

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России)»**

УТВЕРЖДЕНО приказом
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

от «29» декабря 2017 г. № 185-од

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КОМПЛЕКСНОЙ
ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О
ВОЗМОЖНОСТИ ЕГО ВКЛЮЧЕНИЯ В ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ПО ВНЕДРЕНИЮ
В СУБЪЕКТАХ РФ МЕХАНИЗМОВ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ПО ИННОВАЦИОННЫМ МОДЕЛЯМ ДОГОВОРОВ**

Москва 2017 г.

Авторский коллектив:

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

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

Начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Сура М.В.

Заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Герасимова К.В.

Заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Хачатрян Г.Р.

Главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Федяева В.К.

Содержание

<u>1. Введение</u>	4
<u>2. Основные термины и понятия, используемые в настоящих методических рекомендациях</u> 5	5
<u>3. Рекомендации по формированию предложений о включении лекарственного препарата в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров</u>	8
<u>4. Рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решения о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров</u>	12
<u>Приложение 1</u>	19
<u>Приложение 2</u>	23

1. Введение

В 2017 году Министерством здравоохранения Российской Федерации начата реализация пилотного проекта по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров. В реализации проекта предполагается участие трех пилотных регионов: Москва, Московская и Калужская области. Целью пилотного проекта является выработка механизмов внедрения новых схем лекарственного обеспечения населения, предполагающих доленое участие в расходах на закупку лекарственных препаратов плательщика (субъект РФ) и поставщика (компания-производитель) на основании установленных соглашений.

Необходимость разработки новых схем лекарственного обеспечения населения была определена Распоряжением Правительства РФ от 30.01.2015 N 136-р (ред. от 15.06.2016) «О реализации в 2015 - 2016 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан» Минздраву России поручено:

- провести отбор субъектов РФ для участия в реализации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан и внедрение рациональных моделей ценообразования;
- разработать и утвердить форму соглашения между Минздравом России и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации в 2015 - 2016 годах пилотного проекта;
- утвердить форму отчета о ходе реализации пилотного проекта.

Форма соглашения, форма отчета, порядок и сроки представления отчета о ходе реализации пилотного проекта утверждены Приказом Минздрава России от 19.02.2016 №121н.

В 2016 году на уровне Правительства РФ было сформировано поручение, согласно которому Минздрав России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, должен был проработать предложения о поставке лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров, включая определение объема платежей на лекарственный препарат с учетом результатов лечения.

В настоящее время в рамках реализации пилотного проекта обсуждаются две основные схемы лекарственного обеспечения - схема, основанная на соглашении о разделении рисков (СРР) и схема, основанная на соглашении о разделении затрат (СРЗ) между плательщиком и поставщиком. Обе схемы предполагают доленое участие в расходах

плательщика и поставщика, однако в первой схеме для определения долевого участия сторон оценивается эффективность проводимой терапии, во второй схеме такая оценка не проводится.

Международный опыт применения схем лекарственного обеспечения на основе СРР и СРЗ показывает, что они являются эффективным инструментом расширения доступа пациентов к инновационным медицинским технологиям, позволяют снижать неоправданную нагрузку на бюджет плательщика. Вместе с тем, решения о возможности включения того или иного препарата в схемы лекарственного обеспечения на основе СРР и СРЗ осуществляются на основании экспертной оценки.

Предлагаемые к рассмотрению предложения на участие в пилотном проекте требуют всестороннего изучения и проведения комплексной оценки, включающей анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических и дополнительных последствий его применения. Результаты комплексной оценки лекарственного препарата являются основой для принятия решения о возможности его включения в пилотный проект.

Целью настоящих методических рекомендаций является формирование единой методологии представления информации о лекарственном препарате и проведения комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров.

Положения, описанные в настоящих методических рекомендациях в отношении представления информации о лекарственном препарате и комплексной оценки лекарственного препарата, должны соблюдаться всеми заинтересованными сторонами, участвующими в реализации пилотного проекта.

2. Основные термины и понятия, используемые в настоящих методических рекомендациях

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

Комплексная оценка лекарственного препарата - оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности

включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов [1].

