

**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 «29» декабря 2017 г. № 185-од

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАСЧЕТУ ЗАТРАТ
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Москва 2017 г.

Авторский коллектив:

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

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

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

Ивахненко О.И.

Оглавление

1. Введение	4
2. Основные термины и определения, используемые в настоящих рекомендациях	6
3. Общие положения	9
4. Виды затрат, учитываемые при проведении клинико-экономических исследований	9
5. Этапы оценки затрат при проведении клинико-экономических исследований	11
6. Рекомендации по расчету прямых медицинских затрат	13
7. Рекомендации по расчету прямых немедицинских затрат	16
8. Рекомендации по расчету не прямых (косвенных) затрат	17
9. Рекомендуемые источники информации для расчета затрат в клинико-экономических исследованиях	18
10. Особенности учета затрат при расчете инкрементного показателя «затраты - эффективность»	18
Список литературы	19
Приложение	20
Перечень источников информации, которые используются для расчета затрат, учитываемых в клинико-экономических исследованиях	20

1. Введение

Клинико-экономические исследования (КЭИ) являются важной составляющей оценки лекарственных препаратов при принятии решений об их включении в государственные программы лекарственного обеспечения во многих развитых странах мира.

В России результаты КЭИ стали использоваться с 2002 года при принятии решений по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП) [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**]. С течением времени менялись правила представления результатов КЭИ, требования к проведению экспертных процедур, критерии принятия решений и др. [2]. Согласно действующим в настоящее время правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, КЭИ являются одним из основных видов анализа, результаты которого представляются в Минздрав России для обоснования включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения [3].

В 2014 году в качестве правовой нормы в российское законодательство было введено понятие «комплексная оценка лекарственного препарата», в рамках которой среди прочего должна проводится оценка экономических последствий применения зарегистрированного лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности его включения в перечень ЖНВЛП, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов [4].

Учет и оценка затрат является неотъемлемым этапом КЭИ, методика выполнения которого существенно влияет на результат. Итоговая оценка клинико-экономической эффективности ЛП определяется по соотношению затрат и эффективности на рассматриваемый ЛП и препарат (ы) сравнения, что обуславливает необходимость формирования единой, научно обоснованной методики расчета затрат [5].

Несмотря на долгую историю проведения КЭИ в нашей стране, расчет затрат, связанных с оказанием медицинской помощи, до сих пор является сложной методологической задачей. Первым отечественным нормативным документом, в котором были описаны основные подходы к оценке затрат, включая описание видов затрат, источники информации о затратах и этапы их расчета был опубликованный в 2002 году Отраслевой стандарт "Клинико-экономические исследования. Общие положения" [6]. В документе подчеркивалась важность максимально полного учета всех затрат при проведении клинико-экономических исследований. Указанный документ обозначил основные ориентиры в части оценки затрат, но не мог стать методологическим инструментом, формирующим единый алгоритм расчета затрат. Еще одним нормативным

документом, затрагивающим вопросы оценки затрат при проведении КЭИ стал принятый в 2014 году ГОСТ Р56044 – 2014 «Оценка медицинских технологий» [7]. В указанном документе также содержатся общие сведения о затратах, включая перечисление основных видов затрат, их определения и наполнение, основные требования к представлению в рамках КЭИ данных о затратах, источники информации о ценах на лекарственные препараты, медицинские услуги и др. Вместе с тем, в документе нет единой методологии расчета затрат, не раскрываются особенности учета затрат в зависимости от вида КЭИ, позиции исследования, рассматриваемого бюджета и др. Таким образом, ни один из указанных документов не может служить методологической основой для расчета затрат в КЭИ в случае их представления как экономического обоснования включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, финансируемых из государственных источников.

С учетом имеющегося опыта проведения и экспертизы КЭИ на сегодняшний день очевидно, что представление результатов КЭИ требует абсолютной прозрачности описания полученных результатов анализа затрат с точным указанием не только источников информации о ценах, но размера ценовых показателей в денежном выражении, обоснованием выбора учитываемых затрат, обязательным проведением анализа чувствительности результатов к изменению исходных параметров.

