

**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 2018 г. № 242-од

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ  
СРАВНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
(новая редакция)**

**Москва 2018 г.**

## СПИСОК АВТОРОВ

Генеральный директор ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, д-р мед. наук, проф.	В.В. Омеляновский
Советник руководителя ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, д-р мед. наук, проф.	М.В. Авксентьева
Начальник научно-исследовательского отдела ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, канд. мед. наук	М.В. Сура
И.о. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	Г.Р. Хачатрян
Заместитель начальника научно- исследовательского отдела ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, канд. мед. наук	К.В. Герасимова
Заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	О.И. Ивахненко
Главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, канд. фарм. наук	А.В. Дзанаева

## СОДЕРЖАНИЕ

РЕФЕРАТ .....	4
1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ .....	5
2. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ .....	9
3. ВВЕДЕНИЕ .....	10
4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....	12
5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИКО- ЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА .....	13
6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ СРАВНИТЕЛЬНОГО КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА .....	30
7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ РЕЗУЛЬТАТОВ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА .....	33
8. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ .....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ А .....	37
Рекомендации по представлению результатов сравнительного клинико- экономического исследования лекарственного препарата при оформлении Предложения о включении ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения или исключении из указанных перечней .....	37
ПРИЛОЖЕНИЕ Б .....	39
Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований .....	39
ПРИЛОЖЕНИЕ В .....	42
Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата .....	42
ПРИЛОЖЕНИЕ Г .....	45
Заключение по результатам анализа методологического качества клинико- экономических исследований .....	45
ПРИЛОЖЕНИЕ Д .....	46
Заключение по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата .....	46

## РЕФЕРАТ

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

Описаны рекомендации по проведению и представлению результатов КЭИ, требования к методологическому качеству КЭИ, приведены формы экспертных заключений по результатам анализа методологического качества КЭИ и результатам оценки экономических последствий применения ЛП, шкала клинико-экономической оценки.

Методические рекомендации предназначены для исследователей, проводящих КЭИ, а также для экспертов, участвующих в процедурах формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения.

**Ключевые слова:** *клинико-экономические исследования, методические рекомендации, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.*

## 1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих методических рекомендациях применяют следующие термины с соответствующими определениями.

**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" [1-6].

**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 [1-6].

**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 [1-6].

**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.) [1-4].

**Базовая ставка** – средний объем финансового обеспечения медицинской помощи в расчете на одного пролеченного пациента, определенный исходя из нормативов объемов медицинской помощи и нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий, с учетом других параметров, предусмотренных настоящими рекомендациями (средняя стоимость законченного случая лечения) [7].

**Безопасность лекарственного средства** – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью [8].

**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 [1-4].

**Затраты** – денежная оценка ресурсов [1-4].

**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 [1,4].

**Исход** – любой возможный результат, возникающий от воздействия причинного фактора, профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства [9].

**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 [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 [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 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 [8].

**Коэффициент относительной затратноёмкости** – коэффициент, отражающий отношение стоимости конкретной клинико-статистической группы заболеваний или клинико-профильной группы заболеваний к среднему объему финансового обеспечения медицинской помощи в расчете на одного пролеченного пациента (базовой ставке) [7].

**Клинико-статистическая группа заболеваний** – группа заболеваний, относящихся к одному профилю медицинской помощи и сходных по используемым методам

диагностики и лечения пациентов и средней ресурсоемкости (стоимость, структура затрат и набор используемых ресурсов) [7].

**Лекарственные препараты** – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности [8].

**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 [8].

**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 [1-4].

**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 [1-4].

**Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** – ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации [8].

**Показатель «затраты-эффективность»** – показатель соотношения затрат и эффективности, показывающий затраты, приходящиеся на единицу эффективности [1].

**Прямые медицинские затраты** - расходы, связанные с процессом оказания медицинской помощи при данном заболевании: проведением диагностики, лечением, реабилитацией и профилактикой [1-4].

**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.) [1-4].

**Эффективность лекарственного препарата** – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности [8].



## 2. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящих методических рекомендациях применяют следующие сокращения и обозначения.

**ЖНВЛП** – жизненно необходимый и важнейший лекарственный препарат

**КЭИ** – клинико-экономическое исследование

**КЗ** – коэффициент затратоемкости

**КСГ** – клинико-статистическая группа заболеваний

**ЛП** – лекарственный препарат

**ОМС** – обязательное медицинское страхование

**ПГГ** – Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

**CER (cost-effectiveness ratio)** – показатель «затраты/эффективность»

**ICER (incremental cost-effectiveness ratio)** – инкрементный показатель «затраты/эффективность»

### 3. ВВЕДЕНИЕ

Клинико-экономические исследования (КЭИ) являются важной составляющей оценки лекарственных препаратов (ЛП) 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) [10]. С течением времени менялись правила представления результатов КЭИ, требования к проведению экспертных процедур, критерии принятия решений и др. [10-12]. 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» [12], представление результатов клинико-экономических исследований в качестве обоснования включения препарата в перечень ЖНВЛП, перечень дорогостоящих ЛП, перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан (далее – перечни лекарственных препаратов для медицинского применения) является обязательным.

В 2014 году в качестве правовой нормы в российское законодательство было введено понятие «комплексная оценка лекарственного препарата» – оценка зарегистрированного ЛП, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения ЛП в целях принятия решений о возможности включения ЛП в перечень ЖНВЛП, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов [1].

Организация проведения комплексной оценки ЛП 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 перечня ЖНВЛП [1].

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.

**Целью** настоящих методических рекомендаций является формирование единой методологии проведения КЭИ, единой формы представления результатов КЭИ, упорядочивания экспертизы результатов КЭИ, подаваемых в качестве обоснования включения препарата 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, рекомендуется соблюдать всеми заинтересованными сторонами, участвующими в процедурах формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения.

## 4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**4.1.** Основной целью проведения КЭИ, которые рассматриваются в настоящих методических рекомендациях, является оценка клинико-экономических последствий применения препарата в случае его включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

**4.2.** В качестве обоснования включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения следует представлять результаты отечественных КЭИ, выполненных с позиции российского здравоохранения, государства или общества, то есть исследований, проведенных с использованием российских данных для оценки экономических последствий, связанных с применением ЛП.

**4.3.** При проведении КЭИ, результаты которых подаются в качестве обоснования включения ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, используются методы «затраты-эффективность», «затраты-полезность» или минимизации затрат. Результаты анализа «затраты-выгода» (на усмотрение заявителя) представляются в дополнение к результатам анализов «затраты-эффективность», «затраты-полезность» или минимизации затрат.

**4.4.** КЭИ осуществляется либо в рамках проведения проспективных или ретроспективных клинических исследований, либо посредством построения математической модели/математического калькулятора, которая позволит Комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента, экспертным организациям и др., участвующим в формировании перечней организациям и специалистам, оценить возможные экономические последствия включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения. Если КЭИ выполняется методом моделирования с использованием зарубежной модели, исследователи обосновывают соответствие структуры модели характеристикам российской системы здравоохранения и проводят расчеты клинико-экономических показателей на основании российских данных о связанных с применением ЛП затратах.