Соглашение о разделении рисков (СРР) — это соглашение между двумя или более сторонами, заключенное в форме договора, обеспечивающее условия, при которых оплата лечения Плательщиком осуществляется для тех пациентов, лечение которых оказалось эффективным. В случае отсутствия положительного ответа на лечение, оплата не производится или осуществляется в меньшем размере.

Соглашение о разделении затрат (СРЗ) - доленое участие в расходах Плательщика и Поставщика без оценки эффективности проводимой лекарственной терапии.

Стороны СРР и СРЗ – Плательщик, Поставщик и, если необходимо, третье заинтересованное лицо.

Поставщик – компания производитель или дистрибьютор фармацевтической продукции, предлагающий в рамках СРР поставить свою продукцию на определенных соглашением условиях.

Плательщик – региональный орган исполнительной власти, медицинская организация (МО) и иной субъект, выступающий стороной СРР, которая приобретает продукцию Продавца на определенных СРР условиях.

Дизайн исследования – структура исследования, конкретные детали исследуемой популяции, временные рамки, метод и процедуры, включая рассмотрение этических вопросов.

Клиническое исследование (КИ) – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. Термины "клиническое испытание" и "клиническое исследование" являются синонимами [2].

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

Лекарственные средства (ЛС) - 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 [1].

Исход – любой возможный результат, возникающий от воздействия причинного фактора, профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства [3].

Клинический (основной, «конечный») исход – исходы, имеющие наибольшее значение для больных и медицинского персонала, например, смерть, инвалидизация, изменение качества жизни, частота возникновения осложнений и др [4].

Суррогатный (биологический) исход – лабораторный показатель, симптом или выявляемый при физикальном или инструментальном исследовании показатель, который заменяет клинически значимый исход, прямо характеризующий самочувствие больного, его функциональное состояние, выживаемость. Биологические исходы не могут считаться эквивалентом клинических, пока не получено прямого доказательства их взаимосвязи (ассоциированности) [4-6].

Популяция – группа субъектов, из которых набрана выборка и на которую следует распространять результаты исследования. Популяция – термин, не обязательно применяемый к людям; объектами выборки могут быть учреждения, регистрационные записи или события [3].

Рандомизированное контролируемое испытание (РКИ) – эксперимент, в котором субъекты рандомизируются в группы, обычно называемыми группами (исследуемого) вмешательства и контроля, для того чтобы им проводились либо не проводились экспериментальные профилактические или терапевтические вмешательства [3].

Эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности [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 [7,8].

Анализ влияния на бюджет (АВБ) – метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом или конкретного учреждения [8-12].

Прямые медицинские затраты – расходы системы здравоохранения на оказание медицинской помощи [7,8].

Анализ чувствительности – анализ, направленный на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.) [7,8].

Математическое моделирование – 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 [7,8].

3. Рекомендации по формированию предложений о включении лекарственного препарата в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров

3.1. Предложение следует представлять на бумажном и электронном носителе в формате Word. Клинико-экономическая модель должна представляться в виде приложения на электронном носителе в формате Excel. Форма по представлению Предложения приведена в Приложениях 1 и 2. Предложение необходимо дополнить сопроводительным письмом, заверенным подписью руководителя компании и печатью.

3.2. Предложение может быть представлено в рамках:

- соглашения о разделении рисков (СРР);
- соглашения о разделении затрат (СРЗ).