Целью настоящих методических рекомендаций является формирование единой методологии учета, описания, расчета затрат при проведении КЭИ, подаваемых как обоснование для включения ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Положения, описанные в настоящих методических рекомендациях в отношении подходов к расчету затрат следует соблюдать всем заинтересованным сторонам, участвующими в процедурах формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Основные термины и определения, используемые в настоящих рекомендациях

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

Анализ "затраты - эффективность" - тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнение затрат (в денежных единицах) и последствий (в натуральных единицах, например сохраненные годы жизни, выявленные случаи, события без осложнений, предотвращенные дни госпитализации или нетрудоспособности и др.) применения двух и более лекарственных препаратов [5, 6].

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 [5, 6, 8].

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" [5, 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.) [5-8].

Дизайн (структура) исследования – построение исследования, включающее способы выбора участников исследования, их разделения на подгруппы, применения исследуемых технологий, контроля и учета вмешивающихся факторов, сбора данных и соблюдения этических норм [7].

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 [5-8].

Затраты – денежная оценка ресурсов [5-8].

Инкрементный показатель «затраты/эффективность» - показатель соотношения затрат и эффективности, показывающий каких дополнительных затрат требует достижение одной дополнительной единицы эффективности при применении более эффективного

лекарственного препарата. Рассчитывается для более эффективного и дорогого ЛП, т.е. в случае если клиническая эффективность рассматриваемого лекарственного препарата статистически значимо выше клинической эффективности препарата сравнения, при этом затраты на терапию рассматриваемым лекарственным препаратом выше затрат на терапию препаратом сравнения [5, 8].

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 [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 [5, 6].

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].

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 [5-8].

Метод фрикционных затрат – подход, предполагающий, что затраты (ущерб) возникают только в течение периода, необходимого для восстановления производительности (так называемый фрикционный период) за счет замещения выбывших работников другими, при этом работники, покинувшие рынок труда, замещаются безработными при минимальных затратах на этот процесс (применяется при расчете непрямых (косвенных) затрат. [5, 7].

Непрямые (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 [5-8].

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].

Позиция (точка зрения) клинко-экономического исследования - экономический интерес, который будет приниматься во внимание при планировании и проведении исследования [5, 6].

Прямые затраты - стоимость ресурсов, которые были израсходованы в связи с заболеванием или состоянием здоровья [5-8].

Прямые медицинские затраты – расходы, непосредственно связанные с процессом оказания медицинской помощи при данном заболевании: проведением диагностики, лечением, реабилитацией и профилактикой [5-8].

Прямые немедицинские затраты – расходы, понесенные в связи с заболеванием не связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты социальных служб, пациентов и их родственников, например, затраты на выплаты в связи с временной утратой трудоспособности, пенсий по инвалидности, оказание социальных услуг или затраты в связи с необходимостью изменения образа жизни вследствие болезни и пр.) [5-8].

3. Общие положения

3.1. Настоящие методические рекомендации рассматривают методологию расчета затрат при проведении КЭИ лекарственных препаратов, подаваемых на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (перечень ЖНВЛП, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан) в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871.

3.2. В настоящих методических рекомендациях рассматривается расчет затрат при выполнении исследования с применением следующих видов клинико-экономического анализа: «затраты - эффективность», минимизация затрат и «затраты – полезность».

3.3. Расчет затрат является обязательной частью КЭИ.

3.4. Выбор затрат для учета в КЭИ должен быть обоснован исследователем с учетом позиции, целей и задач исследования, а методика расчета затрат подробно описана.

3.5. Не допускается использование в КЭИ сведений о затратах в денежной форме, полученных в зарубежных странах. В случае использования сведений о потреблении ресурсов из исследований, выполненных в другой стране, должен быть произведен перерасчет затрат на основе отечественных цен (нормативов финансовых затрат, тарифов).

3.6. Следует указывать ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей затрат, использованных в КЭИ.

3.7. Все показатели затрат должны относиться к одному и тому же периоду времени.

3.8. Влияние вариабельности показателей затрат на результаты КЭИ следует проверять в анализе чувствительности.

4. Виды затрат, учитываемые при проведении клинико-экономических исследований

4.1. При проведении КЭИ учитываются прямые (прямые медицинские и прямые немедицинские) и непрямые (косвенные) затраты, при этом учет прямых медицинских затрат на лекарственные препараты является обязательным. Учет других прямых медицинских, а также прямых немедицинских и косвенных затрат остается на усмотрение исследователя.

