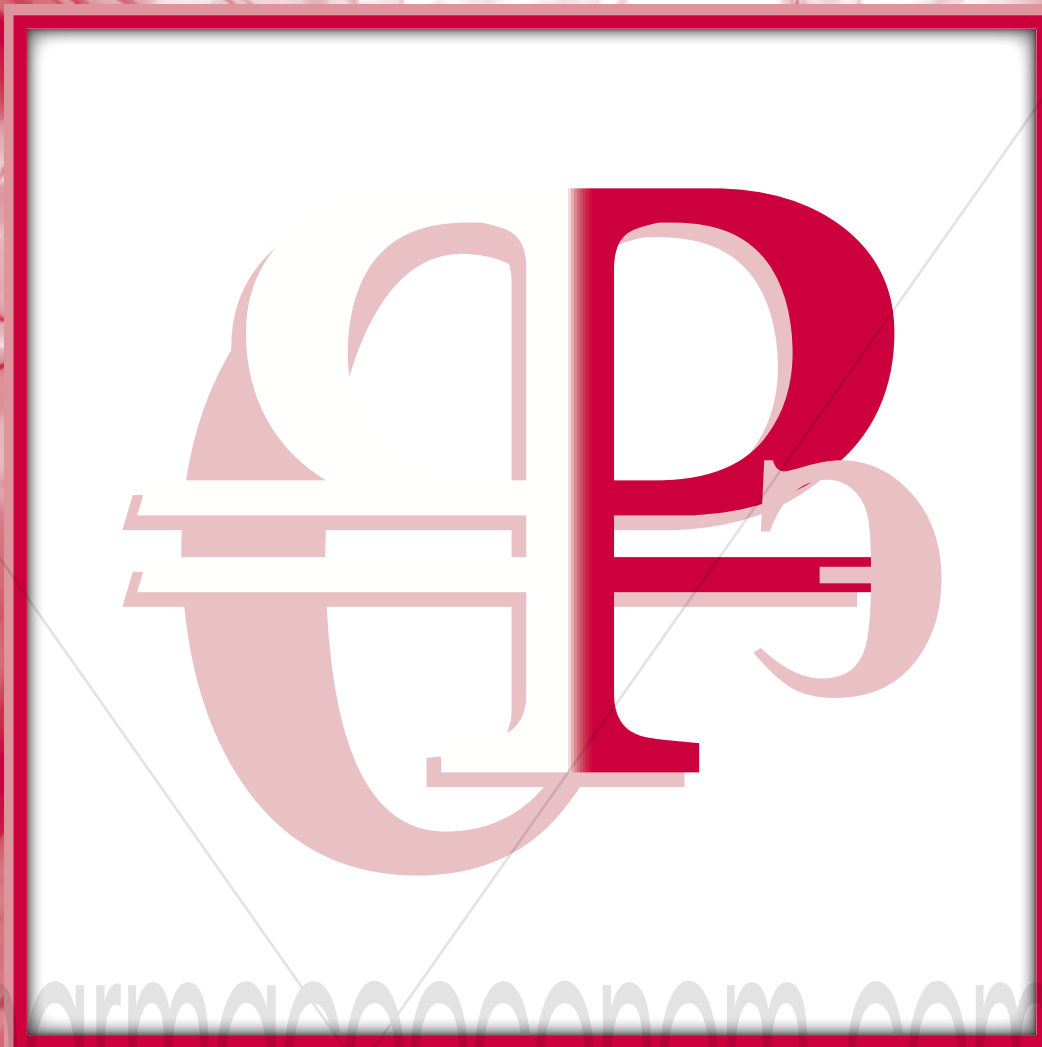


№3 Том5
2017

Фармакоэкономика
теория и практика



Pharmacoeconomics
theory and practice

№3 Volume5
2017

- ❑ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ
В ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ
- ❑ РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ В ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Ягудина Р.И., Серник В.Г., Бабий В.В., Угрехелидзе Д.Т.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

Резюме: Настоящая статья рассматривает вопросы выбора оценки клинической эффективности лекарственных препаратов при проведении фармакоэкономических исследований. В частности, представлена принятая в фармакоэкономике классификация критериев эффективности. Особое внимание уделено описанию критериев эффективности, учитывающих как продолжительность, так и качество жизни: изложено их методическое обоснование, преимущества и ограничения. Авторы приводят рекомендации по выбору критериев эффективности в зависимости от метода фармакоэкономического анализа; целевой аудитории, которой предназначены результаты фармакоэкономического анализа, а также от особенностей нозологий.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ; критерии эффективности; конечные точки; суррогатные точки; анализ «затраты-эффективность»; анализ «влияния на бюджет»; QALY; DALY; LYG; общая выживаемость.