**4.5.** Методика проведения КЭИ и полученные результаты описываются в отчете и/или статье, которые приводятся в составе предложения о включении ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

## **5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИКО- ЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**5.1.** КЭИ включает следующие этапы:

1. Определение показаний к применению ЛП и характеристик целевой популяции пациентов, у которых предполагается его применение в КЭИ.
2. Определение ожидаемого места ЛП в медицинской практике (вариантов его влияния на текущую медицинскую практику) в случае включения ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и условий оказания медицинской помощи, в ходе которой применяется ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации).
3. Определение препарата(ов) сравнения.
4. Выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемого препарата и препарата сравнения.
5. Формулирование гипотезы КЭИ и выбор метода клинико-экономического анализа.
6. Определение временного горизонта КЭИ.
7. Определение перечня затрат для оценки экономических последствий, обусловленных применением исследуемого препарата и препарата сравнения.
8. Построение модели, расчет показателей эффективности и затрат.
9. Расчет показателей соотношения затрат и эффективности в зависимости от выбранного метода КЭИ.
10. Проведение анализа чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров.

**5.2.** В рамках выполнения установленных этапов проведения КЭИ следует соблюдать следующие рекомендации:

**5.2.1** На **первом этапе** определяются показания к применению, по которым будет проводиться КЭИ, и характеристики целевой популяции пациентов, у которых предполагается применение ЛП.

Выбор показаний должен соответствовать действующей инструкции по медицинскому применению ЛП. При наличии у предлагаемого ЛП нескольких показаний КЭИ может быть проведено либо по всем показаниям, либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью или инвалидизацией (т.е. заболевание, состояние, при котором препарат назначается наибольшему числу пациентов; заболевание, состояние, характеризующиеся наибольшей медико-социальной

значимостью). Показания к применению ЛП в КЭИ, должны соответствовать показаниям, изучаемым в клинических исследованиях, которые представляются в качестве обоснования доказательств клинической эффективности и безопасности ЛП при включении его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

Характеристики популяции пациентов (пол, возраст, течение и длительность заболевания и т.д.), в которой планируется применение подаваемого на включение в перечни ЛП, должны быть обоснованы и описаны. Для определения характеристик целевой популяции пациентов рекомендуется использовать данные федерального и отраслевого статистического наблюдения, регистров пациентов, научных исследований, результаты экспертных опросов и/или резолюции экспертных советов (при необходимости).

При проведении экспертного опроса для определения характеристик целевой популяции и получения других данных (см. далее) в отчете/статье приводится следующая информация:

- анкета опроса экспертов,
- время проведения экспертного опроса (месяц, год),
- число и характеристики экспертов, принявших участие в опросе, включая их количество, субъект РФ, место работы, специальность экспертов,
- статистические методы, использованные для анализа анкет.

При проведении экспертного совета для определения характеристик целевой популяции приводится резолюция экспертного совета. В резолюции указываются ФИО, специальность экспертов, принявших участие в экспертном совете, вопросы, которые обсуждались в ходе экспертного совета, принятые решения.

**5.2.2** На **втором этапе** определяется ожидаемое место ЛП в медицинской практике в случае включения его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения. При описании ожидаемого места в медицинской практике предлагаемого препарата рекомендуется представлять следующие сведения:

- для использования в какой целевой популяции предназначен ЛП (группа /подгруппа пациентов целевой популяции),
- для использования в какой линии терапии предназначен ЛП;
- ЛП будет использоваться в монотерапии или в составе комбинированного лечения;
- условия оказания медицинской помощи для применения ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации);
- существующие алгоритмы лекарственного лечения целевой популяции пациентов;

- наличие препаратов с аналогичными показаниями к применению в перечнях лекарственных препаратов для медицинского применения, клинических рекомендациях, стандартах оказания медицинской помощи;

- позиционирование ЛП: препарат рассматривается в качестве замены или как дополнение к существующим подходам к лекарственной терапии, как новый подход к лечению при отсутствии аналогов.

Для определения ожидаемого места ЛП в медицинской практике анализируются действующие отечественные клинические рекомендации, стандарты медицинской помощи, регламентирующие оказание медицинской помощи пациентам с заболеванием, которое рассматривается в КЭИ. В дополнение могут быть приведены результаты фармакоэпидемиологических исследований, данные мониторинга государственных закупок, результаты маркетинговых исследований. В случае необходимости для определения ожидаемого места ЛП в медицинской практике могут быть использованы результаты экспертных оценок (по оформлению результатов экспертной оценки см. рекомендации, изложенные выше).

### **5.2.3 На третьем этапе определяется препарат(ы) сравнения.**

Оптимальным препаратом сравнения является: ЛП, входящий в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и назначаемый по тому же показанию, что и рассматриваемый ЛП; комбинация таких препаратов (схема комбинированной терапии); схема комбинированной терапии, некоторые компоненты которой включены в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения. Ключевым фактором, определяющим выбор препарата сравнения, является его применение по тем же показаниям, что и рассматриваемый ЛП, при этом ЛП могут относиться к разным АТХ группам и иметь разный механизм действия.

В случае, если в перечни включено несколько ЛП/схем комбинированной терапии, использующихся в той же самой клинической ситуации, что изучаемый ЛП, рекомендуется выбрать в качестве альтернативы наиболее эффективный препарат (т.е. препарат, являющийся статистически значимо более эффективным, нежели другие альтернативы). При наличии нескольких препаратов с одинаковой эффективностью (т.е. при отсутствии статистически значимых различий между альтернативами) оптимальной альтернативой для сравнения является тот из них, который характеризуется наименьшими затратами за период лечения.

Сравнение с препаратами, не включенными в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, допускается при отсутствии в перечне альтернатив для сравнения (то есть препарата, применяющегося по тем же показаниям, что и предлагаемый

препарат). В этом случае, в качестве оптимальной альтернативы для сравнения рекомендуется выбирать ЛП, который входит в действующие отечественные клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи по лечению заявленного показания. Выбор препарата сравнения должен быть обоснован исследователем и соответствовать реальной практике ведения больных.

Нелекарственное лечение или отсутствие лечения следует выбирать в качестве альтернативы для сравнения, если таковое имеет место в рассматриваемой клинической ситуации в реальной практике.

Для обоснования выбора возможных альтернатив следует использовать результаты анализа отечественных клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, действующих инструкций по медицинскому применению ЛП, перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, результаты фармакоэпидемиологических исследований, маркетинговых исследований, результаты мониторинга государственных закупок, при необходимости результаты экспертных оценок (по оформлению результатов экспертной оценки см. рекомендации, изложенные выше).

В случае, если в КЭИ для последующего учета затрат рассчитывается численность целевой популяции следует привести источники информации, методику расчетов, обоснованные допущения (при наличии), которые использовались при этом.

**5.2.4** На четвертом этапе осуществляется выбор критериев оценки (исходов) сравнительной эффективности и безопасности, по которым будет оцениваться сравнительная клиническая эффективность и безопасность ЛП, и обосновываться экономическая целесообразность его использования. Выбор критериев эффективности производится на основании результатов анализа клинических исследований. Целесообразно выбирать исследования, характеризующиеся наиболее высоким уровнем доказательности [13]. При этом выбор критериев оценки эффективности и/или безопасности ЛП, использованных при проведении КЭИ, должен быть произведен на основании результатов клинических исследований, использованных для обоснования гипотезы (выбора метода) КЭИ, и предоставленных в Предложении о включении препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения в пункте 5.2 (пункте 5.1 для Предложения об исключении препарата из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения) [11].