3.3. Предложение в рамках СРР рекомендуется представить согласно следующей форме:

Общая информация:

- 3.3.1. **Компания – заявитель.**
- 3.3.2. **Международное непатентованное название ЛП.**
- 3.3.3. **Торговое название ЛП.**
- 3.3.4. **Номер регистрационного удостоверения ЛП.**
- 3.3.5. **Наличие в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП).**
- 3.3.6. **Особенности назначения ЛП.** Информация об особенностях назначения ЛП должна включать в себя сведения о форме выпуска ЛП, способе применения и дозе ЛП, режиме дозирования ЛП, длительности терапии ЛП, применении ЛП в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии – в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП. Информация об особенностях применения ЛП должна быть представлена заявителем в максимально полном объеме.
- 3.3.7. **Показание, по которому ЛП будет включен в СРР.**
- 3.3.8. **Ориентировочное количество пациентов с предлагаемым показанием на 100 000 населения и ориентировочная доля больных,** соответствующая критериям назначения препарата для всей популяции. Источниками данных для расчета численности популяции пациентов должны быть национальные и региональные данные о заболеваемости (регистры пациентов, федеральное государственное и отраслевое статистическое наблюдение), результаты научных исследований. В случае отсутствия необходимых для расчета сведений в формах статистического наблюдения и научных исследованиях может производиться экспертная оценка. Источники информации должны быть указаны.
- 3.3.9. **Целевая группа пациентов.** Информацию о целевой группе пациентов следует представлять максимально детализировано: возраст пациентов, пол пациентов, диагноз, характеристики течения заболевания, наличие/отсутствие осложнений, получали ли ранее лечение пациенты и т.д.
- 3.3.10. **Текущая практика лекарственного лечения целевой группы пациентов с учетом условий применения.** Для уточнения текущей практики назначения ЛП для лечения данного заболевания или состояния и частоты их назначения могут быть использованы данные стандартов медицинской помощи, утвержденных Минздравом РФ, клинических рекомендаций (российских и зарубежных), научных исследований, реальной практики назначения препаратов (к примеру, анализ историй болезни и амбулаторных карт), экспертные оценки. В случае использования экспертных оценок необходимо представить общую характеристику экспертов, включая их количество, регион(ы), время проведения экспертной оценки, специальность экспертов.

3.3.11. Схема лекарственного обеспечения (ЛО) и ее обоснование, маршрутизация пациентов. Заявителем должно быть представлено графическое изображение схемы ЛО (схемы СРР), отражающей маршрутизацию пациентов. Схема ЛО должна быть описана. Дополнительно необходимо описать условия соглашения в случае возникновения нежелательных явлений (НЯ) в рамках реализации схемы СРР.

Данные о клинической эффективности ЛП:

3.3.12. Клиническая эффективность ЛП. Заявителем представляется информация о КИ, оценивающих ЛП в целевой группе пациентов по выбранному исходу, согласно «Методическим рекомендациям по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата», утвержденных ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения РФ.

3.3.13. Критерии эффективности (исходов) ЛП. Заявителю следует представлять информацию о выбранном исходе (или нескольких исходах) в целевой группе пациентов, в зависимости от ответа на который будет основана схема СРР. Выбор исхода (исходов) должен быть обоснован (обоснование допустимо на основе данных клинических исследований, клинических рекомендаций, текущей практики назначения ЛП, заключения клинического эксперта). Для оценки эффективности ЛП в целевой группе пациентов предпочтительным является конечный (клинический) исход (напр., смерть, госпитализация, инвалидизация). Суррогатные исходы могут быть выбраны в случае отсутствия сведений об эффективности ЛП по конечным исходам в целевой группе пациентов в КИ, а также если в таких КИ суррогатные исходы в целевой группе пациентов оцениваются за несколько месяцев, а конечные исходы – за более длительный период (напр., несколько лет), что не является целесообразным/применимым для реализации СРР. Также – в случае выбора суррогатного исхода в качестве критерия эффективности ЛП в целевой группе пациентов – рекомендуется предоставление сведений об ассоциированности (связи) данного суррогатного исхода с конечными исходами в целевой группе пациентов по литературным данным (в случае наличия таких сведений в литературе) или заключения клинического эксперта об ассоциированности суррогатного и конечного исходов.

3.3.14. Период наблюдения для оценки ЛП по выбранному критерию эффективности (исходу). Заявителю следует представить информацию о длительности периода наблюдения, в течение которого предлагается оценивать эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов. Рекомендуется, чтобы выбранный

исход изучался в КИ, оценивающих ЛП в целевой группе пациентов, за такой же период наблюдения и по нему были доступны результаты оценки эффективности. Выбор периода наблюдения должен быть обоснован (обоснование допустимо на основе данных клинических исследований, клинических рекомендаций, текущей практики назначения ЛП, заключения клинического эксперта).