В соответствии с основным принципом фармакоэкономического анализа – переход от цены лечения к цене результата лечения, – фармакоэкономическая оценка ЛП учитывает его эффективность.

При этом возникает необходимость определиться, каким образом выражается эффективность оцениваемых ЛП в фармакоэкономическом анализе. Корректное решение поставленной задачи предопределяет адекватность проводимого фармакоэкономического исследования. В фармакоэкономическом анализе любое выражение эффективности ЛП принято называть критерием эффективности или точками (по аналогии с оценкой эффективности в клинических исследованиях).

Критерий эффективности – это показатель, который позволяет количественно выразить степень возможной пользы или вреда от использования медицинской технологии [1-5, 15].

Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе

Для удобства выбора критериев эффективности в фармакоэкономике принята их классификация. Согласно данной классификации, представленной в таблице 1, критерии эффективности подразделяются на две большие группы – суррогатные и конечные.

Суррогатная точка – мера исхода, используемая в оценке эффективности медицинского (диагностического, лечебного, иного) вмешательства, основанная на биологических маркерах или на риске развития значимых событий.

Конечная точка – мера исхода, используемая в оценке эффективности медицинского (диагностического, лечебного, иного) вмешательства, основанная на измерении продолжительности и качества жизни.

В свою очередь каждая из указанных групп подразделяется на две подгруппы (табл. 1).

В группе суррогатных точек выделяют подгруппу (I) прямых клинических эффектов и подгруппу (II) опосредованных событий. К прямым клиническим эффектам могут быть отнесены любые показатели жизнедеятельности организма (биомаркеры), релевантные для оценки эффективности ЛП (уровень гликированного гемоглобина (HbA1C), показатель простатический специфический антиген (PSA), значение кальций-фосфорного произведения (СахР), значение артериального давления (АД) и т.д.). Примерами суррогатных точек подгруппы (II) опосредованных событий могут служить показатели частоты развития осложнений, наступления инвалидизации и т.п. [1-4] (табл. 1).

Группа конечных точек подразделяется в свою очередь на подгруппу (III), характеризующую лишь продолжительность жизни пациентов. К данной подгруппе относятся такие показатели, как общая выживаемость, медиана выживаемости, выживаемость без прогрессии, коэффициент выживаемости, добавленные года жизни [4,9-15].

Определения каждой из перечисленных конечных точек, характеризующих продолжительность жизни пациентов, приведены ниже:

Общая выживаемость (overall survival, OS) – период времени от постановки диагноза/начала лечения/включения в клиническое исследование, в течение которого пациенты остаются живыми.

Таблица 1. Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе

Тип критерия эффективности	Суррогатные точки		Конечные точки	
	I	II	III	IV
Подгруппы				
Содержание	Прямые клинические эффекты	Опосредованные события	Характеристика выживаемости	Характеристика выживаемости и качества жизни
Пример	HbA1C, PSA, СахР	Частота развития осложнений, инвалидизаций	LYG, OS, FPS, медиана выживаемости	DALY, QALY, HYE, HLY

Медиана (общей) выживаемости (median survival) – период времени от постановки диагноза/начала лечения/включения в клиническое исследование, в течение которого 50% пациентов остаются живыми.

Выживаемость без прогрессии (progression free survival, PFS) – период времени от постановки диагноза/начала лечения/включения в клиническое исследование, в течение которого состояние пациентов не ухудшается.

Коэффициент (общей) выживаемости (survival rate) – процент пациентов, оставшихся живыми в течение определенного периода времени.

Добавленные года жизни (life years gained, LYG) – разница в продолжительности жизни между двумя сравниваемыми группами пациентов [6].

Критерии эффективности, оценивающие продолжительность и качество жизни

Другой подгруппой (IV) конечных точек являются показатели, одновременно характеризующие продолжительность и качество жизни. Примерами показателей данной подгруппы являются год качественной жизни (quality adjusted life year, QALY¹), год здоровой жизни (healthy life year, HLY), эквивалент года здоровой жизни (health year equivalent, HYE), год жизни с поправкой на нетрудоспособность (disability adjusted life year, DALY).

Если смысл как суррогатных точек, так и конечных точек, характеризующих продолжительность жизни, интуитивно понятен и не требует детальных разъяснений, то многообразие конечных точек, характеризующих как продолжительность, так и качество жизни, подразумевает необходимость дополнительного рассмотрения.

