

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Р.А. Часнойть

3 октября 2008 г.

Регистрационный № 075-0708

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

инструкция по применению

**ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКИ:** Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь, ГУ «РНПЦ медицинских технологий,  
информатизации, управления и экономики здравоохранения»

**АВТОРЫ:** канд. мед. наук А.А. Гракович, И.В. Бровко, Л.А. Реутская,  
Е.И. Ткачева, Т.Ф. Мигаль, Н.Е. Хейфец, канд. мед. наук, доц.  
И.В. Малахова, ст. науч. сотр. Т.Н. Москвичева

Минск 2008

## **Введение**

В последние годы системы здравоохранения многих стран пытаются распределить ограниченные финансовые ресурсы с наибольшей эффективностью. При этом основные прямые затраты на лечение связаны с госпитализацией, а при амбулаторном лечении – с компенсацией оплаты лекарств. Поскольку в большинстве стран законодательно закреплена ответственность государства за здоровье нации, возникла необходимость поиска компромисса между качеством и стоимостью медицинской помощи. Именно таким компромиссом и является внедрение в клиническую практику концепции «медицины, основанной на доказательствах» и клинико-экономического анализа (КЭА). При этом особое внимание уделяется вмешательствам, доказавшим свою эффективность и безопасность в убедительных исследованиях — как клинических, так и эпидемиологических.

Необходимость применения методов экономической оценки в здравоохранении очевидна. Сегодня наблюдается стремительный рост интереса к проблеме комплексного клинико-экономического анализа во всех странах, что, в частности, характеризуется устойчивым ростом количества фармакоэкономических исследований (ФЭИ). Результаты клинико-экономического анализа применяются при разработке клинических рекомендаций и формуляров, определении цены и возмещении затрат на лекарственные средства (ЛС), в информационных целях и т.д.

Цель существующих методов экономической оценки в здравоохранении состоит в получении необходимой информации, которая будет способствовать принятию решений относительно приемлемости и доступности того или иного вида лечения, включая мероприятия по диагностике, оперативному вмешательству и оказанию фармацевтической помощи. Сегодня экономическая оценка наравне с клиническими исследованиями представляет собой рациональный метод создания условий, позволяющих распределять ресурсы наиболее экономичным способом.

КЭА является составной частью экономики здравоохранения и обеспечивает проведение в первую очередь оценки эффективности медицинских технологий. КЭА — важнейший инструмент управления качеством медицинской помощи, так как позволяет соотнести клинические результаты с затратами, найти пути оптимизации расходования ресурсов.

В настоящее время методология КЭА используется как метод комплексного учета результатов медицинских вмешательств и затрат на их применение и позволяет принимать решения о целесообразности использования в здравоохранении отдельных (в основном новых) технологий. Речь идет о некотором компромиссе между эффективностью лечения и его стоимостью. КЭА позволяет принимать решения с учетом и результативности, и стоимости лечения. Суть такого анализа очень проста и заключается в расчете соотношения затраты/эффект. Он базируется на результатах специальных исследований, в ходе которых оцениваются как

клинические, так и экономические результаты медицинской деятельности, и фактически объединяет три четко разграниченных процесса:

1. Анализ затрат при использовании альтернативных вариантов.
2. Анализ эффективности каждого из альтернативных вариантов.
3. Анализ взаимосвязи между затратами и эффективностью каждого из альтернативных вариантов, обычно выражающийся соотношением затрат и эффективности.

## **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Инструкция по применению «Порядок проведения клинико-экономических исследований» представляет собой рекомендации по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а также документальному оформлению и представлению данных. Соблюдение этих рекомендаций служит гарантией достоверности результатов клинико-экономических исследований, а также безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых и охраны прав исследователей.

Инструкция создана с целью нормативного обеспечения реализации Программы развития здравоохранения Республики Беларусь на 2006–2010 гг., утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 1116 от 31.08.06, и предназначена для решения следующих задач:

- унификации подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований;
- обеспечения безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых при проведении клинико-экономических исследований;
- охраны прав исследователей;
- обоснования выбора лекарственных средств и медицинских технологий для разработки нормативных документов (клинических протоколов), обеспечивающих их рациональное применение;
- формирования взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских вмешательств и критериев их оценки;
- научного обоснования разработки единой системы взаимосвязанных оценок клинических и экономических показателей эффективности медицинских услуг, установления научно обоснованных требований к их номенклатуре и объему.

## **ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

В настоящей инструкции используются следующие термины и определения:

- анатомо-терапевтическая химическая классификация (АТХ) ЛС — международная система классификации лекарственных средств. Основное назначение АТХ — представление статистических данных о потреблении лекарственных средств. АТХ подразделяет лекарственные средства на группы в соответствии с их пятиуровневой характеристикой в зависимости

от действия на определенный анатомический орган или систему, а также химического, фармакологического и терапевтического свойства. Каждая группа в зависимости от уровня имеет буквенный или цифровой код.

- анализ принятия решений — статистический подход к принятию решений, осуществляемый путем сопоставления альтернатив с учетом затрат и последствий (для больного) в заданных условиях;

- анализ чувствительности — метод, используемый для оценки влияния различных параметров на конечный результат;

- выборка — часть популяции, полученная путем отбора. Клинические исследования обычно проводятся на выборках, и оценка характеристик популяции осуществляется путем определения этих характеристик по выборке;

- дисконтирование — введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора;

- достоверность (validity) — характеристика, показывающая, в какой мере результат соответствует истинной величине. Достоверность исследования определяется тем, в какой мере полученные результаты справедливы в отношении данной выборки;

- доказательная медицина — медицина, основанная на использовании медицинских технологий с научно доказанной эффективностью;

- клиническое испытание лекарственного средства — изучение безопасности и/или эффективности исследуемого лекарственного средства у человека, направленное на выявление или подтверждение клинических, фармакологических и/или фармакодинамических свойств исследуемого препарата и/или проводимое с целью выявления его побочных эффектов и/или с целью изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения;

- клиническое (медицинское) испытание (исследование) изделий медицинского назначения и медицинской техники — изучение безопасности и (или) эффективности исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении человека, направленное на выявление или подтверждение медицинских (клинических) свойств исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники и (или) проводимое с целью выявления их побочных эффектов;

- клинико-экономический анализ — методология сравнительной оценки двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения, реабилитации на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинских вмешательств и затрат на их выполнение;

- метаанализ — количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства, когда итоговый результат представлен в виде одного средневзвешенного показателя. Такой подход обеспечивает большую статистическую мощь, чем в каждом отдельном испытании, за счет увеличения размеров выборки;

- многофакторное моделирование — метод, обеспечивающий математическое выражение сочетанного влияния многих переменных;
- рандомизация — процедура, обеспечивающая случайное распределение больных в экспериментальную и контрольную группы. Случайным распределением достигается отсутствие различий между двумя группами и таким образом снижается вероятность систематической ошибки в клинических исследованиях вследствие различий групп по каким-либо признакам;
- фармакоэкономический анализ (ФЭА) — сравнительная оценка ЛС на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов и затрат. При фармакоэкономическом анализе акцент делается на затраты, связанные с использованием ЛС, и не учитываются непрямые медицинские расходы;
- частотный анализ — ретроспективная оценка частоты применения той или иной технологии.

## **ПРИНЦИПЫ И ВИДЫ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

Клинико-экономический анализ — методология сравнительной оценки двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинских вмешательств и затрат на их выполнение. Сущность классического КЭА — определение «цены эффекта»; расчет затрат, приходящихся на единицу эффективности применения медицинской технологии. Методология КЭА применима к любым медицинским вмешательствам — лекарственным (фармакоэкономика) и нелекарственным способам лечения, методам диагностики, профилактики и реабилитации — для определения экономической целесообразности их использования.

КЭА является инструментом выбора наиболее целесообразной из нескольких технологий, которые могут использоваться в одной и той же клинической ситуации, на основе сравнительной оценки их эффективности и стоимости. КЭА всегда предполагает сравнение нескольких альтернативных вариантов достижения желаемого результата.

В основе методологии КЭА лежит концепция «издержек упущенных возможностей» (альтернативных издержек): деньги, потраченные на что-то одно, всегда можно было потратить на что-нибудь другое. В рамках фиксированного бюджета направление денег на приобретение одного лекарственного средства в рамках льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан приводит к сокращению расходов на приобретение других лекарств, т.е. одну и ту же сумму денег можно всегда потратить разными способами. При направлении расходов на приобретение конкретного товара или услуги теряется возможность приобрести или сделать что-то иное (отсюда «упущенные возможности»). Поэтому при направлении расходов на решение конкретных задач лица, принимающие решения, должны оценить, что является для общества в настоящий момент времени более ценным. Концепция «издержек упущенных возможностей»

обуславливает необходимость использования КЭА для принятия решений по распределению ресурсов в системе здравоохранения.