4.2. Разные виды затрат (прямые медицинские, прямые немедицинские и непрямые (косвенные) затраты) в случае их включения в КЭИ при описании результатов указываются отдельно.

4.3. Перечень затрат, учитываемых при проведении КЭИ, определяется позицией исследования (экономическими интересами плательщика). Позиция

исследования должна отражать интересы целевой аудитории - будущего потребителя результатов. Для целей настоящих методических рекомендаций позицией исследования могут быть экономические интересы системы здравоохранения (на уровне Российской Федерации или субъекта Российской Федерации), государства или общества в целом.

4.4. К прямым медицинским затратам относятся затраты, связанные с процессом оказания медицинской помощи. Так, прямыми медицинскими являются затраты:

- на лекарственные препараты,
- изделия медицинского назначения, расходные материалы; имплантируемые человеку приборы и приспособления, кровь и ее компоненты;
- медицинские услуги - диагностические, лечебные, реабилитационные, реанимационные и профилактические, в том числе лабораторные и инструментальные методы исследования;
- содержание пациента в лечебном учреждении (питание, административные и коммунальные расходы).

4.5. К прямым немедицинским относятся затраты, обусловленные заболеванием, но не связанные с процессом оказания медицинской помощи. Например, это затраты:

- на выплату пособий в результате временной утраты трудоспособности (ВУТ);
- выплату пенсий в результате стойкой утраты трудоспособности (инвалидизации) в исходе заболевания;
- социальную поддержку инвалидов (ежемесячные денежные выплаты, иные выплаты, предусмотренные действующим законодательством, компенсационные выплаты родственникам по уходу за нетрудоспособными гражданами).
- немедицинские услуги, оказываемые пациентам (услуги социальных служб и др.).

4.6. К непрямым (косвенным) затратам относятся стоимость ресурсов, которые могли быть, но не были созданы в связи с болезнью (потерей здоровья) - экономический ущерб (экономические потери).

Экономический ущерб в результате потерь здоровья образуется за счет:

- преждевременной смертности экономически активного населения;
- заболеваемости с временной утратой трудоспособности;

- инвалидности.

Основным методом учета не прямых (косвенных) затрат в КЭИ является оценка экономического ущерба через недопроизводство валового внутреннего продукта (ВВП). Для расчета недопроизводства ВВП вследствие заболеваемости, инвалидности и смертности следует руководствоваться утвержденной методологией расчета экономических потерь от смертности, заболеваемости и инвалидизации населения [10].

Альтернативные методы учета не прямых затрат (такие как метод фрикционных затрат, оценка потери дохода, неуплаченных налогов и др.) могут использоваться как дополнительные на усмотрение исследователя.

5. Этапы оценки затрат при проведении клинко-экономических исследований

Оценка затрат при проведении КЭИ включает следующие этапы:

1. Определение характеристик пациентов, в отношении которой будут рассчитываться затраты (общий этап для расчета затрат и оценки эффективности).
2. Определение позиции исследования и перечня затрат для включения в КЭИ;
3. Определение временного периода (временного горизонта) учета затрат;
4. Расчет затрат.
5. Проведение анализа чувствительности.

В рамках выполнения установленных этапов по оценке затрат в КЭИ необходимо соблюдать следующие рекомендации:

На первом этапе необходимо определить характеристики пациентов (пол, возраст, течение и длительность заболевания), у которых предполагается применение препарата. Этот этап исследования общий для оценки затрат и эффективности, поскольку и то, и другое должно оцениваться в применении к одной и той же группе лиц. Характеристики популяции больных, в которой планируется применение подаваемого на включение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения ЛП, должны быть обоснованы и описаны.

Расчет затрат в КЭИ может осуществляться как на 1 пациента, так и на группу пациентов (гипотетическую по численности группу или рассчитанную целевую группу пациентов). При этом при расчете клинко-экономических показателей затраты и эффективность лекарственной терапии должны относиться к одинаковому по численности объекту исследования (либо к 1 пациенту, либо к группе пациентов определенной численности).