**5.2.5.** На пятом этапе обосновывается выбор метода КЭИ.

Выбор метода КЭИ обосновывается результатами сравнительной оценки клинической эффективности и безопасности предлагаемого для включения в перечни ЛП в сравнении с выбранной альтернативой. Сравнительная оценка эффективности и



безопасности осуществляется посредством выполнения систематического обзора научных доказательств эффективности и безопасности ЛП. В случае отсутствия прямых сопоставительных клинических исследований со сравниваемыми альтернативами для получения научно-обоснованных оценок сравнительной эффективности и/или безопасности ЛП рекомендуется оценить возможность проведения непрямого сравнения в рамках систематического обзора доказательств и при наличии такой возможности – провести его. В случае наличия клинических исследований с общим контролем у предлагаемого к включению в перечни ЛП и сравниваемой альтернативы – рекомендуется оценить возможность выполнения контролируемого непрямого сравнения (англ. adjusted indirect treatment comparison, или методика Bucher) [14] или сетевого мета-анализа. В случае отсутствия в доказательной базе предлагаемого к включению ЛП и/или альтернативного препарата сравнительных исследований – рекомендуется оценить возможность выполнения скорректированного непрямого сравнения (англ. matching adjusted indirect comparison) [15,16]

При использовании в качестве обоснования выбора метода (гипотезы) КЭИ собственного непрямого сравнения необходимо привести информацию о методике его выполнения и полученные результаты, а также представить сведения о клинических исследованиях, составивших сеть доказательств такого непрямого сравнения.

Оценку возможности выполнения непрямого сравнения, представление и интерпретацию его результатов рекомендуется выполнять в соответствии с методическими рекомендациями ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России по проведению не прямых сравнений ЛП [17]. По результатам выполненного систематического обзора формулируются выводы о сравнительной клинической эффективности и безопасности альтернативных вмешательств, исходя из которых должен быть выбран метод КЭИ. Выводы формируются с учетом определенных ранее показаний к применению ЛП, препарата сравнения и оцениваемых критериев оценки эффективности/безопасности [13]:

- при наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и/или безопасности между предлагаемым препаратом и препаратом сравнения используются методы «затраты-эффективность» или «затраты-полезность».

- при отсутствии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и/или безопасности между предлагаемым препаратом и препаратом сравнения используется метод минимизации затрат.

По желанию исследователи могут дополнительно к анализу минимизации затрат приводить анализ «затраты-эффективность» или «затраты-полезность» с вероятностным анализом чувствительности результатов анализа к вариабельности исходных параметров.

Если исследователем не выполнена оценка сравнительной клинической эффективности и/или безопасности предлагаемого к включению ЛП и препарата сравнения с использованием результатов клинических исследований (как прямых сравнительных, так и непрямых сравнений), то это расценивается как отсутствие доказательств наличия/отсутствия клинических преимуществ препаратов друг перед другом. В таком случае допускается только выполнение анализа затрат. Методологическое качество КЭИ, выполненного без обоснования доказательств наличия/отсутствия клинических преимуществ препаратов друг перед другом оценивается как неудовлетворительное.

**5.2.6.** На **шестом этапе** определяется временной горизонт проведения анализа с учетом объективных факторов, таких как длительность лечения или продолжительность жизни пациента. Для ЛП, применяющихся пожизненно, временной горизонт моделирования может быть ограничен конкретным временным периодом с учетом ожидаемой продолжительности жизни больных. При определении временного горизонта КЭИ следует принимать во внимание особенности течения заболевания, режим назначения ЛП, данные о длительности назначения ЛП в клинических исследованиях, которые были положены в основу КЭИ, и др. Временной горизонт должен быть одинаковым для оценки затрат и клинической эффективности лекарственной терапии.

**5.2.7.** На **седьмом этапе** проводится выбор затрат для учета в последующих расчетах.

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

**5.2.8.** На **восьмом этапе** производится построение модели, расчет показателей эффективности и затрат.

Подходы к построению модели в КЭИ изложены в п. 5.4 настоящих методических рекомендаций.

Расчет затрат в КЭИ рекомендуется проводить в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов [18].

Расчет затрат в КЭИ может осуществляться как на 1 пациента, так и на группу пациентов, численность которой может быть гипотетической или равной численности

целевой для данного ЛП группы пациентов, рассчитанной на основании сведений государственного статистического наблюдения, регистров пациентов, научных исследований, результатов экспертных опросов и/или резолюции экспертных советов (по оформлению результатов экспертной оценки см. рекомендации, изложенные выше).

Затраты на ЛП рассчитываются на основании данных о способах применения и режиме дозирования, указанных в инструкции по медицинскому применению с учетом временного горизонта моделирования. При необходимости в расчетах могут быть использованы данные из других источников: например, когда длительность лечения ограничена каким-либо событием – развитием НЯ, прогрессированием основного заболевания, ее значение извлекается из клинического исследования, регистра пациента или опроса экспертов.

Цена на предлагаемый ЛП, на основании которой проводится расчет затрат, должна быть не ниже цены, планируемой к государственной регистрации.

Если цена на предлагаемый ЛП уже зарегистрирована, расчет затрат должен проводиться на основании предельной отпускной цены производителя согласно Государственному реестру предельных отпускных цен с учетом надбавок, установленных законодательством Российской Федерации – ставка НДС 10 % и размер средней оптовой надбавки к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Размер средней оптовой надбавки по РФ рассчитывается исследователем самостоятельно на основании результатов мониторинга ФАС<sup>1</sup> за соблюдением предельных размеров оптовых надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах Российской Федерации за предыдущий год или за период, в котором проводится исследование.

При отсутствии зарегистрированных в установленном порядке цен на ЛП сравнение и оценка осуществляются на основе расчетных цен на закупаемые ЛП по данным электронных площадок, на которых проводятся электронные аукционы по закупке ЛП для государственных и муниципальных нужд. При этом расчетная цена на ЛП представляет статистическую медиану цен фактических закупок на все – оригинальные и воспроизведенные (при наличии) ЛП. Статистическая медиана цен рассчитывается с учетом всех форм выпуска (дозировка, кол-во единиц в упаковке) и количества закупленных упаковок по результатам закупок за определенный период: предшествующий подаче год, полугодие или квартал, и/или за текущий период года, в котором проводится исследование.

---

<sup>1</sup> Аналитические материалы Федеральной Антимонопольной Службы <https://fas.gov.ru/spheres/33>

Если заявитель планирует снизить зарегистрированную предельную отпускную цену производителя для включения в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, расчет затрат следует проводить на основании предельной отпускной цены, планируемой к перерегистрации.

Кроме затрат на сравниваемые ЛП в КЭИ следует учитывать те прямые медицинские затраты, которые существенно различаются между сравниваемыми альтернативами лечения и имеют денежную оценку в государственной системе здравоохранения.

Расчет прямых медицинских затрат проводится на основании средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных действующей на момент проведения расчетов программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ). При этом расчет прямых медицинских затрат осуществляется исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных ПГГ на очередной год и плановый период.