К основным принципам клинико-экономического анализа относятся:

- сравнимость — это всегда сравнение двух и более технологий;
- комплексность — обязательное сочетание анализа клинических результатов и затрат в совокупности;
- всеобъемлемость — стремление к учету всех видов затрат и клинических результатов;
- воспроизводимость — использование единых методик получения информации, в т. ч. показателей затрат и методов расчетов;
- точность — КЭА основывается на точных клинических исследованиях, обязательных статистических методах воспроизведения результатов, математической обработке данных.

### **Основные виды КЭА**

Выделяют основные методы собственно клинико-экономического анализа и вспомогательные методы, способствующие получению достоверных и практически значимых результатов.

В зависимости от единиц измерения эффекта применения медицинских технологий различают три основных вида клинико-экономического анализа (табл. 1):

- «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis),
- «затраты-полезность» (cost-utility analysis),
- «затраты-выгода» (cost benefit analysis).

**Анализ «затраты–эффективность»** — тип КЭА, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (миллиметры ртутного столба, концентрация гемоглобина, число предотвращенных осложнений, годы сохраненной жизни и т. п.).

При проведении данного типа анализа для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение затраты — эффективность по формуле:

$$CEA = (DC + IC) / EF, \quad (1)$$

где **CEA** — соотношение затраты–эффективность (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности);

**DC** — прямые затраты;

**IC** — непрямые затраты;

**EF** — эффективность лечения (в выбранных единицах).

Определение результатов медицинских вмешательств в основных видах  
экономического анализа медицинских вмешательств

Тип анализа	Исход (результат)
«Затраты–эффективность» (или «минимизация затрат» при идентичной эффективности сопоставляемых вмешательств)	Показатели, отражающие клиническую эффективность лечения. Число лет сохраненной жизни
«Затраты-полезность»	«Полезность» медицинских вмешательств для пациентов и общества (годы качественной жизни QALY)
«Затраты-выгода»	Эффекты от медицинских вмешательств, представленные в денежном выражении (стоимость потерь рабочего времени; «желание (готовность) платить»)

**Анализ «минимизации затрат»** — частный случай анализа «затраты — эффективность», при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью. Рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии.

Поскольку в расчетах не предусматривается оценка эффективности, то анализ включает всего три стадии: учет и оценка всех затрат для медицинских вмешательств, которые необходимо включить в анализ; расчет затрат для каждого из альтернативных вмешательств; дисконтирование (при необходимости).

Расчет минимизации затрат производится по формуле:

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2), \quad (2)$$

где **CMA** — показатель разницы затрат;

**DC<sub>1</sub>** и **IC<sub>1</sub>** — соответственно прямые и непрямые затраты при применении 1-го вмешательства;

**DC<sub>2</sub>** и **IC<sub>2</sub>** — соответственно прямые и непрямые затраты при применении 2-го вмешательства.

Метод «минимизации затрат» позволяет сопоставлять альтернативные медицинские вмешательства, выбирая наиболее дешевые. Вместе с тем такой подход мало применим в практике, так как достаточно редко можно

встретить альтернативные технологии, обладающие идентичными клиническими эффектами и различающиеся исключительно стоимостью.

**Анализ «затраты–полезность (утилитарность)»:** при этом типе анализа в качестве критерия эффективности медицинских вмешательств используется их «полезность» для пациентов и общества. Результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни). На практике в качестве интегрального показателя «полезности» в анализе этого типа наиболее часто используются сохраненные годы качественной жизни (QALY). Показатель рассчитывается как число лет сохраненной жизни, умноженное на показатель качества жизни (последний должен быть представлен в баллах в интервале от 0 до 1, где 0 — это наихудшее, а 1 — наилучшее, идеальное состояние здоровья).

Расчет «затраты – полезность» производится по формуле:

$$CUA = [(DC_1+IC_1) - (DC_2+IC_2)]/(Ut_1 - Ut_2), \quad (3)$$

где **CUA** — соотношение затраты — полезность (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни);

**DC<sub>1</sub>** и **IC<sub>1</sub>** — прямые и непрямые затраты при 1-м методе лечения;

**DC<sub>2</sub>** и **IC<sub>2</sub>** — прямые и непрямые затраты при 2-м методе лечения;

**Ut<sub>1</sub>** и **Ut<sub>2</sub>** — полезность (утилитарность) при 1-м и 2-м методах лечения.

**Анализ «затраты–выгода»** — тип КЭА, при котором как затраты, так и результаты представлены в денежном выражении. Это дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с результатами, выраженными в различных единицах (например, программу вакцинации против гриппа с организацией системы интенсивной неонатальной помощи для выхаживания детей, рожденных с низкой массой тела).

Рекомендуется представлять результаты анализа «затраты–выгода» в виде либо показателя соотношения выгоды и затрат, либо абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении.

Расчет «затраты – выгода» производится по формуле:

$$CVA = (B_1-B_2)/[(DC_1+IC_1)-(DC_2+IC_2)], \quad (4)$$

где **CVA** — стоимость выгоды (преимущества) при 1-м и 2-м методах лечения;

**DC<sub>1</sub>** и **IC<sub>1</sub>** — прямые и непрямые затраты при 1-м методе лечения;

**DC<sub>2</sub>** и **IC<sub>2</sub>** — прямые и непрямые затраты при 2-м методе лечения;

**B<sub>1</sub>** и **B<sub>2</sub>** — стоимость эффекта для здоровья, измеренная непосредственно в денежном выражении при 1-м и 2-м методе лечения.

Выбор вида анализа зависит от цели, характера исследуемых технологий и возможности получения данных. Каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки.

### **Вспомогательные виды КЭА**

**Анализ «стоимость болезни»** — метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием и используется для достижения определенных задач: планирование затрат, определение тарифов для взаиморасчетов между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования и т.п. Анализ выполняется по формуле:

$$COI = DC + IC, \quad (5)$$

где **COI** — показатель стоимости болезни;

**DC** — прямые затраты;

**IC** — косвенные затраты.

При сопоставлении стоимости болезни у нескольких пациентов данной организации здравоохранения с одной нозологической формой можно рассчитать среднюю стоимость лечения данной болезни в данной организации здравоохранения.

Расчет стоимости законченного случая выполняется по формуле:

$$C = COI_1 + COI_2 + COI_3 + \dots + COI_N / N, \quad (6)$$

где **C** — показатель стоимости болезни,

**COI<sub>1</sub>, COI<sub>2</sub>, COI<sub>3</sub>, ..., COI<sub>N</sub>** — показатель стоимости болезни у 1, 2, 3, N-го пациента;

**N** — число пациентов, принятых в расчет.

**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. Моделирование позволяет путем экспертной работы дополнять неполную информацию и может быть использовано для:

- учета затрат, включая моделирование стоимости услуг и лекарственных средств;

- оценки клинических и социально-экономических последствий применения тех или иных медицинских технологий;

- проведения расчетов в рамках собственно клинико-экономического анализа.

Существует набор типовых ситуаций, в которых возникает необходимость использовать моделирование при КЭА. К ним относятся:

- прогнозирование окончательных (жестких) результатов на основе «суррогатных» критериев в случаях, когда в клинических исследованиях не изучались отдаленные или опосредованные результаты лечения;

- отсутствие сравнительного исследования тех лекарственных или нелекарственных методов лечения, которые предполагается исследовать в экономическом анализе;

- прогнозирование собственно эффективности на основе данных о действенности;

- адаптация данных зарубежных исследований и перенос (экстраполяция) результатов экономического анализа из страны в страну;

- необходимость сделать заключение о целесообразности применения медицинских технологий в группах пациентов с отличающимися характеристиками, которые из-за этого не были включены в исследования, и прогнозирование результатов для пациентов, не включенных в исследования;

- перевод результатов оценки качества жизни в показатели «полезности»;

- прогнозирование использования ресурсов в условиях широкой практики.

**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.).

**Дисконтирование** — введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

В случаях, когда эффект от вмешательств растягивается во времени на год и более, стоимость вмешательств следует представлять в виде:

$$P = C_1/(1 + r) + C_2/(1 + r)^2 + C_3/(1 + r)^3 + \dots + C_n/(1 + r)^n \quad (7)$$

где **P** — значение затрат на настоящий момент с учетом дисконтирования

**C** — затраты в 1-й год, 2-й, 3-й, ..., n-й;

**r** — уровень дисконтирования.

При перерасчете с учетом дисконтирования уровень инфляции не используется. Считается, что уровень дисконтирования без учета уровня инфляции составляет от 3 до 5% в год (0,03–0,05). Чем позже, отсчитывая от

настоящего момента, предстоят затраты, тем меньше оценивается их стоимость сегодня. В настоящий момент в отечественной практике КЭА можно использовать единый 5%-й уровень дисконтирования, обеспечивающий сопоставимость различных исследований между собой.

К вспомогательным видам КЭА относится оценка препаратов и медицинских услуг по объемам затрат (activity-based costing) — ABC-анализ; по степени жизненной важности (Vital — жизненно необходимые, Essential — важные, Non-essential — несущественные) — VEN-анализ; по частоте применения.

