№1 ^{Том 7}
2019

Фармакоэкономика

теория и практика

Pharmacoeconomics
theory and practice

№1 ^{Volume 7}
2019

- СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИИ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ (ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ) ОЦЕНКИ СОГЛАСНО ИСХОДНОЙ (ОТ 28.08.2014) И ДЕЙСТВУЮЩЕЙ (ОТ 29.10.2018) РЕДАКЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 871
- МАТЕРИАЛЫ XIV НАЦИОНАЛЬНОГО КОНГРЕССА С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – «ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2019» 2 – 3 АПРЕЛЯ 2019, Г.САМАРА

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИИ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ (ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ) ОЦЕНКИ СОГЛАСНО ИСХОДНОЙ (от 28.08.2014) И ДЕЙСТВУЮЩЕЙ (от 29.10.2018) РЕДАКЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 871

Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г., Костина Е.О.

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

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2019.53>

Резюме.

Пятый год в систему государственного лекарственного обеспечения на федеральном уровне Постановлением Правительства РФ №871 от 28.08.2014 внедрено требование фармакоэкономической оценки при формировании перечня лекарственных препаратов. В конце 2018 года была принята вторая редакция этого документа, драматически изменившая правила фармакоэкономической оценки. Этот факт побудил нас провести сравнительный анализ старой и новой версии документа с точки зрения фармакоэкономики с целью ретроспективно выявить и систематизировать недостатки и достоинства правил фармакоэкономической оценки, заданных изначальной версией документа, и проспективно определить в какой степени в новой редакции Постановления Правительства РФ №871 от 28.08.2014 (ред. от 29.10.2018) удалось преодолеть существующие проблемы и содержит ли она в себе какие-либо новые противоречия.

Принятие первой редакции Постановления Правительства РФ №871 от 28.08.2014 утвердило обязательный статус фармакоэкономической оценки при включении лекарственных препаратов в перечни. Вместе с тем, практический опыт применения разработанных правил фармакоэкономической оценки показал их несбалансированность: по причине минимального количества баллов, получаемых лекарственным препаратом по результатам анализа «затраты-эффективность», вероятность включения инновационных или даже просто современных эффективных лекарственных препаратов в перечни была весьма малой. Отсутствие четких требований к интерпретации результатов анализа «затраты-эффективность» (и инкрементального анализа «затраты-эффективность»), проведению анализа «влияния на бюджет» и выбору лекарственных препаратов сравнения при несбалансированной интегральной шкале побудило проведение фармакоэкономических исследований с дизайном, направленным на сознательное достижение положительной фармакоэкономической оценки (получения препаратом минимально требуемого количества баллов по интегральной шкале).

Новая редакция документа во многом исправила недостаток первой версии правил, увеличив число баллов, присуждаемых по результатам анализа «затраты-эффективность», и внедрив различные сценарии указанного метода анализа, что, несомненно, должно сделать новые правила более ориентированными на оценку инновационных и эффективных лекарственных препаратов. В тоже самое время, в обновленные правила была включена «оригинальная» методика оценки результатов инкрементального анализа «затраты-эффективность». При этом с высокой вероятностью можно прогнозировать, что недостаточно полное и точное её описание в Постановлении Правительства РФ №871

от 28.08.2014 (ред. от 29.10.2018) станет причиной разночтений в интегральной балльной оценке данного вида анализа, создав трудности всем участникам процесса включения лекарственных препаратов в перечни: и заказчикам фармакоэкономических оценок, и исследователям-исполнителям, и экспертным организациям. Обращают на себя внимание противоречия, возникающие при оценке лекарственных препаратов по сценарию анализа «минимизации затрат», при котором необходимый минимальный проходной балл обеспечивает не сам факт экономии затрат на рассматриваемом лекарственном препарате, а лишь условие, что экономия превысит 20%. К сожалению, в новой редакции документа не была решена проблема обоснованности используемой градации интегральной балльной шкалы и более того, данная проблема еще более усугубилась тем, что нарушила логику интерпретации результатов анализа «затраты-эффективность» и инкрементального анализа «затраты-эффективность». Все вышеперечисленные тезисы представлены в развернутом виде в тексте настоящей статьи и проиллюстрированы примерами.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ, инкрементальный (инкрементный) анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», интегральная балльная шкала, Постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014.

Введение

Рассмотрение возможностей внедрения клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа в России в академической среде началось в начале 2000-х [21,34], в середине 2000-х фармацевтические производители стали активно инициировать проведение локальных российских клинко-экономических (фармакоэкономических) исследований в целях создания дополнительной доказательной базы для своих продуктов [31]. Точкой отсчета официального внедрения клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа в государственную систему льготного лекарственного обеспечения можно назвать дату 28 августа 2014 года, когда было принято Постановление Правительства РФ №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»¹[29], впервые законодательно закрепившее

¹ Данное постановление регламентирует представление всего объема данных о ЛП при включении в перечень (и об эффективности; безопасности; дополнительной информации (локализации и т.п.)), однако в рамках настоящей публикации мы будем рассматривать его лишь в клинко-экономическую (фармакоэкономическую) части.

требование к наличию клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки при решении о включении лекарственных препаратов в перечни. В рамках данного постановления была разработана и внедрена интегральная балльная шкала для клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки; а также был введен минимальный проходной порог для возможности рассмотрения лекарственного препарата для включения в перечень. Следует отметить, что реализованный в России подход может быть рассмотрен как уникальный опыт практического использования столь формального и жесткого требования к фармакоэкономическому профилю лекарственного препарата [1,3,4-8,9]. При этом, в конце ушедшего 2018 года вышла новая редакция документа и указанный подход претерпел существенные изменения, которые, на наш взгляд, еще более усилили его отличия от общепринятой процедуры использования клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа. В этой связи, мы надеемся, что представленные в этой статье описание и критический анализ методологии клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки лекарственных препаратов при их включении в перечни в России не окажутся без внимания со стороны всех участников этого процесса. В следующем разделе мы представим ключевые элементы первой (устаревшей) и второй (действующей) редакции документа, регламентирующего использования результатов клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки при включении лекарственных препаратов в перечни. Критический анализ обеих редакций будет представлен в разделе обсуждения.