Например:

- *если в знаменателе соотношения «затраты/эффективность» стоит показатель эффективности в % (доля больных, у которых достигнута ремиссия, % и т.п.), в числителе должны стоять затраты на 100 больных;*
- *если в знаменателе соотношения «затраты/эффективность» стоит показатель эффективности лечения у одного больного (медиана выживаемости в месяцах и т.п.), в числителе должны стоять затраты на одного больного.*

Если исследователь определяет затраты в расчете на целевую группу подлежащих лечению, при определении источника информации о численности пациентов (группы в целом и подгрупп пациентов с определенными характеристиками, влияющими на затраты) следует руководствоваться принципом выбора лучшего из имеющегося. Наиболее достоверными считаются сведения, собираемые в рамках федерального и отраслевого статистического наблюдения, при их отсутствии может быть использована информация регистров пациентов. Данные, отсутствующие в этих источниках, могут быть извлечены из научных исследований или получены путем экспертного опроса.

На втором этапе необходимо определить позицию исследования. Позиция (точка зрения) исследования определяет перечень затрат, которые должны быть включены в оценку.

В зависимости от позиции исследования в КЭИ включают следующие затраты:

- Позиция исследования «Система здравоохранения (Российской Федерации, субъекта Российской Федерации)» - только прямые медицинские затраты, оплачиваемые за счет бюджетных средств и/или средств системы обязательного медицинского страхования (ОМС). Не учитываются затраты из личных средств пациентов, затраты других отраслей экономики, кроме здравоохранения, косвенные затраты.
- Позиция исследования «Государство» (органы государственной власти и государственные внебюджетные фонды): - прямые медицинские затраты, оплачиваемые за счет бюджетных средств и/или средств системы ОМС, прямые немедицинские затраты - социальные услуги, льготы, пособия, пенсии и т.д., предоставляемые за счет бюджетных средств или средств государственных внебюджетных фондов; косвенные затраты. Не учитываются затраты из личных средств пациентов.
- Позиция исследования «Общество» - прямые медицинские затраты; прямые немедицинские затраты за исключением пособий, пенсий, выплат и

компенсаций в рамках обеспечения социальных гарантий (в том числе за исключением выплат по листку временной нетрудоспособности, пенсий по инвалидности), косвенные затраты.

Позиция исследования должна быть указана при описании методики КЭИ, а перечень учтенных затрат – соответствовать указанной позиции.

На третьем этапе необходимо определить временной горизонт учета затрат. При определении временного горизонта учета затрат следует принимать во внимание особенности течения заболевания, режим назначения лекарственного препарата, данные о длительности назначения лекарственного препарата в клинических исследованиях, которые были положены в основу КЭИ, и др. Временной горизонт должен быть одинаковым для оценки затрат и эффективности лекарственной терапии.

В случае временного горизонта более одного года затраты на 2-й и последующие годы необходимо дисконтировать. Рекомендуемый уровень дисконтирования - 5% в год.

На четвертом этапе проводится расчет затрат, которые будут учитываться в КЭИ.

При описании результатов расчета необходимо отдельно указывать:

- затраты на анализируемый лекарственный препарат и препарат(ы) сравнения;
- другие прямые медицинские затраты (если рассчитывались);
- прямые немедицинские затраты (если рассчитывались);
- не прямые (косвенные) затраты (если рассчитывались).

На пятом этапе при проведении анализа чувствительности следует оценить изменения результатов КЭИ, обусловленные вариабельностью цен на сравниваемые лекарственные препараты. Анализ чувствительности в отношении других затрат, учитываемых в КЭИ, остается на усмотрение исследователя¹.

6. Рекомендации по расчету прямых медицинских затрат и описанию результатов расчета

6.1. Расчет затрат на сравниваемые лекарственные препараты при проведении КЭИ является обязательным при любой позиции исследования. Затраты на сравниваемые лекарственные препараты должны быть указаны при описании результатов КЭИ. Рекомендуется приводить разницу в затратах на сравниваемые лекарственные препараты в абсолютном выражении (денежном) и в %. При расчете разницы в % за 100% принимаются затраты на препарат сравнения.

¹ Проведение анализа чувствительности к вариабельности показателей эффективности – см. «Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата» (<https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-KE%60I-23.12.2016.pdf>).