**ABC**–анализ — распределение (ранжирование) отдельных медицинских технологий по доле затрат на каждую из них в общей структуре расходов. Все исследуемые технологии или лекарственные средства (группы лекарственных средств) ранжируются в зависимости от удельной доли в структуре расходов по убыванию, после чего выделяются 3 группы лекарственных средств:

Группа «**A**» — технологии, на которые в сумме приходится 80% затрат;

Группа «**B**» — технологии, на которые в сумме приходится 15% затрат;

Группа «**C**» — технологии, на которые в сумме приходится оставшиеся 5% затрат.

Проведение ABC-анализа направлено на выявление наиболее «затратных» лекарственных средств и нелекарственных технологий. Метод используется для определения приоритетов и целесообразности расходования средств на основе ретроспективной оценки реальных затрат.

В зависимости от интересов (угла зрения, позиции) исследования проводится ABC-анализ следующих видов:

1. Анализ закупок различных препаратов на уровне лечебной организации, региона, службы или ведомства, страны.

2. Анализ применяемых при определенной патологии препаратов.

3. Анализ закупок и применения различных групп лекарственных средств, оптимальное распределение по фармакотерапевтическим группам.

4. Анализ использования определенных препаратов внутри одной фармакотерапевтической группы (например, антибиотики) или анализ с точки зрения оригинальной и генерических форм одного лекарственного средства.

Каждый из видов ABC-анализа имеет самостоятельное значение.

**VEN**–анализ предполагает распределение лекарственных средств по категориям («**V**» (vital) — жизненно необходимые, «**E**» (essential) — важные, «**N**» (non-essential) — второстепенные) и предназначен для оценки обоснованности потребления лекарственных средств, прежде всего — наиболее затратных (входящих в группу «**A**»).

Заключение о принадлежности лекарства к одной из этих категорий делается на основании либо формального, либо экспертного VEN-анализа.

При проведении формального VEN-анализа категория «V» присваивается каждому лекарству, рекомендованному к использованию нормативными документами (протоколами, стандартами медицинской помощи), остальным (не входящим в протоколы или стандарты) присваивается категория «N». Категория «E» при формальном VEN-анализе не предусмотрена.

При проведении экспертного VEN-анализа эксперт оценивает целесообразность применения каждого лекарственного средства в данной организации (регионе) и определяет его принадлежность к одной из трех категорий («V», «E» или «N»). При категорировании лекарственных средств эксперты должны учитывать данные научных исследований (уровень убедительности доказательств обоснованности применения), подтверждающие целесообразность применения каждого лекарства. Результаты экспертного и формального VEN-анализа сводятся в единую таблицу (табл. 2).

**Частотный анализ** — ретроспективная оценка частоты применения той или иной технологии, что в сочетании с учетом затрат на каждый вид услуги или лекарственного средства позволяет определить, на какие виды помощи уходит основная доля расходов – на массовые и дешевые или редко применяющиеся, но дорогие.

Таблица 2

Макет таблицы для представления результатов ABC- и VEN-анализов

№	Международное непатентованное название лекарственного средства	Торговое название лекарственного средства	Затраты на лекарственное средство за анализируемый период времени			Категория жизненной важности, VEN-анализ)	
			руб.	%	накопительный %	формальный	экспертный
Группа «А»			...				
	1		...				
	...		...				
	33		$\Sigma_{1-33} = 80$				
Группа «В»			...				
	34		...				
	...		...				
	...		...				
	62		$\Sigma_{1-62} = 95$				
Группа «С»			...				
	63		...				
	...		...				
	185		$\Sigma_{1-185} = 100$				
100							

## **ЭТАПЫ И МЕТОДОЛОГИЯ КЭА**

### **Этапы клинико-экономического анализа**

КЭА медицинских технологий включает следующие основные этапы:

1. Подготовительный этап — разработка плана и программы КЭА (дизайн исследования), включающий:

- формулировку целей и задач КЭА;
- выбор альтернативного вмешательства для сравнения;
- выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемых медицинских вмешательств;
- выбор метода проведения КЭА («затраты–эффективность», «затраты–полезность», «затраты–выгода», «минимизация затрат»).

2. Проведение исследований:

- изучени доказательств эффективности и безопасности медицинского вмешательства;
- учет и расчет затрат, связанных с применением исследуемых технологий;
- клинико-экономический анализ;
- проведение дисконтирования и анализа чувствительности.

3. Составление отчета.

### **Формулировка целей и задач КЭА**

Цели и задачи формулируются исследователем или заказчиком (спонсором исследования) в зависимости от перспективы анализа (определение стоимости затрат; выбор низкозатратной терапии, альтернативных схем лечения при их одинаковой клинической эффективности; получение максимального эффекта при минимальных расходах на лечение; повышение эффективности лечения; улучшение качества жизни; определение цены вложения на единицу пользы). При определении целей и задач необходимо также обосновать актуальность исследования (для решения какой проблемы проводится КЭА, дать описание проблемы) и четко сформулировать экономическую позицию исследования, а именно: чей экономический интерес будет приниматься во внимание при планировании и проведении исследования.

К проблемам могут быть отнесены необоснованные врачебные назначения и полипрагмазия, перерасход денег, низкое качество лечения из-за использования устаревших, малоэффективных лекарственных средств и технологий, приверженность пациентов неверным схемам лечения, избыточное назначение ненужных диагностических мероприятий и лечебных процедур, оценка затрат по видам помощи и нозологиям, анализ затрат по статьям расходов, изменение структуры заболеваний или групп пациентов, увеличение числа граждан, имеющих льготы и т. д.

КЭА может проводиться с позиции:

- экономических интересов общества в целом (включая не только систему здравоохранения, но и социальные службы и другие задействованные сферы);

- экономических интересов всей системы здравоохранения;

- экономических интересов системы здравоохранения региона;

- экономических интересов отдельной организации, оказывающей медицинскую помощь или ответственной за ее организацию и финансирование (ЛПО и др.) или частнопрактикующего медицинского работника;

- экономических интересов отдельного пациента или его семьи;

- экономических интересов страховых медицинских организаций, фондов обязательного медицинского страхования и других организаций или лиц (с указанием, каких именно).

### **Выбор альтернативы для сравнения**

Сравнение исследуемого медицинского вмешательства (лекарственного средства, схемы или способа диагностики или нелекарственного лечения) при проведении клинико-экономического анализа рекомендуется проводить:

- с ЛС (медицинской технологией), чаще всего используемым по аналогичным показаниям;

- с ЛС (медицинской технологией), являющимся на современном уровне развития медицины оптимальным (наиболее эффективным) среди используемых по аналогичным показаниям; при этом для определения оптимального, наиболее эффективного ЛС или медицинской технологии применяются данные научных исследований, выполненных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии, или результаты формализованного опроса экспертов (экспертная оценка);

- с наиболее дешевым ЛС (медицинской технологией) среди используемых по аналогичным показаниям;

- с нелекарственным методом, используемым по аналогичным показаниям;

- с «типичной практикой» ведения больных с данным заболеванием; при этом для анализа типичной практики проводится исследование медицинских (амбулаторных и стационарных) карт пациентов, опрос экспертов — специалистов в исследуемой области медицины или опрос пациентов;

- с медицинской технологией (лекарственным средством), рекомендуемой стандартом, иным нормативным документом;

- с отсутствием лечения тогда, когда отсутствие специфического лечения может иметь место в клинической практике.

Выбор альтернативного вмешательства осуществляется после предварительного аналитического обзора литературы, консультации с экспертами, в ходе которых определяется позиционирование медицинской технологии на рынке, в т. ч. формируется заключение, на замену какой из

существующих технологий она может быть направлена. Аналитический обзор выявляет наличие или отсутствие сведений об эффективности и безопасности исследуемых технологий.

## **Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Критерии и доказательства**

### **Выбор критериев эффективности и безопасности медицинских вмешательств**

Можно выделить следующие наиболее часто используемые критерии эффективности медицинских технологий (табл. 3).

Выделяют промежуточные показатели эффективности (прямые и опосредованные клинические эффекты или суррогатные оценки) и окончательные показатели (конечные оценки). Выбор критериев оценки эффективности в каждом исследовании строится с учетом особенностей:

- изучаемых лекарственных средств и медицинских технологий;
- «угла зрения» исследования;
- нозологических форм, симптоматики, течения и прогноза;
- определенных групп пациентов (возрастные, организованные контингенты, госпитализируемые больные, работающее население и т. д.).

В качестве критериев эффективности медицинских вмешательств рекомендуется использовать:

1. Групповые (статистические и социально-демографические показатели): изменения показателей здоровья (смертность, выживаемость, продолжительность жизни, инвалидизация, число сохраненных лет без инвалидности, динамика риска смерти, число больных, требующих лечения (Number Needed to Treat — NNT), число госпитализаций в группе; число амбулаторных посещений врача; число вызовов «скорой помощи»; средний койко-день; число дней временной нетрудоспособности или (для детского контингента) непосещений школы и т. п.