Для расчета затрат на оказание медицинской помощи **за счет средств ОМС** следует использовать средние нормативы финансовых затрат:

- на 1 вызов скорой медицинской помощи за счет средств ОМС;
- на 1 случай госпитализации, в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счет средств ОМС;
- на 1 случай лечения в условиях дневных стационаров за счет средств ОМС;
- на 1 случай госпитализации по медицинской реабилитации в специализированных медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по профилю "Медицинская реабилитация", и реабилитационных отделениях медицинских организаций за счет средств ОМС;
- на 1 обращение по поводу заболевания при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях медицинскими организациями (их структурными подразделениями) за счет средств ОМС;
- на 1 посещение с профилактическими и иными целями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях медицинскими организациями (их структурными подразделениями) за счет средств ОМС.

Расчет средней стоимости законченного случая госпитализации, включенного в КСГ, в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь **в стационарных условиях** (круглосуточный стационар, С<sub>КС</sub>) в системе ОМС рекомендуется осуществлять по следующей формуле:

(1)

$$C_{KC} = N_{KC} \times 0,65 \times KZ_{KC}$$

где

$C_{KC}$  – средняя стоимость законченного случая госпитализации, включенного в КСГ, в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счет средств ОМС;

$N_{KC}$  – средний норматив финансовых затрат на 1 случай госпитализации в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счет средств ОМС;

0,65 – поправочный коэффициент, отражающий нижний уровень базовой ставки (средняя стоимость законченного случая лечения в стационарных условиях, включенного в КСГ) от норматива финансовых затрат, установленного ППГ;

$KZ_{KC}$  – коэффициент затратноемкости КСГ, к которой отнесен данный случай госпитализации.

Расчет средней стоимости законченного случая лечения, включенного в КСГ, в **условиях дневного стационара** ( $C_{ДС}$ ) в системе ОМС рекомендуется осуществлять по следующей формуле:

$$C_{ДС} = N_{ДС} \times 0,60 \times KZ_{ДС} \quad (2)$$

где

$C_{ДС}$  – средняя стоимость законченного случая лечения, включенного в КСГ, в условиях дневных стационаров за счет средств ОМС;

$N_{ДС}$  – средний норматив финансовых затрат на 1 случай лечения в условиях дневных стационаров за счет средств ОМС;

0,60 – поправочный коэффициент, отражающий нижний уровень базовой ставки (средняя стоимость законченного случая лечения в условиях дневного стационара, включенного в КСГ) от норматива финансовых затрат, установленного ППГ;

$KZ_{ДС}$  – коэффициент затратноемкости КСГ, к которой отнесен данный случай лечения.

*Примечание.* Расчет затрат на законченный случай лечения в условиях круглосуточного и дневного стационара по профилю «Онкология» проводится по общим правилам: в расчете используются значения нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара за счет средств ОМС, а не нормативов, выделенных отдельно для профиля «Онкология».

*Пример:*

*ПГГ на 2019 год установлен средний норматив финансовых затрат на 1 случай госпитализации в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, за счет средств обязательного медицинского страхования – 32 082,2 рубля.*

*Предположим, что необходимо рассчитать затраты на оказание медицинской помощи в стационарных условиях для пациентов с диагнозом фибросклероз молочной железы (код МКБ-10-N60.3). Оказание медицинской помощи пациентам с фибросклерозом молочной железы осуществляется по профилю «Хирургия» по КСГ st31.011 – «Болезни молочной железы, новообразования молочной железы доброкачественные, in situ, неопределенного и неизвестного характера». Коэффициент затратоемкости КСГ к которому отнесен данный случай госпитализации равен 0,73. Исходя из выше представленной формулы, средняя стоимость 1 законченного случая составит:*

$$C_{КС} = 32\ 082,2 * 0,65 * 0,73 = 15\ 223,0 \text{ руб.}$$

*Предположим, что необходимо рассчитать затраты на оказание медицинской помощи в стационарных условиях для пациентов с диагнозом злокачественные новообразования молочной железы (код МКБ-10-C50), которым будет проведена мастэктомия. Оказание медицинской помощи пациентам в данном случае осуществляется по профилю «Онкология» по КСГ st19.015. Коэффициент затратоемкости КСГ к которому отнесен случай госпитализации равен 3,12. Исходя из выше представленной формулы, средняя стоимость 1 законченного случая составит:*

$$C_{КС} = 32\ 082,2 * 0,65 * 3,12 = 65\ 062,70 \text{ руб.}$$

В качестве источника информации о коэффициентах относительной затратоемкости КСГ рекомендуется использовать действующие на момент проведения расчетов. Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС<sup>2</sup>.

Расчет средней стоимости законченного случая на оказание **высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)** осуществляется на основании нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по соответствующему профилю ВМП, для соответствующей модели пациента, вида и метода лечения:

- для видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств обязательного медицинского

---

<sup>2</sup> На 2019 год <Письмо> Минздрава России N 11-7/10/2-7543, ФФОМС N 14525/26-1/и от 21.11.2018 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»

страхования учитываются нормативы финансовых затрат из Приложения №1 к ПГГ Раздел I<sup>3</sup>.

- для видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субсидий из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, дотаций федеральному бюджету из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ учитываются нормативы финансовых затрат из Приложения №1 к ПГГ Раздел II<sup>4</sup>.

Расчет затрат на оказание медицинской помощи **в амбулаторных условиях** рекомендуется проводить на основании средних нормативов финансовых затрат за единицу объема медицинской помощи, установленных ПГГ, и количества посещений:

- расчет затрат за законченный случай (обращение) по поводу заболевания при оказании амбулаторной помощи осуществляется на основании среднего норматива финансовых затрат на 1 обращение с учетом поправочного коэффициента стоимости обращения и кратности обращений;

- в случае однократного посещения с профилактическими или иными целями расчет затрат при оказании амбулаторной помощи осуществляется на основании среднего норматива финансовых затрат на 1 посещение с учетом относительного коэффициента стоимости посещения с учетом специальности.

В качестве источника информации о поправочных коэффициентах стоимости посещения с учетом специальности, поправочного коэффициента стоимости обращения и кратности посещений по основным специальностям следует руководствоваться действующим приложением (письмо Минздрава России "О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий

---

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 N 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». Приложение к Программе №1 «Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи. Раздел I «Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования»

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 N 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». Приложение к Программе №1 «Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи. Раздел II Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, не включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субсидий из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования федеральным государственным учреждениям, дотаций федеральному бюджету из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации».

бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и на плановый период<sup>5</sup>) к Методике планирования ресурсов при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы", "Методике оценки эффективности использования ресурсов медицинских организаций на основе выполнения функции врачебной должности, показателей использования коечного фонда".

Расчет затрат на первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь при **заболеваниях, не включенных в базовую программу ОМС** (заболевания, передаваемые половым путем, заболевания вызванные вирусом иммунодефицита человека, синдром приобретенного иммунодефицита, туберкулез, психические расстройства и расстройства поведения, связанные в том числе с употреблением психоактивных веществ) осуществляется на единицу объема медицинской помощи на основании нормативов финансовых затрат за счет средств соответствующих бюджетов:

- на 1 случай госпитализации в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, за счет средств соответствующих бюджетов;

- на 1 случай лечения в условиях дневных стационаров за счет средств соответствующих бюджетов;

- на 1 обращение по поводу заболевания при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях медицинскими организациями (их структурными подразделениями) за счет средств соответствующих бюджетов;

- на 1 посещение с профилактическими и иными целями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях медицинскими организациями (их структурными подразделениями) за счет средств соответствующих бюджетов (включая расходы на оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе на дому).