3.3.15. Описание необходимых лабораторных исследований, диагностических вмешательств для оценки выбранного критерия эффективности (исхода) ЛП. Представляются сведения о необходимости (или об отсутствии необходимости) проведения диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. для оценки выбранного исхода (критерия эффективности ЛП) в целевой группе.

Клинико-экономическая модель (анализ влияния на бюджет субъекта РФ).

При построении клинико-экономической модели следует учитывать положения, изложенные в «Методических рекомендациях по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», утвержденных ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения РФ.

3.3.16. Затраты на лекарственное лечение целевой популяции согласно предлагаемой схеме СРР. Необходимо учитывать только прямые медицинские затраты на лекарственную терапию, которые понесет система здравоохранения в случае применения предлагаемой схемы СРР. Кроме стоимости лекарственной терапии могут быть учтены затраты на использование специальных устройств (не входящих в стоимость упаковки препарата), необходимых для введения препарата. Стоимость специальных устройств при расчете прямых медицинских затрат целесообразно учитывать только в случае, если она составляет более 30% стоимости упаковки ЛП. В расчет затрат следует включать только стоимость одноразовых устройств или устройств, предназначенных для индивидуального использования.

Если препарат назначается по результатам специального обследования (например, генетического тестирования), стоимость обследования должна быть учтена в расчете затрат с учетом необходимого числа тестирований для одного больного. Затраты на выявление, лечение и профилактику НЯ, осложнений, обострений, на наблюдение за пациентами и контроль за ходом лечения.

Расчет затрат на текущий и ожидаемый варианты лекарственной терапии должен проводиться в рамках установленного периода наблюдения.

Затраты на ЛП рассчитываются на основании данных о способах применения и режиме дозирования, указанных в инструкции по медицинскому применению с учетом периода наблюдения. При необходимости расчет может быть основан на данных клинических исследований и/или экспертной оценки, с использованием методов моделирования.

Должны быть указаны источники и методика определения цен на приведенные ЛП. Для препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, источником информации о ценах должен быть Государственный реестр предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>) с учетом НДС (10%) и предельных оптовых надбавок (средневзвешенное значение по включенным в анализ субъектам РФ (на основании численности населения)). Для препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, источником информации о ценах должны быть данные о государственных закупках ЛП или данные, предоставленные производителем.

3.3.17. Разница в затратах на лекарственное лечение целевой группы пациентов с учетом и без учета выбранной схемы СРР. Рекомендуется представить разницу в затратах между текущим (без учета предлагаемой схемы СРР) и ожидаемым (с учетом предлагаемой схемы СРР) вариантами лекарственной терапии за указанный период наблюдения, абс. (руб.).

3.3.18. Влияние применения предлагаемой схемы СРР на бюджет региона в части лекарственного обеспечения за указанный период наблюдения. Следует провести оценку влияния предлагаемой схемы СРР на бюджет региона в части лекарственного обеспечения за указанный период наблюдения, абс. (руб.) и %.

3.3.19. Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели (колебаниям численности целевой популяции пациентов, цен на лекарственные препараты и др.). Выбор параметров для проведения анализа чувствительности должен быть обоснован.

3.4. Предложение, в рамках схемы СРЗ рекомендуется представлять согласно с требованиями, указанными в п. 3.3.1 – 3.3.12 и 3.3.16 – 3.3.19.

4. Рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решения о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров

4.1. Комплексная оценка лекарственного препарата в рамках реализации пилотного проекта включает следующие этапы:

- Анализ общих сведений о ЛП в рамках рассматриваемого показания;
- Анализ данных о клинической эффективности ЛП;
- Анализ клинико-экономической модели (анализ влияния на бюджет субъекта РФ) в случае закупки ЛП по инновационным моделям договоров;
- Подготовка заключения о возможности внедрения предлагаемой заявителем схемы СРР, СРЗ на территории субъекта РФ.