## Показатели результативности медицинских технологий

Критерий оценки	Характеристика
Действенность	Эффективность медицинской технологии, продемонстрированная в контролируемых, экспериментально созданных условиях (в т. ч. в рандомизированных, многоцентровых исследованиях) на однородных по возрасту, полу, сопутствующей патологии группах больных, подобранных на основании четких критериев включения/исключения в исследование
Клиническая эффективность	Эффективность медицинской технологии, продемонстрированная в условиях обычного (не экспериментального) применения на гетерогенной, реальной популяции больных, в которой пациенты не подбираются искусственным образом на основании критериев включения/исключения в исследование
Безопасность	Оценка частоты и тяжести побочных эффектов при применении медицинской технологии
Комплайентность	Степень соблюдения больными предписанных режимов применения лекарственного средства или метода лечения
Экономическая эффективность	Оценка эффективности расходования ресурсов при использовании медицинской технологии

2. Связанное со здоровьем изменение качества жизни (качество жизни, обусловленное здоровьем, число сохраненных лет качественной жизни, QALY);

3. Вторичные (опосредованные) клинические эффекты (снижение частоты осложнений, сокращение числа повторных госпитализаций, число дней в году без болезни и т. п.);

4. Первичные (прямые) клинические эффекты (сдвиг физиологических, биохимических, функциональных параметров, на изменение которых направлено действие лекарственного средства или нелекарственного метода лечения — снижение артериального давления, прирост гемоглобина, изменение симптомов заболевания; изменения функций органа или системы органов).

Предпочтительной является оценка с использованием критериев 1 и 2 групп (окончательные, «жесткие» критерии), однако при отсутствии подобных данных допускается использование критериев групп 3, 4 (промежуточные, «суррогатные» критерии).

В табл. 4 представлено влияние различных факторов на выбор критерия эффективности.

### **Оценка эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Доказательства.**

Для получения объективного заключения об эффективности и безопасности ЛС или нелекарственной медицинской технологии необходим детальный анализ результатов проведенных научных исследований. При этом учитываются качество организации и проведения исследований и достоверность полученных результатов. Наиболее предпочтительным являются рандомизированные контролируемые исследования. Слепой метод и плацебо-контроль повышают достоверность результатов.

Для оценки данных, приводимых в научных исследованиях, используются две ориентировочные, дополняющие друг друга шкалы — шкала уровней доказательств и шкала для экспертной оценки убедительности имеющихся доказательств. Первая шкала — уровни доказательств — представляет собой перечень различного типа исследований в порядке убывания ценности доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств или медицинских технологий и предназначена для информирования (ориентирования) экспертов при выборе тех или иных показателей эффективности при анализе научных публикаций (табл. 5).

Таблица 4

Влияние различных факторов на выбор критериев эффективности медицинских технологий для проведения клинико-экономического анализа

Вид критерия эффективности	Влияющий фактор		
	позиция исследования	вид патологии	вид технологии
Непосредственные клинические эффекты	Врач, пациент	Все заболевания	Профилактические и лечебные технологии
Частота осложнений	Пациент, врач	Все заболевания	Лечебные технологии
Приобретенные годы жизни	Пациент, врач, органы управления здравоохранением, социальные службы	Заболевания, приводящие к преждевременной смертности	Профилактические и лечебные технологии
Частота инвалидизации	Органы управления здравоохранением, социальные службы	Заболевания, приводящие к стойкой утрате трудоспособности	Профилактические, лечебные и реабилитационные технологии, препятствующие развитию или прогрессированию инвалидности
Изменение качества жизни	Пациент, врач, органы управления здравоохранением	Заболевание, существенно снижающее качество жизни	Профилактические, лечебные и реабилитационные технологии, влияющие на качество жизни
Удовлетворение ожиданий, предпочтений пациента	Пациент	Все заболевания	Все виды профилактических, лечебных и реабилитационных технологий
Социально-демографические показатели	Органы управления здравоохранением, социальные службы	Все заболевания, приводящие к преждевременной смертности или стойкой утрате трудоспособности	Все виды профилактических, лечебных и реабилитационных технологий
Показатели экономической эффективности	Органы управления здравоохранением, структуры государственного управления	Все заболевания	Все виды профилактических, лечебных и реабилитационных технологий

Шкала оценки уровня доказательств эффективности, приводимых  
в клинических исследованиях

1-й уровень А	Доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях
2-й уровень В	Доказательства, полученные в больших проспективных, но не рандомизированных исследованиях
3-й уровень С	Доказательства, полученные в ретроспективных нерандомизированных исследованиях
4-й уровень D	Доказательства, полученные в исследованиях на ограниченном числе больных
5-й уровень E	Доказательства, полученные на отдельных больных

Приведенная шкала дает общее представление о снижении ценности доказательств эффективности и безопасности вмешательства сверху вниз (от А к E) в зависимости от типа исследования, в котором оно изучалось.

В настоящее время доступны более высокие уровни доказательств, чем рандомизированные исследования — метаанализ и систематический обзор, основанные на выборках из проведенных исследований. Наличие систематического обзора и метаанализа считается наиболее высоким уровнем доказательств эффективности медицинской технологии.

При проведении оценки выполненных исследований, содержащих данные об эффективности и безопасности вмешательства, рекомендуется использовать шкалу, в которой значимость оценок эффективности и безопасности зависит от типа проведенных исследований и последовательно снижается в ряду:

- доказательства, полученные при проведении систематического обзора;
- доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в больших проспективных, сравнительных, но не рандомизированных исследованиях;
- доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях на большой группе;
- доказательства, полученные в несравнительных исследованиях или исследованиях на ограниченном числе больных;
- доказательства, полученные на отдельных больных;
- формализованное мнение экспертов (например, полученное дельфийским методом).

КЭА может базироваться на стоящих ниже в ряду доказательствах только при отсутствии более ценных вышестоящих доказательств.

Для экспертной оценки убедительности имеющихся доказательств применяется специальная оценочная шкала (табл. 6). Степень

убедительности доказательств (экспертная оценка убедительности) должна быть проставлена для каждой исследуемой технологии.

Таблица 6

Шкала оценки экспертами убедительности доказательств эффективности, приводимых в клинических исследованиях при принятии решений

<b>А</b>	<b>Доказательства убедительны:</b> есть веские доказательства предлагаемому утверждению
<b>В</b>	<b>Относительная убедительность доказательств:</b> есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение
<b>С</b>	<b>Достаточных доказательств нет:</b> имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств
<b>Д</b>	<b>Достаточно отрицательных доказательств:</b> имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данной технологии (лекарственного средства) в определенной ситуации
<b>Е</b>	<b>Веские отрицательные доказательства:</b> имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы исключить технологию (лекарственное средство или методику) из рекомендаций

Для оценки эффективности лекарственных средств и нелекарственных технологий необходим максимально полный анализ результатов имеющихся исследований. Среди электронных баз данных обязательному просмотру подлежат:

- Кокрановская библиотека, содержащая результаты систематических обзоров, проведенных по единой методологии, обеспечивающей высокую достоверность полученных результатов, и рандомизированных клинических исследований (информация на сайте [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org); [www.cochrane.ru](http://www.cochrane.ru));

- MEDLINE;

- База «Clinical evidence»: информация об уровне доказательств эффективности применения различных технологий (на ее основе на русском языке в 2003 г. вышло семитомное печатное 2-е издание «Доказательная медицина. Ежегодный справочник». — М.: Издательство Медиа Сфера).

- База данных университета Йорка (Великобритания): результаты имеющихся исследований в этой базе представлены с комментариями специалистов по доказательной медицине и экономическому анализу медицинских технологий (комментарии включают оценку качества исследований и достоверности полученных результатов).

Представить результаты поиска клинических исследований можно в виде таблицы (табл. 7).

Макет таблицы для представления результатов анализа клинических исследований

№	Тип исследования	Число пациентов-участников	Основной диагноз	Критерии оценки эффективности	Длительность наблюдения	Результаты
1	2	3	4	5	6	7
1						
2						

В графе 1 указывается номер исследования. В графе 2 приводится оценка типа исследования:

- сравнительное – несравнительное;
- исследование-наблюдение или клинический эксперимент;
- рандомизированное – нерандомизированное;
- открытое или «слепое»;
- мультицентровое;
- систематический обзор или метаанализ.

В графе 3 приводится число пациентов, включенных в анализируемое исследование. Исследования, проведенные на малых выборках, обладают меньшей степенью доказательности, но небольшое число наблюдений в отдельных исследованиях может быть компенсировано большим числом исследований и сведением этих данных с помощью метаанализа.

В графе 4 указывается основной диагноз (показания к применению медицинской технологии), с которым пациенты включались в исследование, что не исключает дальнейший детальный анализ характеристик пациентов, но позволяет сделать предварительный вывод о сопоставимости данных в различных исследованиях.