Предпосылкой к разработке IV подгруппы критериев при оценке эффективности ЛП явилось ясное осознание того факта, что имеет значение не только продолжительность жизни пациентов, но и качество самой жизни. Понимание необходимости данного подхода появилось на фоне возрастающих возможностей фармакотерапии в сочетании с драматическим увеличением стоимости фармакотерапии и, фактически, ознаменовало начало использование фармакоэкономического анализа как инструмента поддержки принятия решений в здравоохранении. Как уже отмечалось выше, смена парадигмы при принятии решений от цены за лечение к цене за результат лечения придает важнейшее значение тому, за какой результат определяется цена. Описываемая IV подгруппа критериев эффективности в действительности представляет собой специальный вид оценки эффективности ЛП, обладающий **наивысшей степенью убедительности в фармакоэкономическом анализе**. Включение комбинированных показателей, учитывающих как изменение продолжительности, так и качества жизни, при оценке эффективности ЛП

с одной стороны позволило количественно и формализовано дифференцировать такие возможные изменения состояния пациента при приеме ЛП как увеличение продолжительности жизни за счет пребывания в вегетативном состоянии и продление полноценной активной жизни. С другой стороны, критерии эффективности IV подгруппы являются в настоящее время **наиболее универсальными показателями** для оценки эффективности ЛП. Так, первая подгруппа суррогатных точек, включая различные биомаркеры, целиком и полностью специфична для конкретного заболевания и ЛП, вторая подгруппа суррогатных точек также отражает вероятность наступления или ненаступления различных значимых для данного заболевания состояний. Подгруппа конечных точек, учитывающих лишь продолжительность жизни, релевантна заболеваниям, оказывающим выраженное влияние на показатели выживаемости пациентов, в то же самое время в оценке эффективности лечения офтальмологических заболеваний критерии эффективности подгруппы III скорее всего будут неадекватны, так как смерть пациента практически никогда не бывает исходом офтальмологического заболевания. В этой связи при необходимости сравнить между собой соотношения эффективности и расходимых ресурсов в нескольких различных заболеваниях, например для обоснования приоритизации направлений финансирования, критерии эффективности первых трех подгрупп оказываются неприемлемыми (табл. 2).

Использование критериев эффективности IV подгруппы, учитывающих как продолжительность, так и качество жизни, позволяет провести наиболее справедливое сравнение между ЛП, применяемыми в разных направлениях медицины, так как их определение основано на оценке качества жизни **самими пациентами** по единым шкалам.

Определение критериев эффективности IV подгруппы методически основывается на теории полезности, которая разрабатывает инструменты для оценки склонности потребителей к выбору (предпочтений потребителей) различных альтернативных опций. При этом, в случае критериев эффективности IV подгруппы вводится допущение, что качество жизни человека может варьировать в различные периоды жизни от уровня идеального здоровья (как правило, его принимают за 1) до уровня смерти (как правило, его приравнивают к 0). Тогда в общем случае показатели, учитывающие как продолжительность, так и качество жизни пациента, будут определяться как сумма произведений значения качества жизни определенного состояния пациента и времени пребывания в этом состоянии. Число слагаемых этой суммы приравнивается к числу состояний, в которых пребывал пациент за рассматриваемый период времени (формула 1).

Таблица 2. Анализ сравнительной приемлемости различных критериев эффективности

Нозология	Рак предстательной железы	Артериальная гипертензия	Глаукома	Сахарный диабет
Критерии эффективности				
Суррогатные точки (подгруппа I)				
Значение PSA	+	-	-	-
Значение АД	-	+	-	-
Значение внутриглазного давления	-	-	+	-
Значение HbA1C	-	-	-	+
Суррогатные точки (подгруппа II)				
Частота осложнений	+	+	+	+
У каждого заболевания свои осложнения – критерии эффективности не сопоставимы между собой				
Конечные точки (подгруппа III)				
OS	+	+	-	±
Вывод	Среди критериев эффективности I-III подгрупп нет универсальных показателей			

+ означает применимость критерия эффективности к оценке нозологии
 - означает невозможность оценки нозологии данным критерием эффективности
 ± означает низкую чувствительность данного критерия в нозологии

¹ В русскоязычной литературе можно встретить альтернативные переводы QALY, такие как года жизни скорректированной по качеству, года жизни с учетом качества, года жизни с поправкой на качество.

$$EIV = \sum_{k=1}^n (Q_k * T_k) \dots + (Q_k * T_k), \text{ где:} \quad \text{Формула (1)}$$

EIV – критерии эффективности IV подгруппы

Q_i – качество жизни состояния i;

T_i – время пребывания в состоянии i;

Q_k – качество жизни состояния k;

T_k – время пребывания в состоянии k.