4.2. **Анализ общей информации о ЛП** в рамках рассматриваемого показания включает:

4.2.1. Анализ показаний для назначения ЛП (соответствие инструкции по медицинскому применению).

4.2.2. Оценку наличия ЛП в актуальном перечне ЖНВЛП и соответствие (не выше) зарегистрированной цене ЛП.

4.2.3. Оценку соответствия представленных сведений о количестве пациентов и ориентировочной доле больных требованиям, указанными в п. 3.3.8. настоящих методических рекомендаций.

4.2.4. Анализ текущей практики ведения пациентов с изучаемым показанием. Представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в п. 3.3.10. настоящих методических рекомендаций.

4.2.5. Оценку предлагаемой схемы СРР, СРЗ и обоснования ее применения. Представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в п. 3.3.11. настоящих методических рекомендаций.

4.3. Анализ данных о клинической эффективности ЛП в рамках рассматриваемого показания осуществляется на основании данных, представленных Заявителем, а также систематического поиска литературы и консультаций с профильными клиническими экспертами.

Анализ данных о клинической эффективности ЛП проводится в полном объеме (4.3.1. – 4.3.8.) для проектов, согласно которым предлагается схема СРР. Для проектов, согласно которым предлагается схема СРЗ, проводится анализ данных о клинической эффективности согласно пп. 4.3.1, 4.3.2, 4.3.4., 4.3.5.

Анализ данных о клинической эффективности ЛП включает:

4.3.1. Оценку соответствия описанной в проекте целевой группы пациентов показаниям к применению ЛП, согласно инструкции по медицинскому применению ЛП, анализ соответствия выбранной заявителем целевой группы пациентов с популяцией

пациентов, включенных в КИ, оценивающие эффективность ЛП. Источником информации об инструкциях по медицинскому применению является Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>).

4.3.2. Оценку соответствия описанных в Предложении сведений об особенностях назначения ЛП, таких как форма выпуска, способ применения и дозы, режим дозирования, продолжительность терапии, применении ЛП в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии и т.д, инструкции по медицинскому применению ЛП.

4.3.3. Оценку полноты представленных в Предложении данных о клинической эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов. Проводится систематический поиск исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов. Рекомендации по выполнению систематического поиска литературы представлены в «Методических рекомендациях по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата» ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения РФ.

4.3.4. Оценку представленных в Предложении данных о клинической эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов. Представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в п. 3.3.12. настоящих методических рекомендаций.

4.3.5. Определение уровня доказательности КИ, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов. Уровень доказательности оценивается как с учетом КИ представленных заявителем, так и найденных по итогам систематического поиска литературы (если систематический поиск выявил, что данные о клинической эффективности ЛП в целевой группе пациентов были представлены заявителем не в полном объеме). Уровень доказательности исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП определяется в зависимости от дизайна исследования.

4.3.6. Оценку обоснованности выбора исходов (критериев эффективности) ЛП в целевой группе пациентов.

Оценка обоснованности выбора исходов в целевой группе пациентов включает в себя следующие вопросы:

- Выбраны ли конечные исходы в качестве критерия эффективности ЛП?
- В случае выбора суррогатных исходов:

- Выбраны ли суррогатные исходы ввиду отсутствия данных по конечным исходам?
- Выбраны ли суррогатные исходы ввиду ограничения периода наблюдения по конечным исходам?
- Ассоциирован (связан) ли выбранный суррогатный исход с конечным исходом в целевой группе пациентов по оценке клинического эксперта и/или по литературным данным?

Оценка наличия/отсутствия научных публикаций (КИ) об ассоциированности (связи) выбранного суррогатного исхода с конечными исходами по данным литературы проводится посредством выполнения систематического поиска таких сведений с учетом указанной заявителем целевой группы пациентов, выбранного исхода (критерия эффективности лечения), также могут учитываться особенности назначения ЛП. В случае отсутствия научных публикаций (КИ) об ассоциированности (связи) выбранного суррогатного исхода в целевой группе пациентов с конечным исходом проводится консультация с профильным клиническим экспертом, однако необходимо учитывать, что экспертное мнение в отличие от сведений, выявленных по итогам КИ, обладает самым низким уровнем доказательности.