Методология

Введенная в 2014 году процедура клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки лекарственных препаратов при включении в перечни в России, требовала учета результатов анализа затрат, анализа «влияния на бюджет» (BIA) и анализа «затраты-эффективность» (CEA). Ключевым нововведением оказалась разработка интегральной балльной шкалы для оценки лекарственных препаратов и утверждение минимального проходного порога клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки. В соответствии с ней каждый вид анализа мог добавить лекарственному препарату определенное количество баллов (положительных, если результаты были позитивны для лекарственного препарата, и отрицательных, если фармакоэкономический профиль препарата был слабым), после чего эти баллы суммировались. Если балльная оценка лекарственного препарата была не ниже +4 баллов, то лекарственный препарат мог быть рассмотрен для включения в перечень; если лекарственный препарат набирал по результатам сумму баллов за анализ затрат, BIA и (CEA) менее +4 баллов, то по формальному признаку он не мог претендовать на включение в перечень. Присвоение баллов для каждого вида клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа осуществлялось следующим образом. В рамках анализа затрат сравнивались рассчитанные значения курсовой стоимости исследуемого лекарственного препарата и лекарственного препарата сравнения². В зависимости от того, насколько курсовая стоимость исследуемого лекарственного препарата оказывалась выше или ниже (в процентном выражении) таковой для лекарственного препарата сравнения, исследуемый лекарственный препарат мог получить -10 баллов, если его курсовая стоимость на 100% дороже таковой лекарственного препарата сравнения, до +8 баллов, если курсовая стоимость исследуемого лекарственного препарата ниже таковой для лекарственного препарата сравнения более чем на 80% (см. табл. 1). Аналогичный подход использовался для балльной интерпретации результатов BIA, с той лишь разницей, что в BIA могли быть учтены не прямые затраты; сравнивались между собой суммарные затраты на исследуемом лекарственном препарате и препарате сравнения для определенной численности пациентов, а разброс баллов варьировал от -10 баллов до +10 баллов. В соответствии с интегральной балльной шкалой за результаты CEA лекарственный препарат мог получить +1 балл (если исследуемый лекарственный препарат имел преимущество) или -1 балл (если исследуемый лекарственный препарат уступал препарату сравнения). При расчетах в CEA допускался учет не прямых затрат. Следует отметить, что в первой редакции правил не было указано, каким образом определять преимущество с позиции CEA - посредством сравнения значений коэффициентов (показателя) «затраты-эффективность» (CER), посредством сравнения инкрементального (инкрементного) коэффициента (показателя) «затраты-эффективность» (ICER) с по-

рогом «готовности платить» или каким бы то ни было другим способом [2,9,10]. (Таблица 1)

Вторая редакция правил, появившаяся в конце 2018 года, сохранив общую концепцию клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки лекарственных препаратов на основе интегральной балльной шкалы, внесла ряд существенных изменений в процедуру [28]. Во-первых, результат анализа затрат более не учитывается в балльной оценке фармакоэкономического профиля лекарственного препарата. Во-вторых, была кардинально пересмотрена балльная оценка по результатам CEA. В рамках данного анализа было выделено четыре разных сценария, которые условно можно назвать:

Сценарий анализа «затраты-эффективность» (случай, когда исследуемый лекарственный препарат характеризуется клиническим преимуществом и обладает меньшим значением CER). В зависимости от того, насколько CER исследуемого лекарственного препарата ниже такового для лекарственного препарата сравнения возможный балл варьируется от +6 (CER исследуемого ЛП незначительно меньше CER ЛП сравнения) до +10 (CER исследуемого ЛП меньше CER ЛП сравнения более чем на 60%) (табл. 2)

Сценарий инкрементного (инкрементального) анализа «затраты-эффективность» (случай, когда исследуемый лекарственный препарат характеризуется преимуществом в клинической эффективности, но обладает большим значением CER, чем лекарственный препарат сравнения). В этом случае новая редакция предлагает расчет ICER для исследуемого лекарственного препарата и его сравнения с ICER лекарственного препарата сравнения из числа ранее включенных в перечень. Оценка исследуемого лекарственного препарата в рамках данного сценария может принести от +1 балла (если ICER исследуемого ЛП больше на 60% чем ICER ЛП сравнения) до +9 баллов (если ICER исследуемого ЛП меньше на 60% ICER) (табл. 2).

Сценарий анализа «минимизации затрат» (случай, когда клиническая эффективность исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения признается сопоставимой). В рамках оценки по данному сценарию лекарственный препарат может получить от -8 баллов до +8 (табл. 2).

Наконец, появился сценарий для случая, когда исследуемый лекарственный препарат клинически менее эффективен, чем лекарственный препарат сравнения. При этом если лекарственный препарат характеризуется меньшими затратами, то может получить до +1 балла, если же сравниваемый лекарственный препарат требует больших затрат (более чем на 70%), чем лекарственный препарат сравнения, то может получить до -7 баллов (табл. 2).

Следует отметить, что при проведении всех сценариев анализа «затраты-эффективность» допускается учет как прямых, так и не прямых затрат [26].

В новой редакции документа учитываются результаты BIA, однако диапазон возможных балльных оценок был сужен до интервала от -4 баллов до +8 баллов (табл. 2). Также было введено требование учитывать в расчетах BIA лишь прямые медицинские затраты [25].

В обновленной версии документа минимальный проходной порог клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки был увеличен с +4 баллов до +6 баллов (табл. 2).

Обсуждение

Принятие в 2014 ПП N871 РФ сыграло положительную роль в развитии фармакоэкономики в России, впервые утвердив её обязательный статус на официальном уровне. Прежде всего это нашло отражение в резком увеличении числа проводимых локальных клинко-экономических (фармакоэкономических) исследований и заинтересованности у специалистов системы здравоохранения в вопросах фармакоэкономики [28].

Вместе с тем, представленный краткий обзор первой редакции документа демонстрирует, что в рамках предложенной процедуры различные виды клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа характеризовались различным весом в интегральной балльной шкале: если анализ затрат и BIA могли добавить в балльную оценку фармакоэкономического профиля лекарственного препарата соответственно до +8 и +10 баллов (или отнять у неё -10 баллов), то CEA лишь +1 балл или -1 балл. Вес указанных видов клинко-экономических (фармакоэкономических) анализов в интегральной балльной шкале может быть наглядно представлен как отношение суммы (по модулю) баллов, который может дать каждый отдельный вид анализа к сумме баллов всех трех видов анализа (табл. 3).

² В первой редакции документа не было четких требований к выбору лекарственных препаратов сравнения, в этой связи этот вопрос в настоящей публикации не рассматривался.