Исходя из формулы 1 очевидно, что значение критериев эффективности IV подгруппы по результатам оценки одного года жизни пациентов с учетом её качества не может превышать единицу (один год жизни в состоянии полного здоровья), но может быть меньше 1 (если качество жизни в течение прожитого года было не абсолютным).

Существует несколько подходов к измерению качества жизни пациентов, которые можно подразделить на прямые и опосредованные. К числу первых относятся оценка качества жизни посредством визуальной аналоговой шкалы – ВАШ (visual analogue scale – VAS), метода временных компромиссов (time trade-off – TTO) и метода стандартных рисков (standard gamble – SG) [9, 11]. Использование прямых методов определения качества жизни подразумевает непосредственное интервьюирование/взаимодействие с пациентом. ВАШ представляет собой наиболее простой и интуитивно понятный метод оценки качества жизни, при котором пациенту предлагается отметить на специальной шкале качества жизни (где 0 – качество жизни, соответствующее смерти, 10 – качество жизни, соответствующее абсолютному здоровью) точку, соответствующую его текущему самочувствию (рис. 1). Обратной стороной простоты указанного метода является его примитивность и достаточно низкая чувствительность, в этой связи предпочтительно комбинировать ВАШ с другими методами оценки качества жизни.

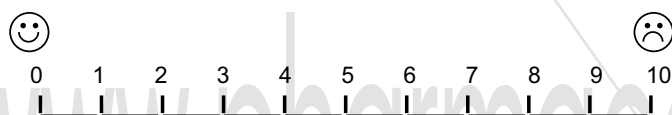


Рисунок 1. Визуальная аналоговая шкала для определения качества жизни

TTO и SG в настоящее время рассматриваются как основные методы определения качества жизни. При TTO пациенту с заболеванием X предлагается гипотетическая ситуация: для заболевания X имеется ЛП Y, который полностью вылечивает данное заболевание (обеспечивает качество жизни равное 1), но сокращает время жизни пациента. Например, пациент может прожить с заболеванием X 10 лет, испытывая определенные страдания, или, принимая ЛП Y, может излечиться от заболевания X, при этом прожив не 10 лет, а 6 лет, но с абсолютным качеством жизни. Пациента просят определить максимальное приемлемое для него время сокращения жизни при приеме ЛП Y.

В случае использования SG пациенту с заболеванием X предлагается другая гипотетическая ситуация. В ней для лечения заболевания X есть ЛП Y, который может полностью излечить данное заболевание, но прием ЛП Y ассоциирован с риском смерти. Таким образом, принимая ЛП Y пациент может излечиться от заболевания X или может умереть. Пациента просят определить максимальный приемлемый для него уровень риска смерти от ЛП Y.

Использование прямых методов измерения качества жизни представляет собой трудоемкий процесс, так как предлагаемые в TTO и SG ситуации выбора, зачастую, вызывают сложности при принятии решений у пациентов. В этой связи в настоящее время наибольшее распространение получили опосредованные методы определения качества жизни – опросники/анкеты. В опросниках/анкетах от пациента уже не требуется самостоятельно определять свои предпочтения в гипотетических ситуациях, как при использовании TTO или SG. В опросниках/анкетах содержатся конкретные вопросы, характеризующие качество жизни с четкими вариантами ответов (закрытые формы вопросов). Вопросы группируются по доменам, характеризующим качества жизни в различных её аспектах, таких как² подвижность (насколько сохранена двигательная активность пациента), самообслуживание (насколько пациент способен за собой ухаживать), повседневная активность (насколько просто пациент справляется с повседневной активностью), боль (насколько выражены

болевы ощущения у пациента), настроение (озабоченность, подавленность). Каждому закрытому ответу соответствует определенный балл, таким образом, по результатам заполненного опросника формируется интегральная оценка качества жизни пациента. В свою очередь указанные баллы для каждого из ответов в опросниках определяют предварительно посредством методов TTO или SG при разработке опросника [14]. Таким образом, при использовании опросников достигается упрощение процедуры оценки качества жизни пациентов. Опросники для определения качества жизни можно подразделить на универсальные, используемые при любых заболеваниях, и специальные, которые применяются для оценки качества жизни при определенных заболеваниях с целью наиболее полного учета всех аспектов качества жизни пациентов с заданным состоянием.