6.2. Расчет затрат на лекарственные препараты осуществляется исходя из режима дозирования препарата и длительности терапии. И то, и другое определяются на основании клинических исследований, послуживших основой для проведения КЭИ, клинических рекомендаций с учетом инструкции по медицинскому применению.

Оптимальным источником информации о режиме дозирования и длительности терапии являются клинические исследования, положенные в основу КЭИ. Таким образом достигается согласованность между характеристиками лекарственного лечения, влияющими на затраты, и показателями эффективности лечения (которые потом объединяются в расчете соотношений «затраты/эффективность»): все показатели относятся к одной и той же группе пациентов. При этом режим дозирования и длительность терапии, заложенная в расчеты, не должны противоречить инструкции по медицинскому применению. Например, длительность терапии не должна быть больше, чем предусмотренная инструкцией фиксированная или максимально возможная длительность, но может быть меньше, если это обусловлено объективными причинами, такими как нежелательные явления, отказ пациентов от лечения и пр. Все различия в режиме дозирования и длительности терапии в КЭИ и в инструкции необходимо обосновать при описании результатов.

В клинических исследованиях имеются как прямые, так и косвенные указания на длительность терапии, которые можно использовать в расчетах. Например, в клинических исследованиях противоопухолевых препаратов иногда приводится средняя арифметическая или медиана числа циклов, иногда – медиана длительности терапии, а иногда указывается, что терапия проводилась до прогрессирования опухоли. В последнем случае медиана выживаемости без прогрессирования может быть использована как период, соответствующий длительности терапии.

В случае отсутствия необходимых сведений в клинических исследованиях, для определения режима дозирования и длительности терапии в КЭИ могут быть использованы: клинические рекомендации, стандарты медицинской помощи или экспертный опрос (источники перечислены в порядке предпочтительности использования).

6.3. Расчет затрат на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется на основании предельной отпускной цены производителя (источник информации - Государственный реестр предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>) с учетом НДС (10%). Затраты на препарат, который предлагается к включению в перечень ЖНВЛП, рассчитываются на основании предложенной к регистрации цены (в случае включения препарата в перечень). При этом цена препарата, подаваемого на включение в перечень ЖНВЛП и используемая для расчета

затрат, должна быть не ниже цены, планируемой к государственной регистрации (предельной отпускной цены производителя). Для препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, используются данные о цене, определенной на основании анализа фактических закупок за счет государственных средств за ближайший к моменту проведения исследования календарный период, доступный для анализа (квартал, полгода, год). Данные о цене фактических закупок за счет государственных средств также могут быть использованы для препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, при проведении анализа чувствительности.

6.4. Расчет затрат на лекарственную терапию может осуществляться исходя как из стоимости единиц в упаковке (таблеток, ампул, флаконов и др.), так и стоимости единицы активного вещества (мг, мл и др.) препарата; последний вариант рекомендуется использовать в случае значительной вариабельности присутствующих на рынке торговых наименований с разными дозировками одного и того же лекарственного препарата. Для препаратов, стоимостью более 10 000 руб. за месяц лечения при расчете исходя из стоимости единицы активного вещества значения затрат на препарат, применяющийся в амбулаторных условиях (в рамках программ амбулаторного лекарственного обеспечения льготных категорий граждан), рекомендуется округлять до стоимости целых упаковок. В случае применения лекарственного препарата в дневном и/или круглосуточном стационаре значения затрат рекомендуется округлять до стоимости целых единиц в упаковке (таблетки, ампулы, флаконы и проч.).

6.5. Расчет других прямых медицинских затрат, обусловленных заболеванием (состоянием) и применением рассматриваемых препаратов, следует производить на основе средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных действующей на момент проведения расчетов программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных действующей на момент проведения расчетов территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи субъекта Федерации; тарифов на оказание медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, установленных действующим на момент проведения расчетов тарифным соглашением в системе ОМС субъекта РФ, на примере медицинской организации (медицинских организаций), оказывающей(их) медицинскую помощь за счет средств ОМС. Исходные данные, необходимые для расчетов, определяются исследователем с учетом источников финансирования тех или иных видов и условий оказания медицинской помощи, способов оплаты медицинской помощи.