Расчет средней стоимости законченного случая на оказание **паллиативной медицинской помощи** осуществляется на основании средних нормативов финансовых затрат на 1 койко-день в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях (включая хосписы и больницы сестринского ухода).

---

<sup>5</sup> На 2019 год <Письмо> Минздрава России от 21.12.2018 N 11-7/10/1-511 "О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов" (вместе с "Методикой планирования ресурсов при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы", "Методикой оценки эффективности использования ресурсов медицинских организаций на основе выполнения функции врачебной должности, показателей использования коечного фонда")



Расчет средней стоимости законченного случая на оказание паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях рекомендуется осуществлять по следующей формуле:

$$C_{\text{ПМ}} = N_{\text{ПМ}} \times L \quad (3)$$

где

$C_{\text{ПМ}}$  – средняя стоимость законченного случая госпитализации при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях;

$N_{\text{ПМ}}$  – средний норматив финансовых затрат на 1 койко-день;

$L$  – средняя длительность госпитализации (пребывания пациента на койке).

В качестве источника информации о длительности госпитализации при оказании паллиативной медицинской помощи рекомендуется использовать сведения отраслевого статистического наблюдения, представленные в статистическом сборнике «Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения»<sup>6</sup>, или результаты экспертного опроса (по оформлению результатов экспертной оценки см. рекомендации, изложенные выше).

При включении в анализ прямых немедицинских и непрямых (косвенных) затрат рекомендуется отдельно описывать результаты исследования с учетом только прямых медицинских затрат и общих затрат (прямых медицинских и немедицинских затрат и непрямых (косвенных) затрат).

Если в исследовании рассматривается применение ЛП в течение более чем одного года, затраты при проведении анализа «затраты-эффективность», «затраты-полезность» и минимизации затрат необходимо дисконтировать. Рекомендуемый уровень дисконтирования – 5% в год.

В отчете приводится полный перечень видов затрат, учтенных при проведении КЭИ, значений цен на услуги и ЛП и источников информации о ценах.

**5.2.9.** На девятом этапе проводится расчет показателей соотношения затрат и эффективности в зависимости от выбранного метода КЭИ:

Результаты анализа "затраты-эффективность" и "затраты-полезность" представляются в форме показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта (CER) и показателя приращения эффективности затрат (дополнительные затраты, приходящиеся на

---

<sup>6</sup> Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Коечный фонд (средняя занятость и средняя длительность пребывания на койке в году) часть IV.

достижение дополнительного эффекта) для нового ЛП по сравнению с альтернативой (ICER).

Для расчета показателей соотношения затрат и эффективности используются данные о клинической эффективности и безопасности альтернативных технологий, которые извлечены из клинических исследований, использованных для обоснования гипотезы (выбора метода) КЭИ и сведения о затратах, которые были учтены в КЭИ. При этом рекомендуется использовать клинические (основные, «конечные») критерии оценки эффективности/безопасности, нежели суррогатные (биологические) критерии. Критерии эффективности могут быть смоделированы на основании данных, извлеченных из клинических исследований, использованных для обоснования гипотезы (выбора метода) КЭИ. В качестве источников информации для выбора метода моделирования смертности и выживаемости рекомендуется использовать следующие учебные материалы и/или публикации по биостатистике [20-23].

Непосредственно расчет показателей соотношения затрат и эффективности проводится по общепринятой методике:

- показатель соотношения затрат и достигнутого эффекта (CER) рассчитывается как отношение затрат к полученному эффекту лечения;
- показатель приращения эффективности затрат (ICER) рассчитывается как соотношение разницы в затратах между рассматриваемым препаратом и препаратом сравнения, включенными в исследование, и разницы в их эффективности.

Если в исследовании учитывались не только прямые медицинские затраты, показатели CER и ICER представляются отдельно для варианта с расчетом прямых медицинских затрат; прямых медицинских и немедицинских затрат; общих затрат (прямых и косвенных).

Рассчитанный для рассматриваемого ЛП ICER сравнивается с аналогичным показателем для ЛП, выбранного в качестве препарата сравнения и включенного в перечень. ICER для ЛП, уже включенного в перечень, рассматривается как референтный; в соответствии со шкалой клинико-экономической оценки лекарственного препарата (Приложение В) определяется степень отклонения величины ICER для рассматриваемого ЛП от референтного значения.

Референтный ICER рассчитывается исследователем, при этом сравниваются значения ICER, рассчитанные на одинаковый клинический эффект (например, на год сохраненной жизни или на год сохраненной качественной жизни или на предотвращенное обострение и т.п.). Не рекомендуется использование литературных данных (результатов других КЭИ) для определения референтного значения ICER (т.е. ICER для ЛП, уже включенного в перечень ЛП для медицинского применения).

Референтный ICER для препарата сравнения рассчитывается по сравнению с терапией, использованной в клинических исследованиях по изучению эффективности и безопасности ЛП сравнения. В качестве подходящей терапии для расчета референтного ICER может быть выбран аналогичный препарат/схема комбинированной терапии, что и для рассматриваемого препарата, стандартная терапия, наилучшая поддерживающая терапия.

В случае если предлагаемый ЛП не имеет аналогов в перечнях лекарственных препаратов для медицинского применения (представляет собой новый подход к лечению) сравниваются инкрементные показатели предлагаемого ЛП и уже включенных в анализируемый перечень ЛП, применяющихся при заболеваниях из того же класса Международной классификации болезней 10-го пересмотра. При этом должны сравниваться значения ICER, рассчитанные на одинаковый клинический эффект (достижение выздоровления, ремиссии, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни и др.).

*Примеры:*

*Подается Предложение о включении в перечень ЖНВЛП нового препарата А. Оптимальным препаратом сравнения для А является препарат В, уже включенный в перечень. А более эффективен, чем В и требует больших затрат. Исследователь рассчитывает значение ICER для А по сравнению с В. Референтным значением может выступать ICER для В по сравнению с С, где С – это другой включенный в перечень препарат, который является подходящей альтернативой для сравнения для В, изучался в сравнении с В в клиническом исследовании и характеризуется меньшей эффективностью и меньшей стоимостью, чем В.*

*Подается Предложение о включении в перечень ЖНВЛП нового препарата А. Оптимальным препаратом сравнения для А является препарат В, уже включенный в перечень. А более эффективен, чем В и требует больших затрат. Исследователь рассчитывает значение ICER для А по сравнению с В. Референтным значением может выступать ICER для В по сравнению с D, где D – это препарат, который включен в перечень ЖНВЛП, стандартно использовался в данной клинической ситуации до появления*

*В, изучался в сравнении с А и В в клинических исследованиях и характеризуется меньшей эффективностью и меньшей стоимостью, чем А и В.*

*Подается Предложение о включении в перечень ЖНВЛП нового препарата А, препарат А является новым подходом к лечению. В перечень ЖНВЛП включены ЛП Н и Z, которые применяются при заболеваниях из того же класса Международной классификации болезней 10-го пересмотра, что и препарат А. В качестве критерия эффективности в сравнительных клинических исследованиях препарата А оценивалась общая выживаемость. Эффективность по аналогичному критерию в клинических исследованиях оценивалась только у препарата Z – соответственно, для расчета референтного ICER используются данные об эффективности и затратах для препарата Z.*

Результаты анализа "минимизации затрат" представляются в форме абсолютной разницы в затратах при применении исследуемого ЛП по сравнению с альтернативным.