Также важно отметить, что в подавляющем числе случаев подход использования критериев эффективности IV подгруппы в фармакоэкономическом анализе аналогичен таковому при работе с другими конечными и суррогатными точками: исследователи в области фармакоэкономики не занимаются определением значений критериев эффективности, используя значения, полученные в результате клинических исследований. Существует специальное направление в клинических исследованиях, занимающееся прикладной методологией и собственно оценкой качества жизни пациентов – PRO (patient reported outcomes) – исходы, сообщаемые пациентами.

Основная работа по созданию методологического аппарата определения критериев эффективности IV подгруппы проводилась в 80-90 гг. прошлого века. За это время было разработано несколько альтернативных инструментов оценки продолжительности и качества жизни – QALY (Quality adjusted life year), HYE (Health Year Equivalent), HLY (Healthy Life Years) и DALY (Disability Adjusted Life Year). Показатели QALY, HYE и HLY имеют общий смысл, и отражают продолжительность жизни в хорошем качестве, в то время как показатель DALY имеет обратный смысл, характеризуя время жизни с негативным качеством и недожитые годы жизни [7-14].

Вместе с тем количественно QALY, HYE и HLY не эквивалентны друг другу.

Различия между показателями QALY, HYE и HLY заключаются в процедуре определения качества жизни.

Практика использования критериев эффективности IV группы сложилась таким образом, что в настоящее время в фармакоэкономике применяется только показатель QALY. Формула расчета QALY учитывает общий подход к определению критериев эффективности IV группы и имеет следующий вид:

$$QALY = U * T, \text{ где:} \quad \text{Формула (2)}$$

QALY – год качественной жизни;

U – значение полезности, отражающее текущее качество жизни;

T – время пребывания в текущем состоянии.

Как следует из представленной формулы, качество жизни в критерии эффективности QALY выражается в показателе полезности. Она, как уже было отмечено выше, чаще всего определяется с использованием опосредованных методов – опросников, таких как EQ-D5, SF-36, HUI-3 и др. Важно обратить внимание, что для определения QALY подходит не любая оценка качества жизни, а лишь оценка, полученная на основе специальных валидированных к QALY инструментов (вышеперечисленные опросники) [9,11].

Показатель DALY, являясь по смыслу негативным QALY, главным образом, используется ВОЗ при оценке бремени заболеваний для сравнения между собой различных нозологий или международных сравнений. Вместе с тем методика количественного расчета DALY отличается от QALY, и может быть выражена следующей формулой [7,8,10]:

$$DALY = YLL + YLD, \text{ где:} \quad \text{Формула (3)}$$

DALY – год жизни с поправкой на нетрудоспособность;

YLL – годы жизни, потерянные в результате преждевременной смерти;

YLD – годы нетрудоспособной жизни.

²Приведены домены опросника EQ-D5

$$YLL = n_z * L_z, \text{ где:} \quad \text{Формула (4)}$$

YLL – годы жизни, потерянные в результате преждевременной смерти;
 n_z – число умерших в возрасте Z;
 L_z – ожидаемая продолжительность в возрасте Z.

$$YLD = N_z * I_z * DW * L_z, \text{ где:} \quad \text{Формула (5)}$$

YLD – годы нетрудоспособной жизни;
 N_z – численность населения в возрасте Z;
 I_z – заболеваемость нозологией в возрасте Z;
DW – весовой коэффициент нетрудоспособности;
 L_z – длительность заболевания.

В основе определения весовых коэффициентов нетрудоспособности лежит интервьюирование пациентов. В настоящий момент указанные коэффициенты рассчитаны для множества нозологий. В частности, в исследовании Voigta K. et al, 2010 [7] приведены значения весовых коэффициентов нетрудоспособности для более чем 200 основных состояний пациентов.

Несмотря на все достоинства вышеописанных инструментов измерения продолжительности и качества жизни существует критический взгляд на критерии эффективности IV подгруппы при проведении фармакоэкономического анализа. Хотя точки, учитывающие продолжительность и качество жизни, рассматриваются в настоящее время как наиболее универсальные и убедительные с позиции практики принятия решений критерии эффективности, они не лишены некоторых ограничений.

В частности, универсальность QALY, как критерия эффективности, возникает в сравнении с другими суррогатными и конечными точками. В действительности, очевидно, что меньшая величина QALY при оценке лечения тяжелых жизнеугрожающих состояний может быть более ценной, нежели большее значение QALY при оценке терапии менее серьезных заболеваний. В этой связи проводится работа по совершенствованию методологии QALY с введением поправочных коэффициентов на тяжесть исследуемого заболевания.