Например:

Для определения затрат на случай стационарного лечения больного за счет средств ОМС используется тариф на законченный случай лечения, включенный в соответствующую группу заболеваний (в том числе клинико-статистическую группу, КСГ).

Для определения затрат на случай оказания высокотехнологичной медицинской помощи используется норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, соответствующий рассматриваемому методу и виду ВМП.

Для определения затрат на оказание скорой медицинской помощи используется норматив финансовых затрат на вызов скорой медицинской помощи.

Для определения затрат на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях используется норматив финансовых затрат на обращение или посещение и т.д.

6.6. При расчете прямых медицинских затрат на основе тарифов или нормативов не осуществляется двойной учет расходов, входящих в состав тарифа или норматива, т.е. добавление к тарифу/нормативу расходов на статьи, уже входящие в его структуру.

Например, для определения затрат на законченный случай стационарного лечения в связи с развитием нежелательных явлений терапии использован тариф на законченный случай лечения в стационарных условиях, входящий в КСГ. В состав такого тарифа уже включены расходы на медикаменты; соответственно, добавление к такому тарифу расходов на лекарственные препараты не производится.

6.7. Цены на платные медицинские услуги используются в следующих случаях:
1) при проведении КЭИ с позиции общества - расчет затрат на платные медицинские услуги из личных средств пациентов; 2) при проведении КЭИ с позиции системы здравоохранения, государства или общества - расчет затрат на медицинские услуги, тарифы на которые в государственной и муниципальной системе здравоохранения не сформированы; второй вариант обычно касается новых методов диагностики или лечения, еще не получивших широкого распространения.

6.8. При расчете затрат на примере субъекта РФ используются тарифы ОМС, нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, нормативы финансовых затрат на оплату высокотехнологичной медицинской помощи согласно тарифному соглашению субъекта РФ и территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (актуальная версия на дату проведения расчетов).

6.9. Исследователь может использовать результаты собственных расчетов фактических затрат на оказание медицинской помощи на примере государственной медицинской организации.

7. Рекомендации по расчету прямых немедицинских затрат

7.1. Учет прямых немедицинских затрат при проведении КЭА осуществляется после расчета прямых медицинских затрат и остается на усмотрение исследователя.

7.2. В случае выбора позиции исследования «Система здравоохранения» прямые немедицинские затраты не рассчитываются.

7.3. При расчете прямых немедицинских затрат в части выплат пособий во ВУТ рекомендуется учитывать положения Федерального закона от 29.12.2006 N 255-ФЗ "Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством" (статьи 13-15 данного нормативного акта). В качестве ключевых параметров для расчетов используются сведения об ориентировочной длительности ВУТ, численности и распределении по возрасту экономически активного населения, среднем размере начисленной заработной платы в целом по экономике. Для определения среднего размера выплаты за день временной нетрудоспособности могут быть использованы данные Фонда социального страхования РФ или данные Федеральной службы государственной статистики по средней начисленной заработной плате.

7.4. При расчете прямых немедицинских затрат в части выплат материального обеспечения инвалидов рекомендуется учитывать положения ФЗ Федеральный закон от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (статьи 28-31 данного нормативного акта). Расчет затрат на выплату социальных трансфертов инвалидам по причине конкретного заболевания осуществляется на основании данных о численности инвалидов по причине заболевания, их распределения по группам инвалидности, размере пенсии для соответствующей группы инвалидности, размера дополнительных выплат инвалидам, размера компенсационных выплат родственникам, осуществляющим уход за нетрудоспособными гражданами с учетом доли инвалидов, нуждающихся в постороннем уходе. Для определения среднего размера пенсии по инвалидности в качестве источника информации может быть использован годовой отчет Пенсионного фонда РФ.

8. Рекомендации по расчету не прямых (косвенных) затрат

8.1. Учет не прямых (косвенных) затрат (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) при проведении КЭИ остается на усмотрение исследователя.

8.2. В случае выбора позиции исследования «Система здравоохранения» не прямые (косвенные) затраты не рассчитываются.

8.3. В случае выбора позиции исследования «Государство» не прямые (косвенные) затраты оцениваются как ущерб ВВП в соответствии с утвержденной методологией расчета экономических потерь от смертности, заболеваемости и инвалидизации населения [10]. На

усмотрение исследователя может быть дополнительно использован метод фрикционных затрат.