В графе 5 приводятся критерии оценки эффективности изучаемой технологии для каждого исследования. Это могут быть промежуточные клинические критерии — суррогатные точки или окончательные критерии — твердые точки, качество жизни (критерии необходимо конкретно указать в таблице).

В графе 6 макета таблицы представления результатов поиска указывается длительность наблюдения; в графе 7 — результаты исследований: «технология (лекарственное средство) А равноэффективна технологии (лекарственному средству) В» или «технология (лекарственное средство) А более эффективна, чем технология (лекарственное средство) В» с приведением кратких цифровых значений изучаемых критериев. Вывод о равной или разной эффективности должен быть подтвержден адекватными статистическими методами оценки достоверности различий.

Представление данных в виде обобщающей таблицы позволяет быстро провести сравнительный анализ имеющихся опубликованных исследований,

определить степень доказательности и ценность работ с точки зрения их отбора для дальнейшего КЭА.

### **Выбор метода КЭА**

Конкретный выбор основного метода КЭА зависит от цели исследования; экономической позиции исследования, заказчика, для которого выполняется данное исследование; исследуемой медицинской технологии, от конечного клинического результата ее применения.

Выбор основного метода КЭА должен быть обоснован исследователем.

### **Учет и оценка затрат**

Тщательный учет и оценка затрат являются одним из важнейших элементов клинико-экономического анализа. В рамках проведения комплексного клинико-экономического анализа необходимо учитывать все возможные затраты, связанные с оказанием медицинской помощи: на лекарственные средства с учетом дозировок и длительности курса лечения, на медицинские услуги, коррекцию развивающихся побочных эффектов, дополнительное лечение в случае недостаточной эффективности исходной терапии и т. д. Включение каждого из перечисленных элементов в расчеты может принципиально повлиять на выводы: так, редкие побочные эффекты, требующие дорогостоящего лечения, оказывают существенное влияние на величину ожидаемых расходов. При проведении КЭА следует стремиться к максимально полному учету всех затрат за фиксированный период времени. Необходимо принимать во внимание, что в тех случаях, когда эффект медицинского вмешательства растягивается во времени, период учета затрат может в несколько раз превышать продолжительность непосредственного лечения. Выбор временного периода для анализа затрат обосновывается в отчете.

Для оценки структуры затрат на лекарства и услуги используются АВС-анализ, VEN-анализ, частотный анализ.

### **Виды затрат**

Затраты, учитываемые в КЭА, делятся на три группы:

- прямые (direct costs);
- косвенные (непрямые) (indirect costs);
- неосязаемые (неизмеримые) (intangible costs).

Прямые затраты включают затраты, понесенные системой здравоохранения, пациентом или иными плательщиками, обществом в целом непосредственно в процессе оказания медицинской помощи.

**Прямые затраты** включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения, пациентом или иными плательщиками, обществом в целом непосредственно в процессе оказания медицинской помощи и формируются из:

- затрат на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, манипуляции и процедуры, в т. ч.

оказываемые на дому (включая оплату рабочего времени медицинских работников);

- затрат на лекарственные средства, в т. ч. связанных с лекарственным обеспечением в стационаре, льготным отпуском лекарств отдельным группам амбулаторных больных или покупкой их пациентами;

- затрат на содержание пациента в организации здравоохранения;

- затрат на транспортировку больного санитарным транспортом;

- платы за использование медицинского оборудования, площадей, средств и др.

В зависимости от особенностей конкретного анализа затрат (от его задач) в дополнение к перечисленным в состав прямых затрат включают расходы, которые несут другие общественные организации и службы (органы социальной защиты), а также пациенты и их семьи. Это прямые немедицинские расходы.

**К прямым немедицинским расходам** относятся:

- собственные расходы пациентов, не связанные с оплатой лекарств и медицинских услуг (оплата сервисных услуг в организации здравоохранения);

- затраты на немедицинские услуги, оказываемые пациентам на дому (услуги социальных служб);

- затраты на перемещение пациентов личным или общественным транспортом (несанитарным).

**Непрямые (косвенные) затраты** (альтернативные издержки или издержки упущенных возможностей) включают:

- затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность, включая затраты на оплату листов нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством;

- затраты, связанные с временем отсутствия на работе членов семьи пациента (или друзей) из-за его болезни, либо связанные со снижением производительности труда этих групп;

- экономические потери от снижения производительности на месте работы;

- экономические потери общества от преждевременного наступления смерти, особенно в трудоспособном возрасте.

**Нематериальные (неосязаемые) затраты** — затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения (из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день обычно остаются за рамками выполняемого анализа).

В экономике в целом и в экономике здравоохранения используется также деление затрат на:

- капитальные и текущие;

- прямо относимые и косвенно распределяемые;

- постоянные и переменные;

- средние и маргинальные (дополнительные, прибавочные).

**Капитальные вложения (затраты)** требуются один раз за небольшой период времени и включают постройку здания и его ремонт, покупку оборудования и первичную базовую подготовку персонала, затраты на лицензирование и аккредитацию. Оказание отдельных видов помощи связано с большими капитальными инвестициями, например, внедрение новых методов диагностики требует закупки дорогостоящего оборудования.

**Текущие затраты** существуют постоянно по мере оказания медицинской помощи. Это оплата труда, закупка расходных материалов и медикаментов, расходы на поддержание нормального функционирования зданий и оборудования, включая коммунальные платежи, дополнительное обучение и переобучение персонала.

**Постоянные затраты** — это издержки, размер которых не меняется в результате увеличения или уменьшения объемов медицинской помощи. К ним относятся капитальные затраты, отчисления в амортизационный фонд на длительно используемое оборудование, коммунальные и хозяйственные платежи, оплата труда медицинского персонала и административного аппарата.

**Прямо относимыми затратами** являются затраты, которые можно соотнести с конкретным видом оказания медицинской помощи, программой или услугой, т. е. непосредственно участвующие в процессе оказания медицинской помощи (диагностики, лечения, реабилитации пациентов). Кроме того, эти же затраты относятся к **переменным**, так как напрямую зависят от объема выполненных услуг или числа лечившихся больных.

**Косвенно распределяемые затраты** связаны с издержками, направленными на обеспечение деятельности больничной организации в целом, но непосредственно в процессе оказания медицинской помощи не участвующими (оплата труда администрации, содержание общебольничных подразделений).

Некоторые виды затрат являются **условно-переменными или условно-постоянными (полупостоянными)**. К таким затратам относятся затраты на оплату труда. Заработная плата персонала, непосредственно участвующего в оказании помощи — врачей, медицинских сестер, младшего медицинского персонала — может относиться как к постоянным затратам (если персонал работает «на ставку»), так и к переменным, если заработная плата является процентом от стоимости услуги.

С делением издержек на постоянные и переменные связаны понятия **средних (average costs)** и **маргинальных (дополнительных) (marginal costs)** затрат.

Понятие средних затрат аналогично понятию среднего арифметического и вычисляется как сумма всех затрат в исследуемой группе пациентов, деленная на число случаев оказания медицинской помощи.

**Маргинальные (дополнительные) затраты** определяются как затраты, которые необходимо понести дополнительно при выполнении дополнительной работы, т. е. маргинальные затраты — переменные затраты,

приходящиеся на единицу (помощи, пациента) и позволяющие рассчитать, сколько необходимо дополнительных затрат при увеличении объема оказываемой помощи.

Среди общего для большинства больных с одной патологией ассортимента лекарственных средств и услуг всегда есть услуги и лекарственные средства, назначаемые отдельным больным в связи с сопутствующей патологией, приверженностью к определенным лекарственным средствам и т. д. Это маргинальные услуги и маргинальные лекарственные средства: при частотном анализе они оказываются в группе 5–15%, в ABC–анализе обычно составляют группу С. Маргинальные услуги и лекарственные средства могут оказаться и в группе А. Среди этих маргинальных услуг и лекарственных средств могут оказаться как позиции с оценкой V, так и позиции с оценкой N по VEN-анализу. К маргинальным не следует относить услуги и лекарственные средства, назначение которых связано с патогенетическими особенностями заболевания, его осложнениями. Такое отнесение нуждается в тщательной экспертной работе. Если величина маргинальных затрат высока по сравнению со средними, необходимо проведение анализа чувствительности с учетом и без учета маргинальных затрат.

#### **Источники информации о денежном выражении прямых затрат**

При определении размера прямых затрат на медицинские услуги в денежном выражении используют:

- бюджетные расценки на медицинские услуги, действующие в конкретной медицинской организации;
- тарифы на платные медицинские услуги;
- тарифы на медицинские услуги, действующие в рамках системы добровольного медицинского страхования (далее ДМС);
- усредненные тарифы нескольких медицинских организаций (не менее 3–5 с обоснованием их выбора);
- результаты собственных экономических расчетов цен на медицинские услуги (с описанием методики расчета).