Еще одной проблемой показателя QALY является нелинейный характер его прироста: чем выше изначальное качество жизни пациента, тем сложнее его увеличить. В самом деле человеку, испытывающему сильную головную боль и в этой связи имеющему сниженное значение качества жизни, несложно поднять уровень качества жизни (допустим, на величину 0,2), назначив обезболивающее. В тоже самое время здоровому человеку, качество жизни которого изначально достаточно высоко (но неидеально), очень непросто увеличить качество жизни на ту же величину 0,2.

Рассматривая ограничения показателя DALY, прежде всего необходимо принимать во внимание его выраженную зависимость от возраста пациентов. Учитывая при расчете года жизни, потерянные в результате преждевременной смерти, большие значения DALY при одной и той же нозологии получают пациенты более молодого возраста, в сравнении с пациентами пожилого возраста.

Приведенная критика QALY и DALY не делает указанные критерии эффективности менее ценными в фармакоэкономическом анализе, однако требует понимания их ограничений при интерпретации фармакоэкономических заключений [7-14].

Выбор того или иного критерия эффективности при проведении фармакоэкономического исследования зависит от различных факторов наиболее значимыми из которых являются:

- Используемые методы фармакоэкономического анализа;
- Доступность данных критерию эффективности;
- Особенности нозологии;
- Целевая аудитория, для которой проводится фармакоэкономический анализ.

Прежде всего выбор критериев эффективности в фармакоэкономическом исследовании определяется используемым методом фармакоэкономического анализа.

Выбор критериев эффективности в анализе «затраты-эффективность»

В анализе «затраты-эффективность» при выборе критериев эффективности в общем предпочтении отдается конечным точкам. Однако при этом необходимо учитывать доступность данных по критериями эффективности, которая в случае конечных точек, зачастую, бывает огра-

ничена, особенно, для инновационных ЛП. Причиной ограниченности информации о конечных точках для инновационных ЛП прежде всего заключается в необходимости достаточно длительного наблюдения за пациентами для достоверного определения эффекта воздействия ЛП на продолжительность их жизни, что вследствие новизны ЛП не всегда возможно. В этом случае в фармакоэкономическом анализе используются суррогатные точки I подгруппы. При этом, стремятся выбирать такие суррогатные точки, которые могут быть (с применением техник моделирования) количественно связаны с конечными точками. Такой подход основывается на предположении о том, что данные об уровне биомаркёров/клинических точек, изменение которых произошло в результате медицинского вмешательства, позволяют спрогнозировать изменения конечных точек (рис. 2). Наличие обоснованной связи между суррогатной и конечной точками является обязательным условием допустимости такого предположения. В зависимости от источника, связь может иметь 3 уровня доказательности:

Уровень 1. Связь между суррогатной и клинической точками основывается на результатах клинических исследований;

Уровень 2. Связь между суррогатной и клинической точками основывается на результатах эпидемиологических/наблюдательных исследований;

Уровень 3. Связь между суррогатной и клинической точками основывается на биологической возможности (из патофизиологических исследований или понимания патогенеза заболевания) [4].

При проведении анализа «затраты-эффективность», определяющим стоимость единицы эффективности при применении того или иного ЛП, важную роль играет целевая аудитория, для которой предполагается доводить результаты фармакоэкономического исследования. Если целевой аудиторией являются клинические специалисты (например, главные внештатные специалисты), в анализе «затраты-эффективность» допустимо использовать в качестве критериев эффективности клинически значимые суррогатные точки, так как у данной группы специалистов есть понимание ценности улучшения ключевых показателей здоровья, релевантных конкретному заболеванию. Например, при проведении анализа «затраты-эффективность» ЛП, предназначенных для лечения депрессивных расстройств, для представления главному внештатному специалисту психиатру использование в качестве критерия эффективности значений шкалы Гамильтона будет оправдано. Для психиатров указанный показатель обладает высокой значимостью при оценке состояния пациента и они способны оценить стоимость изменения данного показателя на ЛП. С другой стороны при проведении анализа «затраты-эффективность» с позиции организаторов здравоохранения релевантным будет использование лишь конечных точек, так как для них ценность суррогатных точек не столь очевидна и понятна (рис. 3). В целом, использование суррогатных точек в качестве единственных критериев эффективности ЛП при проведении фармакоэкономического исследования является вынужденной мерой в случае отсутствия данных о конечных точках для осуществления фармакоэкономического анализа [4, 15].