Таблица 1. Количественная оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата согласно старой редакции Постановления Правительства РФ №871 от 28.08.2014

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллы)
1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	выше стоимости лечения препаратом сравнения	100 и более	- 10
		80 - 100	- 8
		60 - 80	- 6
		40 - 60	- 4
		20 - 40	- 2
		10 - 20	- 1
	соответствует стоимости лечения препаратом сравнения	не более 10	0
	ниже стоимости лечения препаратом сравнения	10 - 20	+ 1
		20 - 40	+ 2
		40 - 60	+ 4
		60 - 80	+ 6
		80 и более	+ 8
Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат			
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности лекарственного препарата с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	+ 2
		20 - 40	+ 4
		40 - 60	+ 6
		60 - 80	+ 8
		более 80	+ 10
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		0
	применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	- 2
		20 - 40	- 4
		40 - 60	- 6
		60 - 80	- 8
		более 80	- 10
	оценка затрат и эффективности (отношение показателя лекарственного препарата и препаратов сравнения)	снижение показателя	+ 1
		повышение показателя	- 1
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности)			
Итоговая оценка клинико-экономической экспертизы предложения (не менее + 4) для рекомендации к включению лекарственного препарата в перечень			

Таблица 2. Количественная оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата согласно новой редакции (от 29.10.2018) Постановления Правительства РФ №871 от 28.08.2014

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллы)
1. Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата	Клиническая эффективность лекарственного препарата статистически значимо выше клинической эффективности препарата сравнения		
	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
	Характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	До 10	+6
	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима клинической эффективности препарата сравнения		
	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
	Характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	До 10	0
	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
	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше клинической эффективности препарата сравнения применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения		
	Инкрементный показатель «затраты или эффективность» для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный показатель «затраты-эффективность» препарата сравнения	Более 60	+9
		От 40 до 60	+8
		От 20 до 40	+7
		От 10 до 20	+6
	Сопоставим с инкрементным показателем «затраты и эффективность» препарата сравнения	До 10	+5
	Выше инкрементного показателя «затраты и эффективность» препарата сравнения	Более 60	+1
		От 40 до 60	+2
		От 20 до 40	+3
		От 10 до 20	+4
Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже клинической эффективности препарата сравнения			
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	
Затраты характеризуются несущественными различиями по сравнению с препаратом сравнения	До 10	-3	
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	
2. Шкала оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы РФ	Применение лекарственного препарата приводит к снижению прямых медицинских затрат	Более 60	+8
		От 40 до 60	+6
		От 20 до 40	+4
		От 10 до 20	+2
	Приводит к несущественному изменению прямых медицинских затрат	До 10	+1
	Приводит к увеличению прямых медицинских затрат	От 10 до 20	0
		От 20 до 40	-1
		От 40 до 60	-2
		Более 60	-4
Итоговая оценка клинико-экономической экспертизы предложения (не менее + 6) для рекомендации к включению лекарственного препарата в перечень			

Таблица 3. Сумма баллов (по модулю) каждого вида клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа в старой редакции Постановления Правительства РФ N871 от 28.08.2014

	Анализ затрат	BIA	CEA	Сумма
Максимальный балл	52	60	2	114
Относительный вес	0,45	0,54	0,01	1,00

Очевидно, что при значении минимального проходного порога клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки в +4 балла, решающее значение принадлежало именно результатам анализа затрат и BIA. Такое распределение относительного веса различных видов анализа в клинико-экономической (фармакоэкономической) оценке делало затруднительным и маловероятным возможность получить положительное решение о включении в перечень для инновационных лекарственных препаратов, проблема доступности которых стоит наиболее остро. Действительно, большинство инновационных лекарственных препаратов, характеризующаясь лучшей эффективностью, в тоже самое время требуют большего финансирования [5,22]. В соответствии с введенной интегральной балльной шкалой это означало, что все преимущества, предоставляемые инновационным лекарственным препаратом, будь то клиническая эффективность, удобство применения и т.п., давали лишь +1 балл (в форме положительной оценки CEA). В исключительных случаях дополнительные баллы могли быть получены по результатам BIA, когда инновационный лекарственный препарат позволял за счет предотвращения осложнений и инвалидизации существенно снизить прямые и непрямые затраты [11,17] (в первой редакции при проведении BIA допускался учет непрямых затрат). В подавляющем же большинстве случаев, инновационные препараты набирали отрицательные баллы по результатам анализа затрат и BIA, так как внедрение этих препаратов сопровождалось увеличением расходов бюджета системы здравоохранения, и не могли пройти минимальный проходной порог включения в перечень +4 балла по клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки.

Практический опыт использования данного документа подтвердил несбалансированность предложенной интегральной балльной шкалы и минимального проходного порога по клинико-экономической (фармакоэкономической) оценке [12,13,16,19,20,33]. Так, до сих пор в перечень лекарственных препаратов не включен лекарственный препарат для лечения острой перемежающейся порфирии на патогенетическом уровне гемин [14,18].

Более глубокий анализ интегральной балльной шкалы клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки в первой редакции документа выявляет возможность определенных парадоксальных ситу-

аций: так, если бы рассматриваемый инновационный препарат характеризовался бы исключительной эффективностью, например, добавлял пациенту 1 QALY в год, а его стоимость равнялась бы стоимости устаревшего ЛП сравнения, значительно менее клинически эффективного (добавлял 0,001 QALY в год), то инновационный препарат не был бы включен в перечень, так как получив +1 балл по результатам CEA, он бы набрал 0 баллов по анализу затрат и, предположим, +2 балла по BIA благодаря незначительному снижению общих затрат за счет предотвращения развития осложнений и необходимости их лечения, и в итоге не набрал требуемые +4 балла суммарной клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки (+1 +2 +0 = +3 балла) (таблица 4).

Принятые жесткие рамки, заданные интегральной балльной шкалой, вынуждали исследователей более гибко подходить к вопросам выбора критериев эффективности, учета затрат и лекарственных препаратов сравнения – аспектов проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки, оставшихся вне жестких требований документа [15,20,24]. Профессиональное сообщество неоднократно обращало внимание на изложенные недостатки действующих правил [23], и 29.10.2018 года законодательно были приняты изменения действовавших правил.

Как следует из таблицы 5, в новой редакции правил было пересмотрено распределение баллов между различными видами клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа в сторону увеличения относительного веса анализа «затраты-эффективность» (и его разновидностей) в интегральной клинико-экономической (фармакоэкономической) оценке. Так, если в первой редакции документа, относительный вес указанного вида анализа не превышал 5%, то в новой редакции он возрос, в зависимости от вида анализа, от 51% до 63%.