При определении размера прямых затрат на лекарственные средства в денежном выражении используют:

- розничные цены на лекарственные средства в аптечной сети (при анализе расходов на амбулаторное лечение, а также в случаях, когда лекарственные средства приобретаются непосредственно пациентом);
- оптовые цены фирм-дистрибьюторов при анализе расходов на лечение в стационаре (не менее 3–5 дистрибьюторов с обоснованием выбора).

Предпочтительно использовать усредненные показатели цен.

Источники информации о ценах на лекарственные средства и медицинские услуги должны быть представлены в отчете.

## **Методология учета затрат**

**Прямые затраты.** В том или ином объеме учитываются при всех клинико-экономических исследованиях. От полноты учета затрат на оказание медицинской услуги и приобретение лекарственных средств, заложенных в расчеты, зависят результаты экономического анализа, а соответственно и интерпретация результатов.

При проведении экономического анализа на первом этапе должны быть идентифицированы и описаны все ресурсы, используемые при оказании медицинской помощи. Перечень учитываемых ресурсов определяется выбранной точкой (углом) зрения исследования: в исследование включаются те ресурсы, оплату которых несет плательщик, с позиции которого проводится анализ.

Регистрируются следующие показатели:

- все виды услуг, манипуляций и процедур, проводимых больным с указанием кратности их проведения;
- число консультаций специалистов, посещений в поликлинике или на дому;
- длительность пребывания в стационаре с указанием отделения (отдельно – длительность пребывания в реанимационном отделении или отделении интенсивной терапии и т. д.);
- всех лекарственных средств, полученных больными за период наблюдения с указанием торговых наименований, суточных доз, длительности лечения и способов введения.

Для достижения достоверных результатов анализа (поскольку существует большой разброс цен на лекарственные средства) можно использовать следующие подходы:

- учитывать цены конкретных лекарственных средств конкретных производителей, которые реально использовались в исследовании;
- при анализе на амбулаторном этапе лечения следует учитывать среднюю цену из всех имеющихся источников, при этом допустимо исключение 1–2 показателей, значения которых значительно отличаются от средней величины;
- при анализе лекарственных средств, применяемых в стационарных условиях, учитывать в анализе следует среднюю цену, рассчитанную на основе цен 2–3 наиболее крупных фирм-поставщиков, занимающих большую долю рынка.

При экономическом анализе затрат на лекарственную терапию предлагается использовать разделение затрат на три уровня:

1. Затраты, связанные с терапией изучаемым лекарственным средством или по основной схеме, включающие только расходы на исследуемое ЛС (учет обязателен).

2. Затраты первого уровня плюс затраты, связанные с введением исследуемого лекарства; дополнительным лекарственным лечением побочных эффектов; сменой лечения при неэффективности исходно назначенной схемы; назначением вспомогательных лекарственных средств,

не связанных с основным лечением; обязательным лабораторным или инструментальным мониторингом изменения состояния пациента или параметров его жизнедеятельности.

### 3. Все прямые медицинские затраты.

В некоторых случаях можно ограничиться анализом затрат первых двух уровней. Даже анализ затрат первого уровня — стоимости исследуемого лекарственного лечения — может дать полезную информацию для принятия обоснованных решений. При равных условиях оказания помощи и отсутствии оснований предполагать, что объем услуг в двух сравниваемых группах будет существенно отличаться, можно ограничиться анализом затрат на лекарственное лечение.

Стоимостные характеристики медицинских услуг должны включать:

- оплату труда медперсонала (заработная плата с налоговыми начислениями);
- затраты на медикаменты, изделия медицинского назначения и расходные материалы, необходимые для оказания услуги;
- расходы на переподготовку персонала, лицензирование, командировочные расходы;
- капитальные расходы на содержание зданий и оборудования (или арендная плата);
- расходы, связанные с содержанием вспомогательных и параклинических подразделений (аптеки, прачечной, транспорта и т.д.);
- расходы, связанные с содержанием административно-хозяйственного персонала;
- коммунальные платежи.

При анализе стационарного лечения должны также учитываться расходы на питание пациентов.

Согласно Инструкции о порядке исчисления себестоимости медицинской помощи и других услуг, оказываемых организациями здравоохранения, финансируемыми из бюджета, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 13 от 01.04.04, затраты, включаемые в себестоимость медицинской помощи и других услуг, исчисляются в следующем порядке:

**затраты по малоценным и быстроизнашивающимся предметам со сроком эксплуатации более одного года.** Исчисляются исходя из суммы начисленного износа по каждому предмету.

Сумма начисленного износа исчисляется путем деления стоимости малоценного и быстроизнашивающегося предмета на число лет (месяцев, дней) его полезного использования;

**затраты, связанные с оплатой прочих коммунальных услуг.** Исчисляются:

- в отделениях стационара больничной, санаторно-курортной организации – в зависимости от числа работников и продолжительности их рабочего времени в днях и количестве койко-дней (плановых или фактических) суммарно;

- в амбулаторно-поликлинической организации (подразделении) – в зависимости от числа работников и продолжительности их рабочего времени в днях и количестве посещений врача (плановых или фактических) суммарно, в дневном стационаре и стационаре на дому — в днях лечения (плановых или фактических);

- в отделении скорой медицинской помощи больничной, амбулаторно-поликлинической организации — в зависимости от числа работников и продолжительности их рабочего времени в днях и количестве вызовов (плановых или фактических) суммарно;

**затраты, связанные с оплатой текущего ремонта оборудования и инвентаря.** Исчисляются исходя из сумм, включенных в договоры на выполнение этих работ, с учетом имеющегося и подлежащего сервисному обслуживанию оборудования, включая затраты на приобретение комплектующих деталей для текущего ремонта оборудования и инвентаря каждого структурного подразделения;

**затраты, связанные с оплатой текущего и капитального ремонта (суммарно) зданий, в части помещений, занимаемых структурными подразделениями, выполняющими функции, непосредственно относящиеся к медицинской помощи и другим услугам.** Исчисляются исходя из суммы начисленной амортизации по каждому зданию.

Сумма начисленной амортизации исчисляется путем деления стоимости здания на число лет (месяцев, дней) его полезного использования;

**расходы на оплату труда штатных работников.** Определяются исходя из условий оплаты труда, предусмотренных для работников организаций;

**сумма начисленной амортизации основных средств и нематериальных активов, используемых для оказания медицинской помощи и других услуг.** Определяется по каждому амортизируемому объекту путем деления стоимости данного объекта на число лет (месяцев, дней) его полезного использования.

**обязательные страховые взносы и иные платежи в Фонд социальной защиты населения Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь, страховые взносы по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, отчисления на обязательное медицинское страхование, налоги и иные обязательные платежи в бюджет и государственные целевые бюджетные фонды, прочие затраты.** Исчисляются в соответствии с законодательством.

Наряду с текущими затратами, которые определяются в ходе исследования, допустимо вводить в КЭА **предстоящие медицинские и немедицинские затраты.** Предстоящие затраты важно учитывать в группах пациентов, которым в результате применения медицинской технологии удалось увеличить продолжительность жизни, снизить в группе смертность.

**Непрямые затраты** (альтернативные издержки, издержки упущенных возможностей). Обусловлены, главным образом, отсутствием больного или

его близких на работе, необходимостью выплаты им социальных пособий по нетрудоспособности, невозможностью выполнять социальные функции. Учет непрямых затрат проводится при оценке экономической выгоды от применения медицинских вмешательств в анализе «затраты–выгода».

Для определения непрямых затрат используются методики «человеческого капитала» и оценка «выявленных предпочтений». Методика человеческого капитала основывается на учете потерь, связанных с отсутствием индивидуума на рабочем месте в связи с заболеванием, инвалидностью или преждевременной смертью. Чаще такая оценка проводится по величине недопроизведенного национального дохода: весь доход делится на количество работающих и число рабочих дней; получается величина «дневного» национального продукта. Умножая полученную величину на число дней нетрудоспособности, можно получить недопроизведенный национальный продукт, т.е. значение непрямых затрат.

Оценка «выявленных предпочтений» является одним из вариантов представления в денежном выражении ценности здоровья для индивидуума и прямо к клинико-экономическому анализу медицинских вмешательств не применима. Метод основан на анализе дополнительных выплат, связанных с повышенным риском для здоровья, имеющих место в реальной практике. Данная методика не получила широкого распространения прежде всего из-за ограниченного набора факторов риска, по отношению к которым имеются подобные сведения.

Результаты КЭА могут существенно отличаться в зависимости от методики учета непрямых затрат, что необходимо учитывать при анализе результатов исследований, включающих учет непрямых затрат. Независимо от метода учета непрямых затрат при проведении КЭА с позиции общества следует включать в расчеты весь объем недополученной заработной платы, включая налоги.

Из-за отсутствия единых подходов к расчету непрямых затрат в настоящий момент большинство национальных руководств по КЭА рекомендует либо не включать в анализ непрямые затраты, либо описывать результаты отдельно.