4.3.7. Оценку обоснованности выбора предлагаемого периода наблюдения, необходимого для определения эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов. Выбор предлагаемого периода наблюдения для оценки эффективности ЛП по указанному заявителем исходу является обоснованным, если в КИ, оценивающих ЛП в целевой группе пациентов, данный исход изучается за аналогичный период наблюдения и по нему доступны результаты оценки эффективности.

4.3.8. Оценку необходимости проведения диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. для оценки выбранного исхода (критерия эффективности лечения) в целевой группе пациентов. Проводится анализ диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. которые используются для оценки выбранного исхода в рамках проведенных КИ, которые оценивают эффективность ЛП в целевой группе пациентов. Для оценки необходимости проведения диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. могут быть использованы стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации.

4.4. **Анализ клинико-экономической модели (влияния на бюджет субъекта РФ)** осуществляется на основании сведений, представленных в Предложении с учетом

положений, изложенных в «Методических рекомендациях по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», утвержденных ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения РФ.

Анализ данных клинико-экономической модели включает:

- 4.4.1. Оценку соответствия представленной модели предлагаемой схеме СРР, СРЗ. Определяется все ли включенные в схему условия отражены в модели.
- 4.4.2. Оценку прямых медицинских затрат. Проводится анализ включенных в модель прямых медицинских затрат, полнота их учета в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи при данном заболевании.
- 4.4.3. Оценку методики расчета затрат на лекарственное лечение целевой группы и источников определения цен на ЛП, используемые в модели. Представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в п. 3.3.16. настоящих методических рекомендаций.
- 4.4.4. Оценка возможных дополнительных затрат Плательщика, связанных с внедрением схемы СРР, СРЗ. Проводится оценка наличия или отсутствия дополнительных затрат Плательщика, связанных с внедрением предлагаемой схемы.
- 4.4.5. Оценка экономических последствий внедрения схемы СРР, СРЗ с учетом целевой популяции пациентов для конкретного Плательщика. Представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в пп. 3.3.17. и 3.3.18. настоящих методических рекомендаций.
- 4.4.6. Оценка методики и результатов проведенного анализа чувствительности представленной модели. Представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в пп. 3.3.19. настоящих методических рекомендаций.
- 4.5. При проведении комплексной оценки эксперт руководствуется требованиями настоящих методических рекомендаций.
- 4.6. По результатам проведения комплексной оценки заполняется форма заключения (Приложение 1 (для схемы СРР) и Приложение 2 (для схемы СРЗ)).
- 4.7. Заполненная форма заключения прилагается к общему заключению по результатам проведения комплексной оценки и направляется в установленные сроки в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Литературные источники

- 1 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) "Об обращении лекарственных средств."
- 2 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТР 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. Москва, 2005.
- 3 Эпидемиологический словарь, 4-е издание. Под редакцией Джона М. Ласта для Международной эпидемиологической ассоциации. Москва, 2009, 316 стр.
- 4 Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М. МедиаСфера, 1998, 352 стр.
- 5 Schlessman J.J. Case-Control Studies; Design, Conduct, Analysis. New York: Oxford University Press, 1982.
- 6 Temple R.J. A regulatory authority's opinion about surrogate endpoints. In: Nimmo W.S., Tucker G.T., eds. Clinical Measurement in Drug Evaluation. New York: J Wiley; 1995.]
- 7 Клинико-экономический анализ. Под ред. П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед. 2008.
- 8 Drummond M.E., O'Brien B., Stoddart G.L., Torrance G.W. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford university press, 1999.
- 9 Budget Impact Analysis Guidelines, Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada. May 2007. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/bia-may0738lvv-5282007-5906.pdf>, 05.07.2012
- 10 Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. 2010. <http://www.hiqa.ie/healthcare/health-technology-assessment/guidelines>, 05.07.2012.
- 11 Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. Value in Health 2007; 5: 336-47.
- 12 Paper Citation: Sean D. Sullivan, Josephine A. Mauskopf, Federico Augustovski, et al. Principles of good practice for budget impact analysis II: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. Value Health 2014;17:5-14 <https://www.ispor.org/GoodOutcomesResearchPractices/Budget-Impact-Analyses-Russian.pdf>