Принимая во внимание дифференциацию анализа «затраты-эффективность» по четырем сценариям, увеличение относительного веса этих сценариев в клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки (и снижение относительного веса результатов BIA), отказ от учета анализа затрат в ней, можно сделать вывод, что обновленная интегральная балльная шкала стала более релевантной для адекватной клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки инновационных лекарственных препаратов. С введением новой редакции Постановления Правительства РФ представленный выше пример (табл.4) теперь может получить следующую интегральную оценку: по результату CEA, характеризуясь меньшим CER, чем CER лекарственного препарата сравнения, препарат А набирает от +6 до +10 баллов (в данном случае +10) и, предположим, 0 балла по BIA, так как по новым требованиям учитываются только прямые медицинские затраты. Результаты анализа затрат не вносят вклад в интегральную оценку. Следовательно, в соответствии с новыми правилами лекарственный препарат А набирает +10 баллов (+10 +0 = +10

Таблица 4. Пример клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки лекарственного препарата согласно старой редакции Постановления Правительства РФ N871 от 28.08.2014 – анализ «затраты-эффективность» (и анализ «влияния на бюджет»)

Технология	Лекарственный препарат А (рассматриваемый препарат)	Лекарственный препарат В (препарат сравнения)
Эффективность, QALY	1,000	0,001
Курсовая стоимость (анализ затрат), руб.	400	400
Все затраты (влияние на бюджет), руб.	600	650
Балльная оценка по результатам клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа		
По результатам анализа затрат	0	
По результатам BIA	+2	
По результатам CEA	+1	
Вывод	Рассматриваемый лекарственный препарат по интегральной балльной шкале набирает +3 балла, что ниже минимального проходного порога +4 балла, и поэтому по формальному признаку не может быть рекомендован к включению в перечень	

Таблица 5. Сумма баллов (по модулю) каждого вида клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа в новой редакции (от 29.10.2018) Постановления Правительства РФ N871 от 28.08.2014

	BIA	Клинико-экономический анализ (различные сценарии)				Сумма
		CEA	ICEA	CMA	LowEf	
Максимальный балл	28	46	45	40	29	От 57 до 74
Относительный вес	От 0,37 до 0,49	От 0,51 до 0,63				1,00

балла) суммарной клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки, что превышает заданное пороговое значение +6 баллов, и может быть рассмотрен для включения в перечни лекарственных препаратов (Табл. 6).

Таблица 6. Пример клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки лекарственного препарата согласно новой редакции (от 29.10.2018) Постановления Правительства РФ N871 от 28.08.2014 – сценарий «затраты-эффективность» (и анализ «влияния на бюджет»)

Технология	Лекарственный препарат А (рассматриваемый препарат)	Лекарственный препарат В (препарат сравнения)
Эффективность, QALY	1,000	0,001
Курсовая стоимость, руб.	400	400
Прямые медицинские затраты, руб.	500	550
Балльная оценка по результатам клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа		
По результатам анализа затрат	Больше не учитывается	
По результатам BIA	0	
По результатам CEA	+10	
Вывод	Рассматриваемый лекарственный препарат по интегральной балльной шкале набирает +10 баллов, что выше минимального проходного порога +6 баллов, и поэтому по формальному признаку может быть рекомендован к включению в перечень	

Реальный эффект от роста значения минимальной оценки с +4 до +6 баллов на возможность преодоления исследуемыми лекарственными препаратами этого барьера можно будет определить лишь после апробации данной методики, которая должна произойти в 2019 году. Отдельно следует указать, что обоснования величины минимального проходного порога как в первой редакции (+4 балла), так и второй редакции (+6 баллов) отсутствуют.

Вместе с возможными позитивными изменениями для оценки инновационных лекарственных препаратов, обновленная редакция подняла ряд методологических вопросов к предложенному видению авторами этого документа проведения клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа. При этом, следует отметить, что новая редакция правил была подготовлена в профильном учреждении. Указанное учреждение разработало требования, предъявляемые и к качеству клинко-экономических (фармакоэкономических) исследований. Основной новацией документа, вызывающей больше всего вопросов, стал отказ (при проведении ICEA) от сопоставления ICER с порогом «готовности платить», заменяя его референтным значением ICER лекарственного препарата сравнения. Лучше всего для понимания предложенного подхода привести пример (табл. 7-12). Если в исследовании оценивается препарат А; лекарственным препаратом сравнения выступает препарат С, то согласно новым правилам требуется сравнить между собой независимо рассчитанные ICER для лекарственного препарата А и С. В правилах содержится требование к использованию единого критерия эффективности при расчете ICER для лекарственных препаратов А и С, однако в нем отсутствуют какие-либо указания при выборе препаратов D и В: должен ли это быть один и тот же лекарственный препарат, или же допускается использование различных ЛП? (табл. 7) При этом, очевидно, что выбор лекарственных препаратов D и В оказывает огромное влияние на получаемые значения ICER (табл. 8,9). Имеет место и другая интерпретация методики проведения сравнения ICERs показателей: рассчитанный ICER лекарственного препарата А и препарата сравнения С сравнивается с ICER препарата С и некоего третьего препарата D (табл. 10), где выбор препарата D также оказывает решающее влияние на результат ICER (табл. 11,12).

Таблица 7. Первая интерпретация методики расчета ICER

	Исследуемый препарат А	Препарат В	Препарат сравнения С	Препарат D
Эффективность	Ef_A	Ef_B	Ef_C	Ef_D
Затраты	$Cost_A$	$Cost_B$	$Cost_C$	$Cost_D$
ICER	$(Cost_A - Cost_B) / (Ef_A - Ef_B)$		$(Cost_C - Cost_D) / (Ef_C - Ef_D)$	

Таблица 8. Пример №1 влияния выбора компаратора на результаты согласно первой интерпретации методики расчета ICER

	Исследуемый препарат А	Препарат В	Препарат сравнения С	Препарат D
Эффективность	100	60	90	85
Затраты, руб.	150	30	120	55
ICER	3		13	

Таблица 9. Пример №2 влияния выбора компаратора на результаты согласно первой интерпретации методики расчета ICER

	Исследуемый препарат А	Препарат В	Препарат сравнения С	Препарат D
Эффективность	100	95	90	85
Затраты, руб.	150	80	120	55
ICER	14		13	