**Неосязаемые затраты.** Нематериальные издержки могут существенно влиять на затраты. На данном этапе развития КЭА оценку неосязаемых затрат рекомендуется производить косвенно — через оценку предпочтений пациентов с дальнейшим представлением их в денежном выражении.

В связи с недостаточным развитием методологии учета неосязаемых затрат их не рекомендуется включать в КЭА, проведенный для обоснования управленческих решений по использованию медицинских технологий в практике.

### **Расчет затрат**

Расчет затрат (определение размера расходов) в процессе экономического анализа включает четыре этапа:

- идентификация и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и лечения, лекарственных средств, времени, затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко-дни в отделении определенного профиля и др.). Результаты оформляются в виде сводной таблицы;

- количественная оценка использованных ресурсов в физических единицах (число койко-дней, выполненных хирургических операций, количество посещений врачом больного и дополнительных консультаций специалистов, инструментальных и лабораторных тестов, сестринских манипуляций, суточной дозы лекарственного средства с указанием торгового наименования, лекарственной формы и дозировки, продолжительности его применения и пути введения и т. д.);

- оценка каждого из использованных ресурсов в денежном выражении (стоимость койко-дня, лабораторного или инструментального теста, времени, затраченного персоналом, стоимость лекарственного средства);

- внесение поправок на неопределенность и время (дисконтирование).

Рекомендуемый уровень дисконтирования без учета инфляции — 5% в год. Полный перечень видов затрат, учтенных при проведении исследования, приводится в отчете наряду с указанием источников информации о ценах. Рекомендуется также приводить в приложении цены на услуги и лекарственные средства, использованные при проведении анализа.

Приведенный алгоритм применим не всегда. В ряде случаев затраты на проведение исследования по выявлению всех типов используемых ресурсов могут превышать потенциальную выгоду от внедрения более целесообразной медицинской технологии. Возможно использование ресурсосберегающих методик сбора и анализа информации о затратах, таких как использование интегральных единиц измерения потребления ресурсов (затраты на законченный случай лечения, койко-день, посещение и т. п.). Такие методы учета затрат оправданы, если именно эти показатели применяются для расчетов за оказание медицинской помощи в системе здравоохранения, и нет оснований полагать, что применение новой технологии приведет к существенным изменениям в объемах потребления ресурсов внутри интегральных единиц.

### **Проведение КЭА**

Для получения информации об эффективности и безопасности медицинских вмешательств и определения затрат на их применение проводится клинико-экономическое исследование. Основные (базисные) методы КЭА сводятся к расчету соотношения между затратами и полученными результатами, которые могут отражать как динамику клинических симптомов, так и предпочтения общества или пациента.

Конкретный выбор метода КЭА зависит от целей и задач исследования, исследуемой медицинской технологии и способа ее оценки.

КЭА может проводиться:

- в рамках клинических исследований лекарственных средств или

нелекарственных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности;

- как самостоятельное исследование (ретроспективное наблюдение – изучение медицинской документации, связанной с применением медицинского вмешательства; проспективное наблюдение — изучение эффективности и безопасности применения медицинских технологий без влияния на тактику ведения больного лечащим врачом со стороны исследователя; проспективное исследование — проведение исследования эффективности и безопасности медицинского вмешательства с одновременным экономическим анализом);

- КЭА на основе моделирования.

### **Проведение КЭА в процессе клинических исследований**

КЭА, проводящийся в процессе клинических исследований, должен осуществляться в соответствии с действующими в этой области нормативными документами: приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 254 от 13.08.99 «Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных средств», регламентирующим порядок проведения испытаний на людях, соответствующий международным правилам и требованиям; приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 263 от 31.10.2000 «О совершенствовании методов и форм организации деятельности научно-исследовательских учреждений и высших учебных заведений», утверждающим положение о комиссии по способам профилактики, диагностики, лечения и организационным формам работы, в котором определяется порядок организации клинического испытания заявленного нового способа, метода лечения и организационных форм работы; приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 161 от 14.05.99 «Об аккредитации лечебно-профилактических учреждений по проведению клинических испытаний и аттестации специалистов, занимающихся клиническими испытаниями».

Данные о планируемом проведении КЭА одновременно с клиническим исследованием включаются в Протокол исследования.

Данные, сбор и регистрация которых проводятся в целях КЭА, могут вноситься как в основную документацию по исследованию, так и в отдельную форму, разработанную специально с учетом целей и задач данного исследования.

### **Результаты КЭА**

Результаты КЭА, проходящего одновременно с клиническими исследованиями, должны представляться в виде отдельного отчета одновременно с отчетом по результатам клинических исследований, включая подробное описание методологии исследования (в т. ч. наличие или отсутствие рандомизации, плацебо-контроля и слепого метода, критерии включения и исключения пациентов из исследования, число единиц наблюдения по группам и характеристику групп), оценку эффективности

исследуемого препарата или медицинской технологии, данные о частоте зарегистрированных побочных эффектов, исключении пациентов из исследования, нарушении протокола, прекращении или приостановке исследования. Рекомендуемая форма отчета о результатах КЭА приведена в приложении 1.

### **КЭА (ретроспективное или проспективное наблюдение)**

КЭА (ретроспективное или проспективное наблюдение) не подразумевает дополнительного активного вмешательства на человеке. Назначение методов лечения осуществляется лечащим врачом независимо от исследователей; информация собирается путем выкопировки данных из медицинской документации или опроса (анкетирования, интервьюирования) пациентов, родственников пациентов, медицинских работников, иных субъектов в зависимости от поставленных задач.

С целью гарантии прав лиц, информация о которых будет подвергаться анализу, Протокол исследования должен быть одобрен Экспертным советом/комитетом по этике организации, на базе которой будет проходить исследование.

Доступ к медицинской документации предоставляется лицам с медицинским образованием. Протокол исследования должен гарантировать, что вся информация, полученная из медицинской документации, не подлежит разглашению, распространению или передаче посторонним лицам. Посторонними в данном случае считаются лица, не имеющие непосредственного отношения к оказанию медицинской помощи пациенту. Ответственность за соблюдение Протокола лежит на руководителе исследования. Для анализа и отчетности предоставляется обезличенная информация (без указания имени включенного в исследование). Исследователь не обязан оповещать пациентов о выкопировке данных из медицинской документации, касающихся состояния их здоровья.

### **Получение информации методом опроса**

При проведении опроса (анкетирования, интервьюирования) участник вправе отказаться от участия в исследовании на любом из этапов. Информация о числе лиц, отказавшихся от участия в ходе исследования, приводится в отчете без их идентификации.

Исследователь должен ознакомить анкетлируемых с целями и задачами исследования, представив им информацию в доступной форме. Протокол исследования должен гарантировать, что информация, полученная при опросе, не подлежит разглашению, распространению или передаче посторонним лицам. Для анализа и отчетности предоставляется обезличенная информация (без указания имени включенного в исследование).

### **КЭА (проспективное исследование)**

Проспективное исследование подразумевает активное вмешательство исследователя в лечебно-диагностический процесс (внесение изменений и дополнений в обычную традиционную схему лечения, в т. ч.

соответствующую клиническому протоколу). Под это определение подходят все исследования, в программу которых входит планирование медицинского вмешательства исследователем.

При проведении проспективного исследования лечение проводится строго в соответствии с Протоколом исследования. Отклонение от протокола, обусловленное состоянием здоровья и интересами пациента, влечет за собой исключение из исследования.

Исследование должно соответствовать основополагающим этическим принципам Хельсинкской декларации и действующим нормативным актам Республики Беларусь, регулирующим проведение экспериментов с участием человека в роли испытуемого.

### **КЭА на основе моделирования**

Моделирование проводится при невозможности получить реальные данные, необходимые для проведения клинико-экономических расчетов в исследовании или наблюдении.

Моделирование может использоваться:

- в случае, когда в клинических исследованиях не изучались опосредованные и отдаленные результаты лечения — результаты клинических исследований дополняются данными из других источников (нерандомизированные исследования, исследования-наблюдения, экспертное мнение и др.);

- при использовании результатов исследований, проведенных в других странах, для принятия клинических и управленческих решений в Республике Беларусь: при необходимости сделать заключение о целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения у групп пациентов, не включавшихся ранее в исследования (например, пациенты с осложненным течением заболевания); при необходимости учесть различия в потреблении ресурсов в исследовании и на практике.

Наиболее часто используются следующие виды моделирования:

- построение дерева решений;
- модель Маркова.

При использовании других видов моделирования в отчете необходимо представлять подробное описание методики и способов математической обработки данных.

При представлении результатов КЭА, основанных на моделировании, исследователи должны обосновать необходимость выбора этого типа анализа, сформулировать все условия построения модели (допуски, гипотезы), описать и обосновать выбор источников литературы, данные которых были положены в основу анализа.

Результаты экономического анализа, основанного на моделировании, рассматриваются как предварительные, однако они могут использоваться для обоснования экономической целесообразности применения лекарственных средств, схем и методов лечения при отсутствии исследований или наблюдений.