Дополнительно при представлении результатов в отчете об исследовании рекомендуется указывать отдельно затраты и результаты применения всех исследуемых вмешательств.

**5.2.10.** На десятом этапе проводится анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели КЭИ (как минимум, к колебаниям цен на ЛП (предлагаемый препарат и препарат(ы) сравнения), показателям клинической эффективности). При описании методики проведения анализа чувствительности следует указать вид анализа чувствительности, критерии по которым проводится анализ чувствительности, диапазон изменений исходных параметров. При описании результатов анализа чувствительности следует привести информацию о том, какие исходные параметры изменялись, указать значения этих параметров в диапазоне изменения, указать полученные результаты до и после изменения исходных параметров, сделать выводы о степени влияния колебаний исходных параметров на полученные результаты. В случае, если КЭИ описано в том же отчете, что и АББ, то анализ чувствительности следует проводить отдельно для каждого исследования с учетом предъявляемых требований.

**5.3.** В отчете (статье) с результатами КЭИ в обязательном порядке следует указывать ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах и для показателей, рассчитанных авторами, включая:

- источники информации, использованные для обоснования выбора альтернативной технологии сравнения;
- источники информации о характеристиках пациентов, включенных в КЭИ;

- источники информации о клинических исследованиях, которые были использованы для обоснования выбора метода (гипотезы) исследования, из которых были извлечены критерии эффективности, использованные в КЭИ;
- источники информации о ценах на лекарственные препараты, использованные для расчета затрат на лекарственную терапию;
- источники информации о нормативах финансовых затрат, использованные для учета затрат на оказание медицинской помощи;
- источники информации, использованные для оценки прямых немедицинских и непрямых (косвенных) затрат в случае их оценки в КЭИ.

В отчете (статье) с результатами КЭИ в обязательном порядке следует привести методику расчетов для всех показателей, рассчитанных авторами.

**5.4.** В случае использования в КЭИ математического моделирования в составе Предложения о включении предоставляется модель, адаптированная к системе отечественного здравоохранения с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или методику их расчета авторами. При описании структуры модели следует указывать:

- тип использованной модели (модель «дерева решений», модель по типу модели Маркова, математический калькулятор и т.д.);
- альтернативные технологии, включенные для сравнения;
- модель пациента (половозрастные характеристики, стадия заболевания и т.д.) и численность пациентов, включенных в модель;
- состояния и исходы, которые учитываются в модели, вероятности перехода пациента из одного состояния в другое;
- виды затрат, которые учтены в модели;
- временной период моделирования (для моделей по типу модели Маркова с указанием длительности 1 цикла).

Если данные в отношении предположений о структуре модели являются неполными, а общепризнанная теория, описывающая процесс протекания рассматриваемого заболевания, отсутствует, то в таком случае следует указать ограничения данных, подтверждающих выбранную структуру модели. По возможности, должен быть выполнен анализ чувствительности с использованием альтернативной структуры модели, например, с использованием альтернативных суррогатных точек или промежуточных переменных.

## **6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ СРАВНИТЕЛЬНОГО КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**6.1.** Результаты КЭИ представляются в виде отчета и/или опубликованной статьи. Модель КЭИ рекомендуется представлять в формате Microsoft Excel.

**6.2.** Отчет рекомендуется оформлять в соответствии с ГОСТ 7.32 - 2017 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления». В отчет о результатах проведения КЭИ следует включить следующие разделы (структурные элементы): введение (включая цели и задачи анализа); методику анализа; результаты анализа, заключение; список использованных источников; приложение

**6.3.** В отчете и /или опубликованной статье с результатами КЭИ указываются ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах. Для показателей, рассчитанных авторами, необходимо привести методику расчета.

**6.4.** В реферат (объем до 2 печатных листов) включаются следующие разделы: цель, задачи, методика, результаты, заключение.

**6.5.** При оформлении разделов отчета о результатах проведения КЭИ следует соблюдать следующие рекомендации:

**6.5.1.** В разделе **«Введение»** кратко описываются современные подходы к лечению пациентов с изучаемым заболеванием(ями), актуальная статистическая информация по заболеваемости, смертности, количеству пациентов с изучаемым заболеванием, данные об эффективности и безопасности изучаемого ЛП, в том числе по сравнению с аналогами, с указанием источников. Формулируются цель, задачи и гипотеза анализа. Цель КЭИ отражает научный результат, который будет получен в итоге проведения КЭИ. Гипотеза отражает предположение о результатах применения ЛП в случае включения его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, которое на момент проведения КЭИ не подтверждено и не опровергнуто.

**6.5.2.** Раздел **«Методика»** содержит подробное описание построения КЭИ и включает:

1. Обоснование определения показаний к применению, по которым будет проводиться КЭИ и определения характеристик целевой популяции, у которых предполагается использование ЛП.

2. Обоснование определения ожидаемого места в медицинской практике и условий применения ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, круглосуточном стационаре,

вне медицинской организации) в случае включения ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Обоснование выбора препарата(ов) сравнения.
4. Обоснование выбора критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых вмешательств и выбора метода КЭИ.
5. Обоснование выбора временного горизонта КЭИ.
6. Описание модели (если исследование проводилось методом моделирования): структуру, основные допущения модели, источники информации о значениях и методы расчета всех основных показателей.
7. Методику расчета затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
8. Методику оценки клинико-экономической эффективности в зависимости от выбранного метода КЭИ.
9. Методику проведения анализа чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров КЭИ.

См. также раздел 5 настоящих методических рекомендаций «Рекомендации по проведению клинико-экономического исследования лекарственного препарата».

**6.5.3.** Раздел «**Результаты**» содержит подробное описание полученных в ходе КЭИ результатов, исходя из методики исследования.

Результаты оценки сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП рекомендуется описывать в соответствии с методическими рекомендациями по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата [13]. При проведении КЭИ с использованием математического моделирования в приложении к отчету представляется математическая модель, адаптированная к системе отечественного здравоохранения с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или методика их расчета авторами.

При использовании в КЭИ моделирования математическую модель в формате MS Excel рекомендуется привести к следующему формату:

- а) Лист «Титульный лист (Описание)» с указанием основной цели исследования, кратким описанием методологии исследования (дизайн исследования, использованные методы анализа, технологии сравнения, численность целевой популяции, временной горизонт, использованные источники информации, полученных результатов);

- b) Лист «Структура модели» с кратким описанием структуры модели, ее графическим изображением, перечислением основных допущений и ограничений модели;
- c) Лист/листы «Ключевые параметры модели» с указанием перечня всех ключевых параметров, использованных в расчетах, приведением их значений и источников информации для каждого значения.
- d) Лист/листы «Расчеты» с приведением расчетов (формул) для всех затрат, которые учитываются в исследовании;
- e) Лист «Результаты КЭИ» с указанием полученных результатов;
- f) Лист «Анализ чувствительности» в котором приведены результаты анализа чувствительности при изменении исходных параметров модели.
- g) Таблицам и графикам в модели должен быть присвоен название и номер.

См. также раздел 5 настоящих методических рекомендаций «Рекомендации по проведению клинико-экономического исследования лекарственного препарата».