Выбор критериев эффективности в анализе «затраты-полезность»

Анализ «затраты-полезность» как разновидность анализа «затраты-эффективность» допускает использование лишь критериев эффективности IV подгруппы независимо от целевой аудитории, которой предполагается представлять результаты фармакоэкономического исследования (рис. 3) [4, 15].

Выбор критериев эффективности в анализе «влияния на бюджет»

В анализе «влияния на бюджет» рекомендуется учитывать суррогатные точки II подгруппы – частоты клинически значимых событий, ассоциированных с затратами (рис. 3). Также при проведении анализа «влияния на бюджет» могут быть рассмотрены суррогатные точки I подгруппы при наличии их доказанной количественной связи с указанными целевыми для анализа «влияния на бюджет» критериями эффективности [4, 16].

Выбор критериев эффективности в анализе «минимизации затрат»

Условием применения анализа «минимизации затрат» является доказанная равная клиническая эффективность сравниваемых ЛП, в этой связи критерии эффективности в нем не учитываются. Номинально допустимо включить в анализ «минимизации затрат» критерии

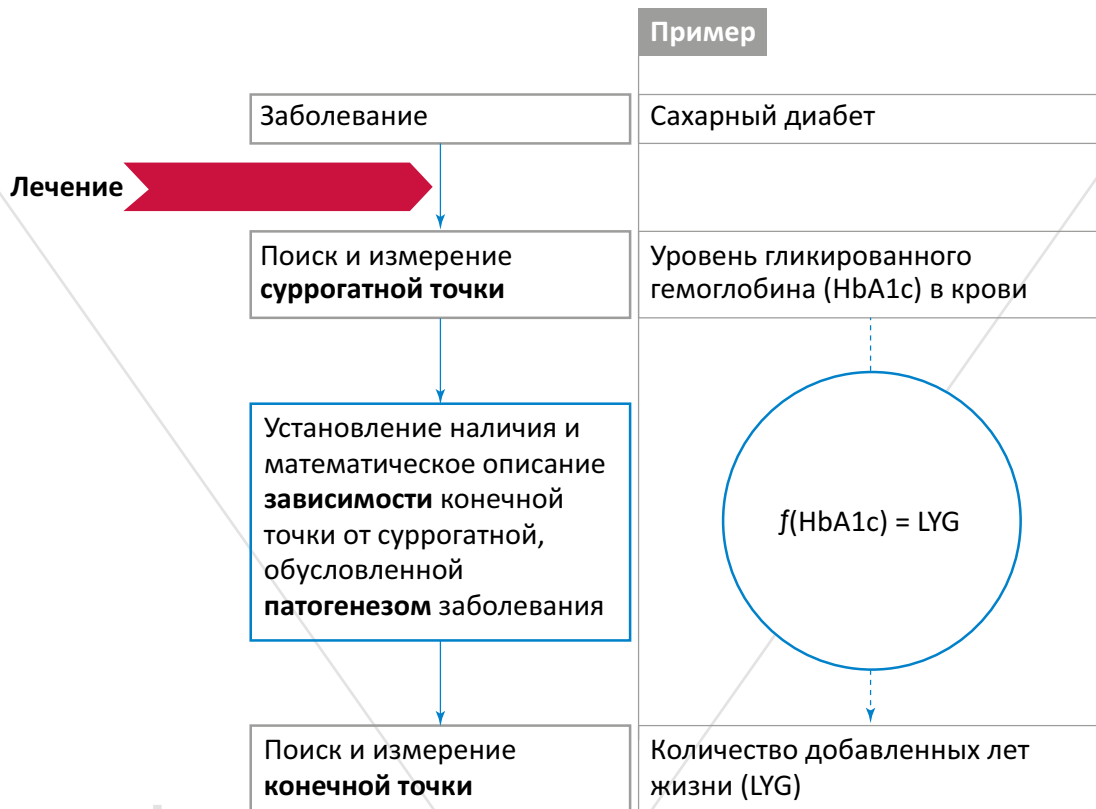


Рисунок 2. Схема использования суррогатной точки в качестве критерия эффективности медицинского вмешательства на примере сахарного диабета

эффективности из числа суррогатных точек II подгруппы (по аналогии с анализом «влияния на бюджет») однако вследствие равенства значений частот клинически значимых событий на сравниваемых ЛП, указанные критерии эффективности никак не должны повлиять на результат анализа (рис. 3) [4].

При выборе критериев эффективности также необходимо учитывать особенности анализируемой нозологии: если заболевания слабо влияют на продолжительность и/или качество жизни, использование конечных точек в фармакоэкономическом анализе может оказаться адекватным. Для заболеваний, имеющих выраженное воздействие на продолжительность и качество жизни, применима общая рекомендация к предпочтительности использования конечных точек (рис. 3) [4].