8.4. В случае выбора позиции исследования «Общество в целом» не прямые (косвенные) затраты оцениваются как ущерб ВВП. Дополнительно могут быть использованы метод фрикционных затрат или методы, основанные на оценке недополученного дохода.

9. Рекомендуемые источники информации для расчета затрат в клиничко-экономических исследованиях

9.1. Перечень источников информации, которые используются для расчета затрат, учитываемых в КЭИ представлен в Приложении.

10. Особенности учета затрат при расчете инкрементного показателя «затраты - эффективность»

10.1. В случае проведения КЭИ с учетом разных видов затрат (прямых медицинских, прямых немедицинских, непрямых (косвенных) затрат), рекомендуется представлять результаты расчета инкрементного показателя «затраты / эффективность» отдельно на основе прямых медицинских затрат и отдельно – на основе общих затрат, включенных в расчеты.

Список литературы

1. Приказ Минздрава РФ от 21.10.2002 N 321 "О введении в действие отраслевого стандарта "Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.12.2002 N 3998). Документ утратил силу.
2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.05.2009 N 276н "О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" (вместе с "Положением о порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств", "Положением о комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по формированию проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств") (Зарегистрировано в Минюсте РФ 28.05.2009 N 14020)
3. 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».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017). [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
5. Клинико-экономический анализ. Под ред. П.А. Воробьева М. Ньюдиамед 2008 г.
6. Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 N 163 "Об утверждении отраслевого стандарта "Клинико - экономические исследования. Общие положения".
7. ГОСТ Р56044–2014 «Оценка медицинских технологий». Москва. Стандартинформ, 2014 г.
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. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 28.12.2016) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 09.01.2017)
10. Приказ Минэкономразвития России N 192, Минздравсоцразвития России N 323н, Минфина России N 45н, Росстата N 113 от 10.04.2012 "Об утверждении Методологии расчета экономических потерь от смертности, заболеваемости и инвалидизации населения" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.04.2012 N 23983)

**Перечень источников информации, которые используются для расчета затрат в
клинико-экономических исследованиях**

№	Показатель для расчета	Источник информации	Извлекаемые сведения	Примечания
1. Расчет прямых медицинских затрат				
1.1.	Затраты на лекарственные препараты			
	Цена лекарственного препарата	Государственный реестр предельных отпускных цен (для включенных в перечень ЖНВЛП препаратов)	Медиана зарегистрированных цен на препараты с данным МНН	Для лекарственных препаратов, у которых имеется несколько решений о регистрации цены, для расчетов берется последнее (отношение решений к одному и тому же препарату определяется на основании номера регистрационного удостоверения и штрих-коду (EAN13))
		Данные по государственным закупкам лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.	Средневзвешенная цена на лекарственный препарат по данным государственных закупок за год, предшествующий проведению исследования	
	Характеристики применения препаратов	Действующие инструкции по медицинскому применению препаратов (государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств)	Дозировка и кратность применения, длительность приема	
		Опубликованные рандомизированные клинические исследования		
		Клинические рекомендации		
1.2.	Затраты на оказание медицинской помощи			

№	Показатель для расчета	Источник информации	Извлекаемые сведения	Примечания
	Стоимость единицы объема медицинской помощи	Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	Текущие нормативы финансовых затрат (базовая стоимость) на единицу объема медицинской помощи, руб.	
		Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования	Значение коэффициента относительной затратоемкости для оплаты по КСГ Особенности оплаты медицинской помощи в некоторых случаях (сверхдлительное/сверхкороткое пребывание, комбинация нескольких методов лечения и т.д.)	
		Тарифные соглашения в сфере обязательного медицинского страхования субъектов Федерации	Тарифы на оказание медицинской помощи в субъекте Федерации	
	Характеристики оказания данного вида медицинской помощи	Данные федерального и отраслевого статистического наблюдения	Частота оказания определенного вида медицинской помощи или медицинской помощи в определенных условиях Кратность выполнения	Перечислено в порядке предпочтительности использования, переход к менее предпочтительным источникам при отсутствии необходимых данных. В случае наличия данных в нескольких источниках они могут быть использованы в анализе чувствительности
		Регистры пациентов с данным заболеванием		
		Опубликованные выборочные исследования	Длительность случая лечения	
		Экспертные опросы		
2. Источники информации для расчета прямых немедицинских затрат				
2.1	Затраты на выплату пособий по ВУТ			