Приложение 1

к методическим рекомендациям по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров

Форма заключения о результатах проведения комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров (схема СРР)

Информация о рассматриваемом лекарственном препарате и показании, по которому ЛП предлагается для включения в пилотный проект

Компания-заявитель	
Международное непатентованное наименование ЛП	
Торговое наименование ЛП	
Регистрационное удостоверение (РУ)	
Лекарственная форма	
Дозировка в единицах лекарственной формы	
Форма выпуска	
Показание, по которому ЛП предлагается для включения в пилотный проект	
Показания в инструкции по медицинскому применению ЛП	
Зарегистрированная цена (без НДС), руб.	

Результаты комплексной оценки лекарственного препарата

№	Рассматриваемый показатель	Результаты экспертизы	Комментарии
1	Наличие в актуальном Перечне ЖНВЛП	Да /Нет	
2	Соответствие показания, по которому ЛП предлагается для включения в пилотный проект, показаниям в инструкции по медицинскому применению	Да /Нет	
3	Представлены сведения о количестве пациентов и доле больных с указанием источников данных	Да /Нет	
4	Наличие ЛП в стандартах медицинской помощи при изучаемом показании	Да /Нет	
5	Наличие ЛП в клинических рекомендациях при изучаемом показании	Да /Нет	
6	Представлена экспертная оценка (заключение специалиста)	Да /Нет	
7	Схема ЛО	Да /Нет	
8	Обоснование использования предлагаемой схемы ЛО	Да /Нет	
9	Графическое изображение схемы маршрутизации пациентов в проекте	Да /Нет	
Анализ данных о клинической эффективности ЛП			
10	Целевая группа пациентов описана корректно	Да /Нет	
11	Критерии назначения ЛП описаны корректно	Да /Нет	
12	Представленные данные клинической эффективности ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов описаны корректно	Да /Нет	
13	Представленные данные клинической эффективности ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов представлены в полном объеме	Да /Нет	
14	Уровень доказательности клинических исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов		

15	Выбор исходов (критериев эффективности лечения) обоснован	Да /Нет	
15.1	Выбраны конечные исходы	Да /Нет	
15.2	Если выбраны суррогатные исходы: - Суррогатные исходы выбраны при отсутствии данных по конечным исходам	Да /Нет	
15.3	Если выбраны суррогатные исходы: - Суррогатные исходы выбраны ввиду ограничения периода наблюдения по конечным исходам	Да /Нет	
15.4	- Суррогатный исход является надежным критерием эффективности лечения в целевой группе пациентов по оценке клинического эксперта	Да /Нет	
15.5	- Выбранный суррогатный исход ассоциирован (связан) с конечными исходами согласно литературным данным (в случае отрицательной оценки)	Да /Нет	
16	Проведение диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. для оценки выбранного исхода (критерия эффективности лечения) в целевой группе пациентов необходимо	Да /Нет	
17	Предлагаемый период наблюдения, необходимый для определения эффективности ЛП, обоснован	Да /Нет	
18	Заключение по результатам анализа данных о клинической эффективности ЛП :		
	Анализ клинико-экономической модели (анализ влияния на бюджет субъекта РФ)		
19	Соответствие клинико-экономической модели предлагаемой схеме ЛО	Да /Нет	
20	Все прямые медицинские затраты, связанные с внедрением схемы ЛО , представлены в полном объеме и соответствуют текущей практике ведения исследуемого заболевания	Да /Нет	
21	Данные о текущей практике лекарственного лечения целевой популяции пациентов представлены корректно и в полном объеме	Да /Нет	
22	Затраты на дополнительное лечение в рамках схемы ЛО учтены	Да /Нет	