**6.5.4.** В разделе «**Заключение**» кратко обсуждаются основные результаты, полученные в ходе проведения КЭИ, и делается вывод о наличии или отсутствии необходимости выделения дополнительных средств в случае включения нового ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.

**6.5.5.** Результаты проведения КЭИ при оформлении Предложения о включении препарата в перечни ЛП для медицинского применения или исключении из указанных перечней в рамках процедуры, регулируемой постановлением Правительства РФ №871 [12], следует представлять в соответствии с рекомендациями, изложенными в Приложении А.



## **7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ РЕЗУЛЬТАТОВ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**7.1.** Экспертиза результатов КЭИ проводится в рамках комплексной оценки ЛП, поданных на включение (исключение) в перечни ЛП для медицинского применения, регулируемой Постановлением Правительства РФ № 871 [12].

**7.2.** Экспертиза результатов КЭИ состоит из двух частей:

1. Анализ методологического качества КЭИ.
2. Оценка результатов КЭИ в рамках изучения экономических последствий применения ЛП.

**7.3.** Анализ методологического качества КЭИ осуществляет ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения РФ (ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России).

**7.4.** Оценка результатов КЭИ в рамках изучения экономических последствий применения ЛП осуществляется уполномоченными экспертными организациями.

**7.5.** Анализ методологического качества КЭИ осуществляется в соответствии с требованиями к методологическому качеству КЭИ (приложение Б), изложенными в Постановлении Правительства РФ № 871 [12], а также с учетом настоящих методических рекомендаций.

**7.6.** Оценка результатов КЭИ в рамках изучения экономических последствий применения ЛП осуществляется в соответствии со шкалой клинико-экономической оценки ЛП (приложение В), представленной в Постановлении Правительства РФ № 871 [12].

**7.7.** По результатам анализа методологического качества КЭИ заполняется заключение, согласно приложению Г, которое является частью заключения по результатам анализа методологического качества КЭИ и исследований с использованием АВБ, а также изучения дополнительных последствий применения ЛП, представленного в Постановлении Правительства РФ № 871 [12].

**7.8.** По результатам оценки КЭИ в рамках изучения экономических последствий применения ЛП заполняется заключение, согласно приложению Д, которое является частью заключения по результатам анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП, оценки экономических последствий его применения, представленного в Постановлении Правительства РФ № 871 [12].

## 8. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Клинико-экономический анализ. Под ред. П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед. 2008.
2. ГОСТ Р56044-2014 «Оценка медицинских технологий». Москва. Стандартинформ, 2014г.
3. Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 N 163 "Об утверждении отраслевого стандарта "Клинико - экономические исследования. Общие положения".
4. 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.
5. Guidelines on Health Economic Evaluation Consensus paper. Evelyn Walter, Susanne Zehetmayr. April 2006.
6. 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.
7. Письмо Минздрава России N 11-7/10/2-7543, ФФОМС N 14525/26-1/и от 21.11.2018 "О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования".
8. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) "Об обращении лекарственных средств".
9. Эпидемиологический словарь, 4-е издание. Под редакцией Джона М. Ласта для Международной эпидемиологической ассоциации. Москва, 2009, 316 стр.
10. 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.
11. 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)
12. 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» (редакция от 20.11.2018).

13. Методические рекомендации по сравнительной оценке клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-E%60B-23.12.2016.pdf>

14. Bucher H.C., Gordon H.G., Lauren E.G., Walter S.D. The Results of Direct and Indirect Treatment Comparisons in Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Clin Epidemiol. 1997 Jun;50(6):683-91

15. Signorovitch J.E., Wu E.Q., Yu A.P. et al. Comparative effectiveness without head-to-head trials: a method for matching-adjusted indirect comparisons applied to psoriasis treatment with adalimumab or etanercept. Pharmacoeconomics 2010; 28:935–45.

16. 2. Signorovitch J.E., Sikirica V., Erder M.H. et al. Matching-adjusted indirect comparisons: a new tool for timely comparative effectiveness research. Value Health. 2012 Sep-Oct;15(6):940-7. doi: 10.1016/j.jval.2012.05.004.

17. Методические рекомендации по проведению непрямых сравнений лекарственных препаратов ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/01/Methodicheskie-rekomendatsii-po-provedeniyu-nepriamyih-sravneniy-LP-2017-g..pdf>

18. Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственного препарата ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/02/Methodicheskie-rekomendatsii-po-raschetu-zatrat-pri-provedenii-kliniko-e%60konomicheskikh-issledovaniy-lekarstvennyih-preparatov-2017.pdf>

19. Омеляновский В.В., Сура М.В., Авксентьева М.В., Хачатрян Г.Р. Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения на федеральном уровне: текущее состояние и перспективы развития. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018. № 3 (33) . С. 9 – 17.

20. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. М, Медиа Сфера, 2002. 312 с.

21. Реброва О. Ю. Клинические исследования: показатели эффективности медицинских технологий, влияющих на время до изучаемого события. Медицинские технологии. Оценка и выбор. – №. 2, 2012, стр. 10-15.

22. Marubini E, Valsecchi MG. Chichester (UK): John Wiley and Sons; Chichester (UK): John Wiley and Sons; 1995. Estimation of Survival Probabilities. Analysing survival data from clinical trials and observational studies; pp. 41–8.

23. Altman DG. London (UK): Chapman and Hall; 1992. Analysis of Survival times. In: Practical statistics for Medical research; pp. 365–93.

**Рекомендации по представлению результатов сравнительного клинко-экономического исследования лекарственного препарата при оформлении Предложения о включении ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения или исключения из указанных перечней**

1. Показания к применению ЛП и характеристики целевой популяции пациентов, которая была включена в КЭИ с указанием источника информации.
2. Временной горизонт КЭИ.
3. Условия оказания медицинской помощи для применения ЛП (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации), которые рассматривались при проведении КЭИ.
4. Варианты возможного влияния препарата на медицинскую практику (ожидаемое место ЛП в медицинской практике и условия его применения) в случае включения его в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, который рассматривался при проведении КЭИ.
5. Виды и размер анализируемых затрат.
6. Результаты расчета затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни ЛП для медицинского применения (заполняется по каждому показанию) (таблица 1).
- 7.

Таблица 1 - Макет таблицы для описания результатов расчета затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни ЛП для медицинского применения

Показание к назначению	Вариант лечения	МНН	Средневзвешенные затраты на 1 пациента в год, руб.	Количество пациентов	Затраты на лекарственную терапию, руб.
1	Текущий				
	Ожидаемый				
2	Текущий				
	Ожидаемый				
...					

8. 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) (таблица 2).

Таблица 2 - Макет таблицы для описания результатов расчета разницы в затратах на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого препарата в перечни ЛП для медицинского применения

Показание к назначению	Затраты на текущий вариант, руб.	Затраты на ожидаемый вариант, руб.	Разница затрат, руб.
1			
2			
...			

9. Критерии оценки эффективности и/или безопасности сравниваемых вариантов лекарственного лечения.

10. Результаты расчетов разницы в эффективности и/или безопасности сравниваемых вариантов лекарственного лечения.

11. Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели КЭИ (таблица 3).

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

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

Таблица 3 - Макет таблицы для описания результатов анализа чувствительности

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

12. Заключение по результатам КЭИ.

- Требуются дополнительные средства в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (указать руб./год)

- Не требуются дополнительные средства в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (разница должна быть в пределах  $\pm 10\%$ ).