№	Показатель для расчета	Источник информации	Извлекаемые сведения	Примечания
	Число случаев оформления листков ВУТ	<p>Данные отраслевого статистического наблюдения</p> <p>Данные регистров пациентов</p> <p>Опубликованные исследования</p> <p>Экспертные опросы</p>	Число случаев оформления ВУТ, доля пациентов, которые оформляют ВУТ	В случае отсутствия необходимых данных приемлема оценка основанная на доле пациентов, занятых в экономике
	Длительность временной утраты трудоспособности	<p>Опубликованные исследования</p> <p>Фонд социального страхования РФ (ФСС) (Письмо ФСС РФ от 01.09.2000 N 02-18/10-5766 «Об ориентировочных сроках временной нетрудоспособности при наиболее распространенных заболеваниях и травмах» (вместе с "Рекомендациями...", утв. 18.08.2000, Минздравом РФ 21.08.2000 N 2510/9362-34, ФСС РФ 21.08.2000 N 02-08/10-1977П)</p>	Длительность временной нетрудоспособности, дней	
	Заработок за 1 рабочий день	Федеральная служба государственной статистики	Размер среднемесячной начисленной заработной платы в целом по экономике, руб.	Необходимо использовать данные того региона и периода времени, для которых производится оценка.
2.2	Затраты на выплату социальных трансфертов по инвалидности			
	Число признанных инвалидами по причине данного заболевания	<p>Данные федерального статистического наблюдения</p> <p>Данные регистров пациентов</p> <p>Опубликованные исследования</p> <p>Экспертные опросы</p>	<p>Число пациентов, признанных инвалидами соответствующей группы, возраста и т.д.</p> <p>Доля признанных инвалидами по причине данного заболевания среди всех признанных инвалидами</p> <p>Доля признанных инвалидами среди всех пациентов с данным заболеванием</p>	
	Средний размер пенсий по инвалидности, руб.	Федеральная служба государственной статистики Пенсионный фонд РФ		Для расчета прямых немедицинских затрат

№	Показатель для расчета	Источник информации	Извлекаемые сведения	Примечания
3. Источники информации для расчета не прямых (косвенных) затрат				
	Величина ВВП в расчете на занятого в экономике, производимая за 1 день	Федеральная служба государственной статистики	Производство ВВП, млрд. руб.	Для расчета не прямых затрат по причине ВУТ, смертности экономически активного населения
		Производственный календарь	Число рабочих дней в году	
		Федеральная служба государственной статистики Статистические сборники по труду и занятости Результаты обследования населения по проблемам занятости	Число занятых в экономике	Для расчета не прямых затрат по причине ВУТ, смертности экономически активного населения
Длительность периода фрикционных затрат	Опубликованные исследования Экспертная оценка	Оценка периода, за который происходит замещение работника в трудовом процессе		
Число занятых в экономике среди умерших по причине данного заболевания	Федеральное и отраслевое статистическое наблюдение	Распределение умерших по половозрастным группам		
	Федеральная служба государственной статистики Статистические сборники по труду и занятости Результаты обследования населения по проблемам занятости	Уровень занятости в экономике для соответствующих половозрастных групп		
Длительность ВУТ	См. раздел по прямым немедицинским затратам			
Число инвалидов, переставших быть занятыми в экономике по причине данного заболевания	Данные федерального статистического наблюдения Данные регистров пациентов Опубликованные исследования Экспертные опросы	Число пациентов, признанных инвалидами соответствующей группы, возраста и т.д. Доля признанных инвалидами по причине данного заболевания среди всех признанных инвалидами	Имеется в виду расчет числа признанных инвалидами	

№	Показатель для расчета	Источник информации	Извлекаемые сведения	Примечания
			Доля признанных инвалидами среди всех пациентов с данным заболеванием	
		Федеральная служба государственной статистики Статистические сборники по труду и занятости Результаты обследования населения по проблемам занятости	Уровень занятости в экономике для соответствующих половозрастных групп	