Заключение

Выбор критериев эффективности представляет собой важнейший этап фармакоэкономического исследования; использование релевантного критерия эффективности предопределяет практическую пользу результатов фармакоэкономического анализа. При общей рекомендации к использованию конечных точек в фармакоэкономическом исследовании в качестве критериев эффективности и в особенности показателей, оценивающих как продолжительность, так и качество жизни, в каждом конкретном случае необходимо принимать во внимание при выборе критериев эффективности доступность данных, характеризующих ЛП по предполагаемому критерию эффективности; метод фармакоэкономического анализа, особенности нозологии и особенности целевой аудитор

Легенда критериев эффективности:		Учет нозологического фактора					
I	Суррогатные (параметры организма)	Заболевание не оказывает выраженного влияния на продолжительность и качество жизни, но при его оценке используются специфические показатели: параметров организма или специальные шкалы оценок		Заболевание оказывает выраженное влияние на продолжительность и качество жизни			
II	Суррогатные (интегральные – осложнения и т.п.)						
III	Конечные (OS, FPS, YLG)						
IV	Конечные (QALY, DALY, HYE, HLY)						
Учет метода (целей) исследования	Анализ «влияния на бюджет» VIA	II	II	II	III	II	III
	Анализ «минимизации затрат» CMA	II	II	II	III	II	III
	Анализ «затраты-полезность» CUA	n/a	n/a	IV		IV	
	Анализ «затраты-эффективность» SEA	I	II	II	III	III	
Примечание: приведенный алгоритм подразумевает наличие релевантной информации о выбранных критериях эффективности для анализируемых ЛС		Главные специалисты	Организаторы здравоохранения	Главные специалисты	Организаторы здравоохранения		
Учет позиции потребителя получаемой фармакоэкономической оценки							

(n/a - недоступно)

Рисунок 3. Алгоритм выбора критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе (n/a - недоступно)

рии, которой будут представляться результаты проводимого фармакоэкономического исследования.

Список литературы:

1. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика в онкологии. М.: ЗАО «Шико», 2011. – 568 с.
2. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика сахарного диабета второго типа. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2011. – 352 с.
3. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономика в офтальмологии. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 304 с.
4. Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2011. – 128 с.
5. Ягудина Р.И., Хабриев Р.У., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 416 с.
6. Национальный институт изучения рака. Словарь терминов. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms> дата обращения – 12.01.2016.
7. Kristin Voigta, Nicholas B Kingb. Disability weights in the global burden of disease 2010 study: two steps forward, one step back? Bull World Health Organ 2014;92:226–228.
8. Calculating disability-adjusted life years to quantify burden of disease. Brecht Devleesschauwer, Arie H. Havelaar, Charline Maertens de Noordhout, Juanita A. Haagsma, Nicolas Praet, Pierre Dorny, Luc Duchateau, Paul R. Torgerson, Herman Van Oyen, Niko Speybroeck. DOI 10.1007/s00038-014-0552-z
9. Matthew D. Adler, J.D. QALYs and Policy Evaluation: A New Perspective. Vale journal of health policy, law, and ethics. VI:11 (2006)
10. Marthe R. Gold, David Stevenson, and Dennis G. Fryback. HALYs and QALYs and DALYs, oh my: Similarities and Differences in Summary Measures of Population Health. Annu. Rev. Public Health 2002. 23:115–34
11. Milton C. Weinstein, George Torrance, Alistair McGuire. QALYs: The Basics. Value in health. Volume 12 • Supplement 1 • 2009.
12. Peter Wakker. A Criticism of Healthy-years Equivalents. Med Decis Making 1996;16:207-214
13. Han Bleichrodt. QALYs and HYE: under what conditions are they equivalent? Journal of Health Economics 14 (1995) 17-37.
14. Assessing Differences in Utility Scores: A Comparison of Four Widely Used Preference-Based Instruments. Hwee-Lin Wee, David Machin, Wai-Chiong Loke, Shu-Chuen Li, Yin-Bun Cheung, Nan Luo, David Feeny, Kok-Yong Fong, Julian Thumboo. Value in health. Volume 10 • Number 4 • 2007.
15. Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis/ edited by T. Tan-Torres Edejer ... [et al.] ISBN 92 4 154601 8
16. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Угрехелидзе Д.Т. Методологические основы анализа «влияния на бюджет» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №4. - С.5-8.