23	Приведенная в модели информация по ценам на ЛП обоснована и достоверна	Да /Нет	
24	Расчет затрат и разницы затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при применении схемы ЛО проведены корректно	Да /Нет	
25	Оценка влияния на бюджет региона в случае включения применения схемы ЛО проведена корректно	Да /Нет	
26	Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели представлен корректно	Да /Нет	
27	Заключение по результатам анализа клинико-экономической модели:		

Заключение экспертной организации по комплексной оценке лекарственного препарата:

Проект в доработке: нуждается / не нуждается (подчеркнуть)

(дата)

_____/_____
(подпись, расшифровка подписи
руководителя экспертной организации)

к методическим рекомендациям по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров

Форма заключения о результатах проведения комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров (схема СРЗ)

Информация о рассматриваемом лекарственном препарате и показании, по которому ЛП предлагается для включения в пилотный проект

Компания-заявитель	
Международное наименование ЛП	непатентованное
Торговое наименование ЛП	
Регистрационное удостоверение (РУ)	
Лекарственная форма ЛП	
Дозировка в единицах лекарственной формы	
Форма выпуска	
Показание, по которому ЛП предлагается для включения в пилотный проект	
Показания в инструкции по медицинскому применению ЛП	
Зарегистрированная цена (без НДС), руб.	

Результаты комплексной оценки лекарственного препарата

№	Рассматриваемый показатель	Результаты экспертизы	Комментарии
----------	-----------------------------------	------------------------------	--------------------

1	Наличие в актуальном Перечне ЖНВЛП	Да /Нет	
2	Соответствие показания, по которому ЛП предлагается для включения в пилотный проект, показаниям в инструкции по медицинскому применению	Да /Нет	
3	Представлены сведения о количестве пациентов и доле больных с указанием источников данных	Да /Нет	
4	Наличие ЛП в стандартах медицинской помощи при изучаемом показании	Да /Нет	
5	Наличие ЛП в клинических рекомендациях при изучаемом показании	Да /Нет	
6	Представлена экспертная оценка (заключение специалиста)	Да /Нет	
7	Схема ЛО	Да /Нет	
8	Обоснование использования предлагаемой схемы ЛО	Да /Нет	
9	Графическое изображение схемы маршрутизации пациентов в проекте	Да /Нет	
Анализ данных о клинической эффективности ЛП			
10	Целевая группа пациентов описана корректно	Да /Нет	
11	Критерии назначения ЛП описаны корректно	Да /Нет	
12	Представленные данные клинической эффективности ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов описаны корректно	Да /Нет	
13	Представленные данные клинической эффективности ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов представлены в полном объеме	Да /Нет	
14	Уровень доказательности клинических исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов		
15	Заключение по результатам анализа данных о клинической эффективности ЛП :		
Анализ клинико-экономической модели (анализ влияния на бюджет субъекта РФ)			

16	Соответствие клинико-экономической модели предлагаемой схеме ЛО	Да /Нет	
17	Все прямые медицинские затраты, связанные с внедрением схемы ЛО , представлены в полном объеме и соответствуют текущей практике ведения исследуемого заболевания	Да /Нет	
18	Данные о текущей практике лекарственного лечения целевой популяции пациентов представлены корректно и в полном объеме	Да /Нет	
19	Затраты на дополнительное лечение в рамках схемы ЛО учтены	Да /Нет	
20	Приведенная в модели информация по ценам на ЛП обоснована и достоверна	Да /Нет	
21	Расчет затрат и разницы затрат на лекарственное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при применении схемы ЛО проведены корректно	Да /Нет	
22	Оценка влияния на бюджет региона в случае включения применения схемы ЛО проведена корректно	Да /Нет	
23	Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели представлен корректно	Да /Нет	
24	Заключение по результатам анализа клинико-экономической модели:		

Заключение экспертной организации по комплексной оценке лекарственного препарата:

Проект в доработке: нуждается / не нуждается (подчеркнуть)

_____ / _____
(дата)

_____ / _____
(подпись, расшифровка подписи
руководителя экспертной организации)