Таблица 10. Вторая интерпретация методики расчета ICER

	Исследуемый препарат А	Препарат сравнения С	Препарат сравнения С	Препарат D
Эффективность	Ef_A	Ef_C	Ef_C	Ef_D
Затраты	$Cost_A$	$Cost_C$	$Cost_C$	$Cost_D$
ICER	$(Cost_A - Cost_C) / (Ef_A - Ef_C)$		$(Cost_C - Cost_D) / (Ef_C - Ef_D)$	

Таблица 11. Пример №1 влияния выбора компаратора на результаты согласно второй интерпретации методики расчета ICER

	Исследуемый препарат А	Препарат сравнения С	Препарат сравнения С	Препарат В
Эффективность	100	90	90	80
Затраты, руб.	150	120	120	50
ICER	3		7	

Таблица 12. Пример №2 влияния выбора компаратора на результаты согласно второй интерпретации методики расчета ICER

	Исследуемый препарат А	Препарат сравнения С	Препарат сравнения С	Препарат В
Эффективность	100	95	95	90
Затраты, руб.	150	80	80	70
ICER	14		2	

Таким образом, в настоящее время правила предоставляют широкие возможности для манипуляции результатами данного вида анализа посредством выбора лекарственных препаратов сравнения при расчете каждого из ICER. У нас, как у исследователей в области фармакоэкономики, пока не сложилось ясного видения, как проводить исследования в соответствии с положениями в предложенной методологии. Помимо неточности в методологии при описании сравнения ICER, вызывает вопросы и сам предложенный подход к использованию ICER лекарственного препарата сравнения как некоего референтного значения. Если порог «готовности платить» представляет собой некую агрегированную величину, к методологии которой существует обоснованная критика [35], но тем не менее принципы лежащие в основе концепции порога «готовности платить» известны, то сами принципы обосновывающие правомерность использования отдельных точечных оценок (ICER лекарственных препаратов сравнения) как референтных значений, на наш взгляд, не являются состоятельными. Следует отметить, что авторы данной методологии, в начале 2018 года выпустили статью, в которой анонсировали предстоящие изменения методологии клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа.

мического) анализа [27]. В этой статье авторы, критикуя подход порога «готовности платить», предложили его заменить расчетом референтных ICER, но не для отдельных лекарственных препаратов, а агрегированных для каждой фармакологической группы³. Однако в финальную версию документа это положение включено не было.

Еще одним спорным случаем оценки лекарственного препарата в рамках новой редакции Постановления Правительства РФ N871 от 28.08.2014 является ситуация, при которой по результатам анализа эффективности доказано отсутствие статистически значимой разницы между исследуемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения, но при этом исследуемый лекарственный препарат характеризуется меньшей курсовой стоимостью (сценарий «минимизации затрат»). Таким образом, с позиции системы здравоохранения включение такого лекарственного препарата в государственный перечень будет сопровождаться определенной экономией средств (при сопоставимом уровне эффективности), что, безусловно, представляется положительным результатом. Очевидно, чем больше величина сэкономленных средств, тем более выгодным будет использование рассматриваемого лекарственного препарата, однако, с точки зрения принятия решений при организации лекарственного обеспечения, определяющее значение имеет сам факт наличия экономии средств на лекарственном препарате. Парадоксально, но действующие правила фармакоэкономической оценки, игнорируют этот принцип. Предлагаем детально рассмотреть эту ситуацию на примере, представленном в таблице 13; для наглядности, в данном примере учитываются прямые затраты только на фармакотерапию. Из приведенного примера следует, что даже если исследуемый лекарственный препарат А при сопоставимой эффективности характеризуется экономией средств в размере 19% (а пересчет на всю популяцию пациентов на абсолютные значения в рамках анализа «влияния на бюджет» может показать совокупную ожидаемую экономию средств, измеряемую миллионами и даже десятками миллионов рублей) по отношению к лекарственному препарату сравнения Б, он не наберет необходимого минимального количества баллов (+6 баллов) по интегральной шкале и не будет включен в перечень по формальному признаку.

Таблица 13. Пример клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки лекарственного препарата согласно новой редакции (от 29.10.2018) Постановления Правительства РФ N871 от 28.08.2014 – сценарий «минимизации затрат» (и анализ «влияния на бюджет»)

Технология	Лекарственный препарат А (рассматриваемый препарат)	Лекарственный препарат В (препарат сравнения)
Эффективность, QALY	1,000	1,000
Курсовая стоимость, руб.	97 200 (экономию 19% или 22800 руб.)	120 000
Балльная оценка по результатам клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа		
По результатам СМА	+2 (экономию на препарате А 19%)	
По результатам ВИА	+2 (экономию на препарате А 19%) (перевод 100 пациентов с лекарственного препарат Б на лекарственный препарат А будет сопровождаться экономией средств в размере 2,28 млн. руб.; на сэкономленные средства возможно пролечить дополнительно 24 пациента на лекарственном препарате А)	
Вывод	Рассматриваемый лекарственный препарат по интегральной балльной шкале набирает +4 балл, что ниже минимального проходного порога +6 баллов, и поэтому по формальному признаку не может быть рекомендован к включению в перечень.	

Отдельно следует отметить, что принятие решений по такому алгоритму может негативно отразиться на развитии конкуренции на фармацевтическом рынке и, как следствие, на ассортименте самого рынка, так как, фактически, документ считает незначительным любое снижение цены на препарат меньше, чем на 20% в сравнении с компаратором. Данный подход к снижению цены широко используется при определении

цен на воспроизведенные лекарственные препараты в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН) (когда регистрация каждого последующего воспроизведенного препарата возможна при значительном снижении цены на него в сравнении с референтным препаратом) [30], однако фармакоэкономическая оценка проводится, в подавляющем числе случаев для оригинальных лекарственных препаратов, различных МНН, в связи с чем вероятность того, что производитель снизит цену своего лекарственного препарата более чем на 20% крайне мала. Таким образом, в сложившейся ситуации производитель, будучи неготовым снижать цену своего оригинального ЛП более чем на 20% в сравнении с присутствующим в перечне альтернативным препаратом, может отказаться или от включения в своего продукта в перечни или вовсе от его регистрации на российском фармацевтическом рынке.