- Экономия бюджета ППГ в случае включения препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (указать руб./год)

**Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований**

Методологическое качество КЭИ признается удовлетворительным при соблюдении одновременно следующих требований:

- 1.** Представлены результаты отечественных исследований.
- 2.** Показания к применению предлагаемого препарата, по которым проводилась КЭИ соответствуют показаниям, зарегистрированным в инструкции по медицинскому применению. При наличии у предлагаемого лекарственного препарата нескольких показаний представлены результаты КЭИ либо по всем показаниям, либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью, инвалидизацией.
- 3.** Цена на предлагаемый лекарственный препарат, на основании которой был проведен расчет затрат, не ниже цены, планируемой к государственной регистрации. Для случаев, если цена на предлагаемый лекарственный препарат уже зарегистрирована: расчет затрат проведен на основании предельной отпускной цены производителя с учетом надбавок установленных законодательством Российской Федерации.
- 4.** Расчет прямых медицинских затрат проведен исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и на плановый период.
- 5.** В отчете (статье) с результатами КЭИ указаны ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах. Для показателей, рассчитанных авторами, приведена методика расчета.
- 6.** При проведении КЭИ с использованием методов математического моделирования в составе отчета или в приложении к нему представлена математическая модель, адаптированная к системе отечественного здравоохранения с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или методика их расчета авторами.
- 7.** При наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения использованы методы соотношения

затрат и эффективности или соотношения затрат и полезности (при отсутствии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения используется метод минимизации затрат).

**8.** В качестве препарата сравнения использован лекарственный препарат (препараты), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень) и применяющийся в текущей практике лечения пациентов по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат (сравнение с лекарственными препаратами, не включенными в перечень, допускается при отсутствии в перечне альтернатив для сравнения). Оптимальной альтернативой для сравнения является наиболее эффективный из лекарственных препаратов, включенных в перечень и используемых по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат. При наличии нескольких лекарственных препаратов с одинаковой эффективностью оптимальной альтернативой для сравнения является тот из них, который характеризуется наименьшей стоимостью за период лечения.

**9.** Выбор критериев оценки эффективности лекарственного препарата, использованных при проведении КЭИ произведен на основании результатов клинических исследований, представленных в предложении.

**10.** При описании результатов исследования отдельно указаны:

- затраты на предлагаемый лекарственный препарат и препарат (препараты) сравнения;
- другие прямые медицинские затраты (если рассчитывались);
- прямые немедицинские затраты (если рассчитывались);
- не прямые (косвенные) затраты (если рассчитывались);

Результат анализа минимизации затрат представлены в виде разницы в затратах, обусловленных применением предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения.

**11.** Результат анализа соотношения затраты и эффективности представлены в случаях:

- если предлагаемый лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и большей стоимостью, чем препарат сравнения (в виде соотношений "затраты или эффективность" для предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения и показателя приращения эффективности затрат (инкрементного показателя "затраты или эффективность");



- если предлагаемый лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и меньшей стоимостью, чем препарат сравнения (в виде разницы в затратах и разницы в эффективности таких лекарственных препаратов).

**12.** Проведен анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на лекарственные препараты и показатели клинической эффективности.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

### Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата

	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (балл)
1.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <sup>1</sup> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60	+10
		от 40 до 60	+9
		от 20 до 40	+8
		от 10 до 20	+7
2.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <sup>1</sup> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10	+6
3.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима клинической эффективности препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют <sup>2</sup> )	-	-
3.1.	применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60	+8
		от 40 до 60	+6
		от 20 до 40	+4
		от 10 до 20	+2
3.2.	применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10	0
3.3.	применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения	от 10 до 20	-2
		от 20 до 40	-4
		от 40 до 60	-6
		более 60	-8
4.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <sup>1</sup> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения <sup>3</sup>		
4.1.		более 60	+9

	инкрементный показатель "затраты или эффективность" для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный показатель "затраты - эффективность" препарата сравнения	от 40 до 60	+8
		от 20 до 40	+7
		от 10 до 20	+6
4.2.	инкрементный показатель "затраты или эффективность" предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с инкрементным показателем "затраты или эффективность" препарата сравнения	до 10	+5
4.3.	инкрементный показатель "затраты - эффективность" предлагаемого лекарственного препарата выше инкрементного показателя "затраты - эффективность" препарата сравнения	более 60	+1
		от 40 до 60	+2
		от 20 до 40	+3
		от 10 до 20	+4
5.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже <sup>1</sup> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60	+1
		от 40 до 60	0
		от 20 до 40	-1
		от 10 до 20	-2
6.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже <sup>1</sup> клинической эффективности препарата сравнения, при этом затраты на применение лекарственного препарата характеризуются несущественными различиями по сравнению с затратами на препарат сравнения	до 10	-3
7.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже <sup>1</sup> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами по сравнению с затратами на препарат сравнения	от 10 до 20	-4
		от 20 до 40	-5
		от 40 до 60	-6
		более 60	-7

<sup>1</sup> При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал не включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости  $P < 0,05$ .

<sup>2</sup> При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости  $P \geq 0,05$ .

<sup>3</sup> В случае если предлагаемый лекарственный препарат не имеет аналогичных лекарственных препаратов в перечнях (представляет собой новый подход к лечению), инкрементный показатель "затраты или эффективность" для него сравнивается с инкрементным показателем "затраты или эффективность" для лекарственных препаратов, включенных в перечни и применяющихся при заболеваниях из того же класса Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Сравниваются инкрементные показатели "затраты или эффективность", рассчитанные на одинаковый клинический эффект (достижение выздоровления, ремиссии, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни и др.).

**Заключение по результатам анализа методологического качества клинико-экономических исследований**

	Критерий	Оценка соответствия требованиям (соответствует или не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологического качества
1.	Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)		
2.	Рассматриваемые показания к применению		
3.	Выбор препарата сравнения		
4.	Метод клинико-экономического исследования - соотношения затрат и эффективности, соотношения затрат и полезности, минимизация затрат		
5.	Выбор критериев оценки эффективности		
6.	Цена на лекарственный препарат		
7.	Расчет прямых медицинских затрат		
8.	Описание математической модели (при наличии)		
9.	Представление затрат при описании результатов		
10.	Представление результатов		
11.	Анализ чувствительности		
12.	Ссылки на использованные источники информации		
Вывод (методологическое качество клинико-экономических исследований удовлетворительное или неудовлетворительное)			

**Заключение по результатам оценки экономических последствий применения  
лекарственного препарата**

Показание (код по МКБ, расшифровка)	Клинико-экономическое исследование/ анализ влияния на бюджет	Результат оценки	Оценка в баллах
	Клинико-экономическое исследование		
	Анализ влияния на бюджет		
Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата по показанию <sup>1</sup>			

<sup>1</sup> Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата (не менее 6 баллов хотя бы по одному из заявленных показаний) для рекомендации к включению, при этом баллы по шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата и шкале оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) суммируются. Оценка стоимости курса (года) лечения лекарственным препаратом не влияет на итоговую оценку.

В случае представления заявителем результатов нескольких клинико-экономических исследований в рамках одного показания для определения итоговой оценки выбирается исследование, набравшее наибольший балл.

В случае представления заявителем результатов нескольких клинико-экономических исследований по разным показаниям итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию.