоне, данный критерий будет существенно менее значимым при принятии решения о покупке конкретного томографа.

5.5. Проведение опроса экспертов и определение весовых коэффициентов.

В качестве компромиссного по объективности результатов и ресурсозатратности рекомендуется метод относительного взвешивания. Реализация данного метода невозможна без контроля со стороны опрашивающего респондентов, и требует детальной проработки инструкций. Рассмотрим реализацию данного метода поэтапно.

Рекомендации по количеству респондентов отсутствуют, однако следует принимать во внимание, что надежность и обобщаемость полученных результатов тем больше, чем больше количество респондентов. Обобщаемость результатов также обеспечивается в процессе правильного формирования выборки респондентов: необходимо обеспечить участие в опросе представителей всех групп заинтересованных лиц, в частности представителей лиц, принимающих решения (чиновники, представители Министерств

здравоохранения федерального и регионального уровней), представители профильного врачебного сообщества (врачи, главные внештатные специалисты), специалисты в области оценки технологий в здравоохранении, представители пациентских организаций и др. Следует отметить, что необходимо принимать во внимание наличие конфликта интересов у потенциальных респондентов и не включать таких лиц в круг респондентов.

5.5.1. Подготовка анкеты для опроса экспертов.

Анкета для опроса экспертов должна содержать две части (в случае, если инструмент содержит всего одну группу критериев), заполняемых последовательно. В случае, если инструмент содержит больше одной группы критериев, количество частей анкеты увеличивается пропорционально количеству групп критериев.

Для каждого критерия необходимо привести крайние значения критерия, являющиеся максимально и минимально приоритетными. При этом респондент оценивает, изменение значения какого критерия с минимально приоритетного до максимально приоритетного будет иметь для него наибольшее значение при принятии решения. Пример: гипотетический набор критериев для оценки гипотетического ЛП приведен в табл. 2. В данном случае респондентам может быть задан следующий вопрос: представьте, что перед вами стоит задача выбрать для последующего возмещения за счет средств государственного бюджета один из трех ЛП, имеющих следующие характеристики:

- 1) С точки зрения клинико-экономической приемлемости ЛП не является приемлемым, вызывает частые НЯ и СНЯ, однако применяется перорально и не требует применения в условиях стационара;
- 2) С точки зрения клинико-экономической приемлемости ЛП не является приемлемым, имеет внутривенный способ введения в условиях стационара, однако крайне редко вызывает СНЯ и НЯ;
- 3) С точки зрения клинико-экономической приемлемости ЛП является приемлемым, однако вызывает частые СНЯ и НЯ и имеет внутривенный способ введения в условиях стационара.

Какой из этих препаратов Вы считаете самым приоритетным для финансирования за счет средств государственного бюджета? Какой из этих препаратов Вы считаете вторым по приоритетности? Какой из этих препаратов Вы считаете наименее приоритетным?

Отметим, что в описании гипотетических ЛП мы использовали исчерпывающее количество комбинаций крайних проявлений всех критериев таким образом, что один критерий имеет максимально приоритетное значение, остальные критерии – минимально приоритетное значение. Также отметим, что количество гипотетических ЛП будет

соответствовать количеству критериев, и в каждом случае только один критерий будет иметь максимально приоритетное значение, остальные – минимально приоритетное.

Критерий, который будет иметь максимальный уровень приоритетности в описании препарата, который выберет респондент как наиболее приоритетный для финансирования его закупок за счет средств государственного бюджета, получит ранг 1, следующий критерий – ранг 2 и т.д. Важно отметить, что каждому критерию в группе должен быть присвоен уникальный ранг, т.е. в итоге максимальный ранг будет совпадать с количеством критериев в группе.

Табл. 5. Гипотетический набор критериев, диапазоны их значений и ранги (для метода относительного взвешивания)

Критерий	Минимальный уровень приоритетности	Максимальный уровень приоритетности	Ранг
Клинико-экономическая приемлемость	Неприемлем (выше порога готовности платить за 1 год сохраненной жизни)	Приемлем (ниже порога готовности платить за 1 год сохраненной жизни)	1
Безопасность	Частые СНЯ и НЯ	Крайне редкие СНЯ и НЯ	3
Удобство применения препарата	Внутривенный способ введения в условиях стационара	Пероральный способ приема, не требующий стационарных условий	2

Итак, в первой части анкеты респондент ранжирует критерии, при этом ранг 1 присваивается наиболее важному при принятии решения критерию, затем последовательно присваиваются ранги всем остальным критериям по убыванию их приоритетности.

Затем респондент переходит к следующей части анкеты, в которой он оценивает непосредственно «вес» каждого критерия. Критерий с рангом 1 (в каждой группе критериев), автоматически получают вес 100. Затем в каждой группе отдельно рассматривается критерий, которому был присвоен ранг 2, и ему присваивается меньший вес, чем предыдущему критерию, и т.д. до последнего критерия (табл. 3). Следует отметить, что шаг изменения веса не задан и определяется непосредственно респондентом. Кроме того, вес не обязательно должен являться числом, делящимся на 10, однако это также остается на усмотрение респондента.

Таким образом, в результате заполнения анкеты каждым экспертом для каждого критерия должна быть получена пара значений: ранг и вес.

Табл. 6. Гипотетический набор критериев, диапазоны их значений, ранги и веса (для метода относительного взвешивания)

Критерий	Минимальный уровень приоритетности	Максимальный уровень приоритетности	Ранг	Вес
Клинико-экономическая приемлемость	Неприемлем (выше порога готовности платить за 1 год сохраненной жизни)	Приемлем (ниже порога готовности платить за 1 год сохраненной жизни)	1	100
Безопасность	Частые СНЯ и НЯ	Крайне редкие НЯ и СНЯ	3	37
Удобство применения препарата	Внутривенный способ введения в условиях стационара	Пероральный способ приема, не требующий стационарных условий	2	69

5.6. Обработка результатов опроса экспертов

5.6.1. Формирование данных и первичный анализ

Первый этап обработки данных заключается в проверке соблюдения правил заполнения анкеты каждым респондентом и исключении анкет, в которых нарушены следующие правила:

- 1) Критерию с рангом 1 присвоен вес, отличный от 100;
- 2) Критерию с большим рангом (менее важному) присвоен вес, не меньший (большой или равный), чем критерию с предыдущим рангом.

Проверенные данные необходимо скомпоновать следующим образом в одной таблице: в столбцах последовательно располагаются критерии, каждый критерий занимает два столбца: ранг и вес, по строкам – данные, полученные от одного респондента. Пример организации таблицы данных приведен на рис. 3.

	A	B	C	D	E
1		Критерий 1 - ранг	Критерий 1 - вес	Критерий 2 - ранг	Критерий 2 - вес
2	Респондент 1				
3	Респондент 2				
4	Респондент 3				
5	Респондент 4				

Рис. 3. Пример организации таблицы данных, полученных в результате опроса экспертов

В случае, если проводится пилотное исследование, необходима оценка корреляций средних значений весов критериев как внутри каждой из групп, так и всех критериев из всех групп вместе. Для проведения такой оценки необходимо использование любого статистического пакета (например, SPSS, Statistica, SAS, Stata или др.), а также выполнение рекомендаций по использованию соответствующих статистических методов [9]. В случае, если корреляции будут выявлены, необходимо пересмотреть список критериев с целью устранения коррелирующих критериев (см. раздел 5.2.). Одним из способов устранения коррелирующих критериев может быть объединение двух коррелирующих критериев в один. Следует отметить, что в случае пересмотра списка критериев необходимо проведение повторного пилотного исследования с целью повторной проверки корреляций весов критериев: в итоге необходимо сформировать список критериев таким образом, чтобы корреляции между средними значениями весов отсутствовали.

5.6.2. Анализ данных: расчет весовых коэффициентов

Дальнейший анализ осуществляется отдельно внутри каждой группы критериев, и все действия повторяются последовательно для каждой из групп.

Информацией, подлежащей анализу, являются колонки «Вес» каждого из рассматриваемых критериев. Для данных расчетов целесообразно использовать программное обеспечение MS Office Excel. Весовые коэффициенты критериев вычисляются следующим образом:

- 1) По строке (данные одного респондента) вычисляется сумма весов всех критериев, операция повторяется для всех строк;
- 2) Каждый вес делится на сумму весов, результат записывается в колонку «Весовой коэффициент» для каждого из критериев – фактически, вычисляется процент каждого веса от суммы весов. Таким образом вычисляется весовой коэффициент каждого из критериев по данным, полученным от каждого респондента отдельно;
- 3) По колонке вычисляется среднее значение весов и округляется до трех знаков после запятой (до тысячных).

Полученные значения являются весовыми коэффициентами, и используются в реализации МКА.

5.7. Реализация МКА.

Дальнейшая реализация МКА заключается в вычислении промежуточного значения по каждой группе критериев для каждой из рассматриваемых альтернатив по формуле:

$$V(a) = \sum v_i(a) \times w_i, \text{ где}$$

$V(a)$ – итоговое значение для альтернативы;

$V_i(f)$ – значение критерия j для альтернативы;

W_i – весовой коэффициент критерия j ;

i – порядковый номер критерия.

Таким образом, для вычисления итогового значения для альтернативы необходимо вычислить произведение весового коэффициента и значения критерия для конкретной альтернативы по каждому из критериев, а затем вычислить сумму этих произведений по всем критериям.

Для вычисления итогового значения для каждой альтернативы вычисляется произведение промежуточных значений в каждой из групп критериев. Поскольку простое суммирование может вносить смещение в значения итоговых сумм по некоторым группам критериев, рекомендуется вычислять произведение промежуточных сумм для сохранения масштаба.

Таким образом для каждой из рассматриваемых альтернатив вычисляется итоговое значение, которые в дальнейшем сравниваются между собой. Согласно целям МКА, альтернативы могут быть ранжированы путем прямого сравнения итоговых показателей, а также отнесены к той или иной категории. Для отнесения альтернативы к категории необходимо обосновать пороговые значения для каждой из категории, что может быть выполнено только после получения итоговых значений для каждой альтернативы. Примером определения порогового значения может быть вычисление медианы полученных итоговых значений: в результате такой операции половина итоговых значений окажется отнесенной к одной категории, половина итоговых значений – к другой категории. В случае, если используется большее количество категорий, могут использоваться другие методы определения пороговых значений, основанные на математических процедурах (например, вычисление процентов, перцентилей и т.п.). Главным требованием является четкое и прозрачное описание данных процедур, позволяющее четко интерпретировать полученные результаты.

6. Заключение

Описанная нами методология является лишь одним из многочисленных способов реализации исследования по разработке методологии МКА, однако стоит заметить, что предлагаемый нами способ является оптимальным с точки зрения ценности получаемых результатов, временных затрат, а также трудозатрат на выполнение исследования.

Подчеркнем еще раз, что методология МКА является альтернативным методом комплексной оценки ЛП и применяется в случае, если традиционные методы комплексной оценки ЛП неприменимы или применимы с ограничениями.

Применение МКА для оценки пользы рассматриваемых МТ позволяет перейти от несопоставимых между собой характеристик МТ к одному итоговому показателю для каждой МТ, при этом данные показатели для рассматриваемых МТ будут сопоставимы между собой, что позволит перейти в дальнейшем к анализу социально-экономических последствий применения данных МТ и получить также сопоставимые результаты.

МКА является одним из методов проведения комплексной оценки ЛП, позволяющим применять для принятия решений большее количество критериев, а также проводить сравнение между собой зачастую разрозненных альтернатив.

Вероятными областями применения МКА может быть приоритизация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, а также, например, закупка дорогостоящего медицинского оборудования; формирование политики организации оказания медицинской помощи (строительство больниц, усиление амбулаторного звена, медицинский туризм и др.). Таким образом, реальные возможности применения МКА в здравоохранении крайне широки.

7. Список литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств».
2. Федяева В.К., Омеляновский В.В., Реброва О.Ю. Многокритериальный анализ как инструмент поддержки принятия решений: обзор методов и возможностей их применения в оценке технологий здравоохранения. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014: № 2(16), 30-35
3. PausJenssen A.M., Singer P.A., Detsky A.S. Ontario's formulary committee: how recommendations are made. *Pharmacoeconomics*. 2003, N21.P.285-294.
4. 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».
5. Devlin N., Sussex J. Incorporating multiple criteria in HTA: Methods and processes, Office of Health Economics, London. 2011, 55с.
6. Goetghebeur M.M., Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and Value: Impact on DecisionMaking—the EVIDEM framework and potential applications.*BMC Health Services Research*. 2008,v. 8. N 1.P. 270-286.
7. Diaby V., Campbell K., Goeree R. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in health care: A bibliometric analysis. *Operations Research for Health Care*. 2013, N 2. P.20-24.
8. Diaby V., Goeree R. How to use multi-criteria decision analysis methods for reimbursement decision-making in healthcare: a step-by-step guide //Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. – 2014. – Т. 14. – №. 1. – С. 81-99.
9. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ Statistica-M., Медисфера, 2006.-312 с.