Обобщая выявленную проблему новой редакции правил фармакоэкономической оценки, следует актуализировать дискуссию о приоритете расширения ассортимента лекарственных препаратов при формировании перечня на примере следующего предельного случая: должен ли быть включен новый лекарственный препарат в перечень, если в сравнении с присутствующим в перечне лекарственным препаратом (в рамках одного показания) он характеризуется сопоставимым уровнем эффективности и одинаковыми затратами? Действующая редакция Постановления Правительства РФ N871 от 28.08.2014 подразумевает отрицательный ответ на поставленный вопрос, так как не оставляет возможности набрать такому лекарственному препарату необходимые для включения в перечень +6 баллов интегральной оценки. Вместе с тем, нельзя упускать из виду другой важнейший аспект процесса организации лекарственного обеспечения – обеспечение доступности лекарственных препаратов. С этой точки зрения, приоритет расширения перечней, в особенности в случае альтернативных лекарственных препаратов с практически идентичными фармакоэкономическими показателями, не вызывает сомнений, так как не увеличивая нагрузку на бюджет системы здравоохранения, расширяется возможность подбора фармакотерапии пациенту, что позволяет нивелировать ряд возможных проблем (как наличие непереносимости у пациента к одному из лекарственных препаратов, приостановка поставки на рынок одного из альтернативных препаратов по различным причинам и т.д.). Таким образом, пересмотр интегральной балльной шкалы в рамках анализа «минимизации затрат» представляется обоснованным и является актуальным направлением для совершенствования существующих правил.

Обращает на себя внимание распределение баллов в сценариях «затраты-эффективность» и инкрементного (инкрементального) анализ «затраты-эффективность». Как следует из таблицы 2, за анализ СЕА можно получить от +6 до +8 баллов, а за ICEA от +1 до +9 баллов. В этой связи, мы задаемся вопросом, насколько подобная ситуация корректна с точки зрения принципов клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа. На наш взгляд, сценарий анализа «затраты-эффективность» (когда более эффективный лекарственный препарат имеет меньший CER) заведомо характеризует лекарственный препарат качественно лучше, чем сценарий инкрементного (инкрементального) анализа «затраты-эффективность» (ICER меньше принятого референтного значения), и, следовательно, последний не должен приносить столько же баллов, сколько и первый. Принимая во внимание приведенные аргументы, нам представляется целесообразным снизить возможную оценку за ICEA до +5 или +6 баллов, что соответствует минимальному баллу в результате СЕА.

В новой редакции документа были введены новые сценарии анализа «затраты-эффективность» и распределены баллы, однако сам подход к интегральной балльной шкале остался неизменным: в зависимости от того, как в процентном выражении отличается фармакоэкономический параметр, рассчитанный для исследуемого лекарственного препарата, от такового для лекарственного препарата сравнения, первому причисляется определенная балльная оценка (-7 баллов, -4 балла... +1 балл, +2 балла... +9 баллов, +10 баллов). С точки зрения методологии такое присвоение баллов связано с рядом возражений. Во-первых, оценивая разницу между параметрами, рассчитанными для исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения в процентном выражении, мы сталкиваемся с возможными ошибками/искривлениями в оценках, потому что 1% в зависимости от ситуации может составлять в абсолютных значениях и 100 руб. и 100 000 000 руб. Но даже при таком ограничении представляется допустимым определять степень отличия результатов ВИА и анализа «минимизации затрат» между исследуемым лекарственным препаратом и лекарственным препаратом сравнения, так как результаты являют собой абсолютные величины (величина бюджета на один лекарственный

³ Критический анализ данного предложения остается за рамками настоящей публикации

препарат и на другой лекарственный препарат в денежном выражении). Сложнее найти основание для выражения степени отличия CER и ICER в принципе, и в % выражении в частности. Как CER, так и ICER представляют собой удельные величины и имеют качественную интерпретацию: вывод о клинко-экономическом (фармакоэкономическом) преимуществе лекарственного препарата или его затратно-эффективности осуществляется на основе данных о том, обладает ли он меньшим значением CER или значением ICER, не превышающим референтное значение, при этом совсем не важно, насколько эти значения ниже⁴. Следовательно, градиентная балльная шкала для CEA представляется нерелевантной в принципе, а для VIA малоинформативной в связи с использованием процентного выражения разницы.

Обобщая результаты нашего анализа, можно заявить, что новая редакция документа, с одной стороны, привела методологию оценки в соответствии с потребностями при рассмотрении инновационных лекарственных препаратов, увеличив относительный вес CEA. Однако, одновременно нововведения требуют разъяснения следующих положений:

Чем обосновано сравнение ICER исследуемого лекарственного препарата с ICER лекарственного препарата сравнения; как осуществлять выбор лекарственных препаратов сравнения при расчете каждого ICER?

Могут ли лекарственные препараты, оцененные в рамках CEA и ICEA, получить одну и ту же балльную оценку?

Корректно ли строить интегральную балльную шкалу на основе процентного градиента отличий между клинко-экономическими (фармакоэкономическими) показателями исследуемого лекарственного препарата и лекарственного препарата сравнения?

Заключение:

В России сформировалась и продолжает развиваться отличная от сложившейся международной практики система клинко-экономической (фармакоэкономической) оценки лекарственных препаратов при решении об их включении в перечни, основанная на жесткой интегральной балльной шкале и минимальном проходном пороге балльной оценки по формальным признакам. Проведенный критический анализ выявил как позитивные изменения в эволюции процедуры фармакоэкономической оценки, так и ряд положений, которые требуют изменений для дальнейшего совершенствования этой системы.

Список литературы:

1. A Guide to ICER's Methods for Health Technology Assessment, Institute for Clinical and Economic Review, 2018
2. Delea TE, Amdahl J, Boyko D. Cost-effectiveness of blinatumomab versus salvage chemotherapy in relapsed or refractory Philadelphia-chromosome-negative B-precursor acute lymphoblastic leukemia from a US payer perspective. J Med Econ. 2017 Sep;20(9):911-922922
3. EUnetHTA Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe, 2015
4. Michael F. Drummond and Mark J. Sculpher. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (Oxford Medical Publications), 2015
5. Michael Schlander, Charalabos-Markos Dintsis. Budgetary Impact and Cost Drivers of Drugs for Rare and Ultrarare Diseases. Value Health. 2018 May;21(5):525-531
6. NICE Guide to the methods of technology appraisal, 2013
7. NICE Guide to the processes of technology appraisal, 2018
8. Professional healthcare guideline on the methodology of health technology assessment, Volume 67, Issue 1, 2017
9. Schwarzer R, Rochau U, Saverno K. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. J Comp Eff Res. 2015 Sep;4(5):485-504
10. Steven D. Pearson. The ICER Value Framework: Integrating Cost Effectiveness and Affordability in the Assessment of Health Care Value. Value in health 21 (2018) 258-265
11. Takura T, Takei T, Nitta K. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. Sci Rep. 2017 Apr 7 (7):1-9
12. URL: <https://www.youtube.com/watch?v=0c8EUZ8Ww8g> Дата обращения: 28.02.2019
13. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> .https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e5dd1db2-09e9-475e-825f-fed55940ed37&t= Дата обращения: 28.02.2019
14. URL: grls.rosminzdrav.ru. https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e03d60dd-ce3c-4dcd-ae76-f0d3031f061e&t= Дата обращения: 28.02.2019

15. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7deeff12-a1a3-44d4-b631-a90d6358f660&t= Дата обращения: 28.02.2019
16. А.С. Колбин, М.В. Шестакова, Г.Р. Галстян. Сравнительная фармакоэкономическая оценка лечения сахарного диабета 2-го типа инсулинами деглудек и гларгин в составе базис-болюсной инсулинотерапии. Проблемы эндокринологии 2017;63(5):307-319
17. Абдрашитова Г.Т., Куликов А.Ю. Фармакоэкономический анализ применения лекарственного средства целлекс в лечении острого нарушения мозгового кровообращения -2016. Т.4, № 2- С. 55-59. Abdrashitova G.T., Kulikov A.Yu. Farmakoe'konomicheskij analiz primeneniya lekarstvennogo sredstva celleks v lechenii ostrogo narusheniya mozgovogo krovoobrashheniya -2016. Т.4, № 2- С. 55-59
18. Абдрашитова Г.Т., Куликов А.Ю. Фармакоэкономический анализ применения лекарственного средства гемин в лечении пациентов с острой перемежающейся порфирией на территории российской федерации. Фармакоэкономика: теория и практика Том 4, №1, 2016// Abdrashitova G.T., Kulikov A.Yu. Farmakoe'konomicheskij analiz primeneniya lekarstvennogo sredstva gemin v lechenii patsiyentov s ostroy peremezhayushcheysya porfiriye na territorii rossijskoy federatsii. Farmakoe'konomika: teoriya i praktika Том 4. №1. 2016
19. Балыкина Ю.Е., Вилум И.А., Колбин А.С., Проскурин М.А. Фармакоэкономический анализ применения телаванцина в терапии пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей в условиях здравоохранения РФ//Фармакоэкономика: наука и практика. -2016. Т.4, № 2- С. 75-81. Baly'kina Yu.E., Vilyum I.A., Kolbin A.S., Proskurin M.A. Farmakoe'konomicheskij analiz primeneniya telavancina v terapii pacientov s oslozhnenny'mi infekciyami kozhi i myagkix tkanej v usloviyax zdravooxraneniya RF//Farmakoe'konomika: nauka i praktika. -2016. Т.4, № 2- С. 75-81
20. Балыкина Ю.Е., Вилум И.А., Колбин А.С., Проскурин М.А. Фармакоэкономический анализ применения телаванцина в терапии пациентов с нозокомиальной пневмонией в условиях здравоохранения РФ//Фармакоэкономика: наука и практика. -2016. Т.4, № 2- С. 88-92. Baly'kina Yu.E., Vilyum I.A., Kolbin A.S., Proskurin M.A. Farmakoe'konomicheskij analiz primeneniya telavancina v terapii pacientov s nozokomial'noj pnevmoniej v usloviyax zdravooxraneniya RF//Farmakoe'konomika: nauka i praktika. -2016. Т.4, № 2- С. 88-92
21. Кобина, С.А. Фармакоэкономика, первые шаги в Российской системе здравоохранения / С.А. Кобина // Фармация. 1999. - №5. — С. 20 -23. Kobina, S.A. Farmakoe'konomika, pervy'e shagi v Rossijskoj sisteme zdravooxraneniya / S.A. Kobina // Farmaciya. 1999. - №5. — С. 20 -23.
22. Куликов А.Ю., Комаров И.А., Почуприна А.А. Фармакоэкономическая оценка таргетной терапии у пациентов с системной красной волчанкой. Фармакоэкономика: Теория и практика Том 3, №3, 2015. Kulikov A.Yu., Komarov I.A., Pochuprina A.A. Farmakoe'konomicheskaya ocenka targetnoj terapii u pacientov s sistemnoj krasnoj volchankoj. Farmakoe'konomika: Teoriya i praktika Том 3, №3, 2015
23. Куликов А.Ю. Правила формирования перечней лекарств необходимо приблизить к реальности. Фармацевтический вестник №33 (820)/2015. Kulikov A.Yu. Pravila formirovaniya perechnej lekarstv neobходимо priblizit' k real'nosti. Farmaceuticheskij vestnik №33 (820)/2015
24. Куликов А.Ю., Бабий В.В. Валидация прогностической фармакоэкономической модели внедрения лекарственного препарата эмтрицитабин/ рилпивирин/тенофовир (эвиплера) в практику высокоактивной антиретровирусной терапии больных вичинфекцией на территории российской федерации. Фармакоэкономика: Теория и практика Том3, № 2, 2015
25. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. ФГБУ «ЦЭКММП» Минздрава России. 2016. [Электронный ресурс] URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016> Дата обращения: 28.02.2019. Metodicheskie rekomendacii po ocenke vliyaniya na byudzet v ramkax realizacii programmy gosudarstvenny'x garantij besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoshhi. FGBU "CzE'KKMP" Minzdrava Rossii. 2016. [E'lektronny'j resurs] URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016> Data obrashheniya: 28.02.2019.

26. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. 2016. [Электронный ресурс] URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-KE%60I-23.12.2016> Дата обращения: 28.02.2019. Metodicheskie rekomendacii po provedeniyu sravnitel'noj kliniko-e'konomicheskoy ocenki lekarstvennogo preparata. FGBU "CzE'KKMP" Minzdrava Rossii. 2016. [E'lektronny'j resurs] URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-KE%60I-23.12.2016> Data obrashheniya: 28.02.2019
27. Омеляновский В. В., Авксентьева М. В., Сура М. В., Хачатрян Г. Р., Савилова А. Г. Подходы к формированию единой методики расчета инкрементных показателей «затраты/эффективность» на примере противоопухолевых препаратов в рамках пересмотра перечней лекарственных препаратов для медицинского применения. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 1(31). 10–20. Omel'yanovskij V. V., Avksent'eva M. V., Sura M. V., Xachatryan G. R., Savilova A. G. Podxody k formirovaniyu edinoj metodiki rascheta inkrementny'x pokazatelej «zatraty'e'ffektivnost'» na primere protivopuxolevy'x preparatov v ramkax peresmotra perechnej lekarstvenny'x preparatov dlya medicinskogo primeneniya. Medicinskie tehnologii. Ocenka i vy'bor. 2018; 1(31). 10–20.
28. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 29.10.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 N 871 (red. ot 29.10.2018) «Ob utverzhenii Pravil formirovaniya perechnej lekarstvenny'x preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvenny'x preparatov, neobxodimy'x dlya okazaniya medicinskoj pomoshhi»
29. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 12.06.2017) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 № 871 (red. ot 12.06.2017) «Ob utverzhenii Pravil formirovaniya perechnej lekarstvenny'x preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvenny'x preparatov, neobxodimy'x dlya okazaniya medicinskoj pomoshhi»
30. Постановление Правительства РФ от 08.10.2018 N 1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и от 15 сентября 2015 г. N 979» Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 08.10.2018 N 1207 «O vnesenii izmenenij v postanovleniya Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 29 oktyabrya 2010 g. N 865 i ot 15 sentyabrya 2015 g. N 979»
31. Проценко М.В., Зубарев П.Д. Анализ фармакоэкономических и клинико-экономических исследований, представленных в базе научной электронной библиотеки «elibrary.ru» (ринц) за период с 2005 по 2015 гг. Фармакоэкономика: теория и практика. Том 4, №4, 2016. 5–59. Procenko M.V., Zubarev P.D. Analiz farmakoe'konomicheskix i kliniko-e'konomicheskix issledovanij, predstavlenny'x v baze nauchnoj e'lektronnoj biblioteki «elibrary.ru» (rincz) za period s 2005 po 2015 gg. Farmakoe'konomika: teoriya i praktika. Tom 4, №4, 2016. 5–59.
32. Серпик В.Г., Ягудина Р.И. Фармакоэкономическая оценка применения препарата далбаванцин (ксидalba) в лечении инфекций кожи и мягких тканей в условиях стационара в Российской Федерации // 2017 г., №2, Т. 5. Serpik V.G., Yagudina R.I. Farmakoe'konomicheskaya ocenka primeneniya preparata dalbavancin (ksidalba) v lechenii infekcij kozhi i myagkix tkanej v usloviyax stacionara v Rossijskoj Federacii // 2017 g., №2, T. 5
33. Фармакоэкономика : учеб. пособие / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик. — Изд. 2-е. — Ростов н/Д : Феникс, 2018. — 237. Farmakoe'konomika : ucheb. posobie / R. I. Yagudina, A. Yu. Kulikov, V. G. Serpik. — Izd. 2-e. — Rostov n/D : Feniks, 2018. — 237
34. Фармакоэкономике в России дан «зеленый цвет» // Фармац. вестн. 2000.- №2.- С. 8. Farmakoe'konomike v Rossii dan «zeleny'j czvet» // Farmacz. vestn. 2000.- №2.- S. 8.
35. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Нгуен Т. Определение «порога общества платить в России, в Европейских странах и в странах СНГ». // «Фармакоэкономика», №1, ТОМ 4, 2011 г. стр. 7–12

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE METHODOLOGY OF PHARMACOECONOMIC ASSESSMENT ACCORDING TO THE ORIGINAL (DATED 08.28.2014) AND THE CURRENT (DATED 10.29.2018) VERSION OF THE GOVERNMENT DECREE OF THE RUSSIAN FEDERATION N871

Yagudina R.I., Kulikov A.Yu., Serpik V.G., Kostina E.O.

State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

Abstract: The fifth year in the system of state drug provision at the federal level, the Decree of the Government of the Russian Federation N871 of 08.28.2014 introduced the requirement of pharmacoeconomic evaluation of drugs when they are included in the lists of drugs. At the end of 2018, the second edition of this document was adopted and brought dramatic changes to the rules of pharmacoeconomic evaluation. This fact prompted us to conduct a comparative analysis of the old and new versions of the document from the point of view of pharmacoeconomics in order to retrospectively identify and systematize the shortcomings and advantages of the rules of pharmacoeconomic evaluation given by the original version of the document and prospectively determine to what extent the new version of the Russian Federation Resolution N871 of 28.08.2014 (ed. From 10.29.2018) managed to overcome the identified problems and whether it contains any new contradictions.

The adoption of the first edition of the Decree of the Government of the Russian Federation N871 of 08.28.2014 approved the mandatory status of pharmacoeconomic evaluation when including drugs in the lists. At the same time, practical experience in applying the developed rules for pharmacoeconomic evaluation revealed their imbalance: due to the minimum number of scores received by a drug according to the cost-effectiveness analysis, the probability of including innovative or even modern effective drugs in the lists was very small. The lack of clear requirements for the interpretation of the results of the cost-effectiveness analysis (and the incremental cost-effectiveness analysis), the conduct of the budget impact analysis and the selection of comparative drugs with an unbalanced integral scale led to pharmacoeconomic studies aimed at achieving positive pharmacoeconomic

evaluation (preparation of the minimum required number of points on an integrated scale).

The new version of the document largely corrected the lack of the first version of the rules, increasing the number of scores awarded by the cost-effectiveness analysis and introducing various scenarios of this analysis method, which undoubtedly should make the new rules more focused on the evaluation of innovative and effective drugs. At the same time, the "country-specific" methodology for assessing the results of the incremental cost-effectiveness analysis was included in the updated rules. It can be predicted with high probability that an insufficiently complete and accurate description of it in Government Decree N871 of August 28, 2014 (as amended on 10.29.2018) will cause discrepancies in the integral scoring of this type of analysis, creating difficulties for all participants in the listing process: for customers of pharmacoeconomic evaluations, researchers, as well as expert organizations. Attention is drawn to the contradictions that arise when evaluating drugs according to the "cost minimization" analysis scenario, in which the required minimum passing score does not provide for the very fact of cost savings on the considered drug, but only the condition that the savings will exceed 20%. Unfortunately, the new version of the document did not solve the problem of the validity of the used gradation of the integral score scale, and moreover, this problem was increased, violating the logic of interpretation of the results of the cost-effectiveness analysis and the cost-effectiveness incremental analysis.

Key words: pharmacoeconomic analysis, incremental cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, integrated point scale for drug evaluation, Government Decree N871 of 08.28.2014.