## **ПРИМЕНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ КЭА**

Результаты КЭА могут использоваться для информационной поддержки решений по следующим направлениям:

- при планировании расходов на медицинскую помощь в рамках территориальных программ государственных гарантий обеспечения населения медицинской помощью;
- при принятии решений на различных уровнях управления здравоохранением о перечне и объемах закупаемых ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН);
- при принятии решений по определению перечня ЛС и ИМН для льготного отпуска населению;
- для обоснования необходимости внедрения в медицинскую практику современных эффективных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- для принятия решений о включении ЛС в «Перечень основных лекарственных средств»;
- при разработке руководства для врачей по использованию ЛС;
- при разработке клинических протоколов, клинических руководств и инструкций по применению технологий оказания медицинских услуг.

Рекомендуется также приводить КЭА для обоснования целесообразности применения тех или иных медицинских вмешательств при разработке методических рекомендаций, руководств, справочных изданий, учебников, описывающих подходы к диагностике, лечению, профилактике и реабилитации заболеваний.

Оценку достоверности и практической значимости результатов КЭА проводят эксперты, участвующие в разработке соответствующих нормативных документов.

При оценке результатов КЭА следует обращать внимание на следующие позиции:

- ясное определение цели и задач исследования;
- формулировка экономической позиции исследования: ее соответствие целям лиц, принимающих решение о целесообразности использования исследуемого вмешательства;
- обоснование выбора медицинского вмешательства, используемого для сравнения с исследуемым вмешательством; соответствие выбранной альтернативы для сравнения целям лиц, принимающих решение о целесообразности использования исследуемого вмешательства;
- однозначность выбранных критериев эффективности и безопасности и их оценки (клиническая и социальная значимость критерия, уровень "доказательности" данных о наличии и размере эффекта);
- наличие необходимых сведений о методологии учета затрат (перечень учтенных ресурсов; источники информации о ценах);
- обоснованность выбранного метода клинико-экономического анализа;

- использование дополнительных методов анализа (моделирование, дисконтирование, анализ чувствительности), повышающих практическую значимость результатов исследования;

- степень соответствия выводов использованной методологии.

Минимальный перечень вопросов, на которые должны быть даны положительные ответы при критическом анализе результатов КЭА, представлен в приложении 2.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ СТРУКТУРА ОТЧЕТА О ПРОВЕДЕНИИ  
КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

1. Руководитель исследования: фамилия, имя, отчество, место работы, должность, ученая степень и звание.

2. Координаты исследователей: фамилии, имена, отчества; место работы с указанием должности; адрес места работы с указанием индекса, рабочий телефон, факс, электронная почта.

3. Цель и задачи исследования.

4. База исследования.

5. Исследуемое вмешательство с кратким описанием (для лекарственных средств — международное непатентованное наименование; торговое наименование; фирма-производитель; фармацевтические свойства; фармакологическая группа; показания к применению; дозы и способ введения; сведения об эффективности при показаниях, аналогичных исследуемой ситуации; сведения о безопасности (побочных эффектах); ссылки на результаты клинических исследований; сведения о регистрации в Республике Беларусь; для немедикаментозных вмешательств — название методики, механизм действия, показания к применению; способ применения и кратность; сведения об эффективности при показаниях, аналогичных исследуемой ситуации; сведения о безопасности (побочных эффектах); ссылки на результаты клинических исследований; сведения о разрешении к применению в Республике Беларусь).

6. Вмешательство, с которым проводилось сравнение эффективности и экономической целесообразности исследуемого лекарственного средства с обоснованием выбора (кроме тех случаев, когда проводился анализ стоимости болезни):

6.1. с лекарственным средством, чаще всего используемым по аналогичным показаниям («типичная практика»);

6.2. с лекарственным средством, являющимся в настоящее время оптимальным среди используемых по аналогичным показаниям;

6.3. с наиболее дешевым лекарственным средством, используемым по аналогичным показаниям;

6.4. с плацебо;

6.5. с отсутствием лечения;

6.6. другое (что именно);

6.7. обоснование выбора;

6.8. описание лекарственного средства или иного медицинского вмешательства, с которым проводилось сравнение (см. п. 4.).

7. Позиция исследования (исследовалась экономическая целесообразность с точки зрения: общества в целом, системы здравоохранения; отдельной организации здравоохранения; пациента).

8. Метод экономического анализа с обоснованием выбора:

- 8.1. анализ минимизации затрат;
- 8.2. анализ «затраты–эффективность»;
- 8.3. анализ «затраты–полезность»;
- 8.4. анализ «затраты–выгода».

9. Каким образом оценивалась эффективность исследуемого вмешательства:

9.1. по данным литературы (отметить тип исследования и указать название, авторов и выходные данные работы):

- 9.1.1. результаты систематического обзора;
- 9.1.2. рандомизированное контролируемое исследование;
- 9.1.3. проспективное сравнительное исследование;
- 9.1.4. ретроспективные сравнительные исследования;
- 9.1.5. проспективное несравнительное исследование;
- 9.1.6. другой тип исследования (указать, какое именно);

9.2. по результатам собственного исследования (отметить, какого типа исследование проводилось):

- 9.2.1. систематический обзор;
- 9.2.2. рандомизированное контролируемое исследование;
- 9.2.3. проспективное сравнительное исследование;
- 9.2.4. ретроспективные сравнительные исследования;
- 9.2.5. проспективное несравнительное исследование;
- 9.2.6. другой тип исследования (указать, какой именно).

10. Краткое описание исследования (число наблюдений, характеристики пациентов, описание изучаемых вмешательств, сроки наблюдения, результаты, статистическая достоверность полученных результатов, применение методов, снижающих вероятность ошибки: слепой метод, плацебо-контроль и др.).

11. Если эффективность оценивалась по результатам собственного исследования, то совпадают ли его результаты с результатами других аналогичных исследований.

12. Каковы были критерии оценки эффективности исследуемого лекарственного средства:

12.1. медико-биологические критерии (например, биохимические параметры крови, уровень артериального давления и т. п.) — указать, какие именно;

12.2. медико-социальные критерии (например, число предотвращенных осложнений, продолжительность жизни, число лет сохраненной жизни) — указать, какие именно;

12.3. качество жизни — указать метод оценки;

12.4. другие (указать, какие именно).

13. Какие типы затрат учитывались в исследовании:

- 13.1. прямые медицинские затраты;
- 13.1.1. затраты на лекарственные средства;
- 13.1.2. затраты на медицинские услуги;
- 13.1.3. другие (указать, какие);

- 13.2. непрямые медицинские затраты (указать, какие);
- 13.3. немедицинские затраты (указать, какие).
14. Источники информации о ценах, используемых при расчетах затрат:
  - 14.1. цены на лекарственные средства;
  - 14.2. цены на медицинские услуги;
  - 14.3. другие цены.
15. Проводилось ли дисконтирование, и какая методика дисконтирования использовалась.
16. Полученные результаты (соотношение «затраты–эффективность», «затраты–полезность» или «затраты–выгода», коэффициент приращения затрат; способы расчета).
17. Проводился ли анализ чувствительности, и если да, то указать методику и полученные результаты.
18. Выводы.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ ДОСТОВЕРНОСТИ  
И ПРАКТИЧЕСКОЙ ЗНАЧИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ КЭА

1. Ясно ли сформулированы цель и задачи исследования?
2. Указана ли позиция исследования? Соответствует ли она задаче, для решения которой предполагается использовать результаты?
3. Является ли данное исследование сравнительным?
4. Достаточно ли полно представлена информация об исследуемом вмешательстве и вмешательстве, использованном в качестве альтернативы для сравнения?
5. Есть ли обоснование выбора вмешательства, с которым проводилось сравнение эффективности и экономической целесообразности исследуемого лекарственного средства (кроме тех случаев, когда проводился анализ стоимости болезни)? Соответствует ли выбранное для сравнения вмешательство задаче, для решения которой предполагается использовать результаты исследования?
6. Представлено ли подробное и понятное описание методики поведения клинико-экономического исследования?
7. Представлены ли данные об эффективности каждого из исследуемых вмешательств? Достаточно ли они надежны?
8. Если эффективность оценивалась по результатам собственного исследования, то совпадают ли его результаты с результатами других аналогичных исследований?
9. Соответствуют ли выбранные критерии оценки эффективности исследуемого вмешательства задаче, для решения которой предполагается использовать результаты?
10. Представлена ли информация об окончательных («жестких») показателях эффективности исследуемых вмешательств (продолжительности и качестве жизни пациентов)?
11. Учтены ли все существенные затраты, связанные с применением исследуемых вмешательств (с учетом выбранной позиции исследования)?
12. Указаны ли источники информации о ценах, используемых при расчетах затрат?
13. Если период наблюдения составлял год и более, проводилось ли дисконтирование затрат?
14. Проводился ли анализ чувствительности?
15. Соответствуют ли выводы использованной методологии?