

Лекарственные средства и медицинские технологии

Научная статья

УДК 614.275+615.036

doi:10.32687/1561-5936-2023-27-1-4-11

Выбор критериев относительной терапевтической ценности лекарственных препаратов для системы здравоохранения

Александр Геннадьевич Толкушин^{1✉}, Рамил Усманович Хабриев²

¹Евразийская академия надлежащих практик, Москва, Россия;

²Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, Москва, Россия

¹tolkushin@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6803-4763>

²institute@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2283-376X>

Аннотация. Системные изменения в здравоохранении и углубление понимания ценности человеческой жизни, благополучие людей, а также влияние использования лекарственных препаратов (ЛП) привели к выделению критериев относительной ценности ЛП. В статье представлены перечни и точные текстовые формулировки критериев относительной ценности ЛП. Сформулированы некоторые основные требования к критериям относительной терапевтической ценности ЛП, проведена оценка их потенциального взаимного влияния и предложены формулировки вопросов для сбора экспертного мнения о значении критериев относительной ценности ЛП.

Ключевые слова: относительная терапевтическая ценность лекарственных препаратов; фармакоэкономика; оценка медицинских технологий; клиничко-экономический анализ

Для цитирования: Толкушин А. Г., Хабриев Р. У. Выбор критериев относительной терапевтической ценности лекарственных препаратов // Ремедиум. 2023. Т. 27, № 1. С. 4–11. doi:10.32687/1561-5936-2023-27-1-4-11.

Medicines and medical technologies

Original Article

Selection of criteria for the relative therapeutic value of medicines for the healthcare system

Alexander G. Tolkushin^{1✉}, Ramil U. Khabriev²

¹Eurasian Academy of Good Practices, Moscow, Russian Federation;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

¹tolkushin@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6803-4763>

²institute@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2283-376X>

Annotation. Systematic changes in healthcare and a deep understanding of the value of human life, the well-being of people, as well as the impact of the use of medicines have led to the identification of criteria for the relative value of medicines. The article presents lists and precise textual formulations of criteria for the relative value of medicines. Some basic requirements for the criteria of the relative therapeutic value of medicines are formulated, their potential mutual influence is assessed, and formulations of questions are proposed to collect expert opinion on the significance of the criteria of the relative value of medicines.

Key words: relative therapeutic value of medicines; pharmacoeconomics; health technologies assessment; cost-effectiveness

For citation: Tolkushin A., Khabriev R. Selection of criteria for the relative therapeutic value of medicines for the healthcare system. *Remedium*. 2023;27(1):4–11. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2023-27-1-4-11.

Введение

«Хорошее здоровье и благополучие» — это третья из 17 целей «устойчивого развития» нашей планеты в целом в перспективе до 2030 года, сформулированных Организацией Объединённых Наций в

2015 г.¹ Эта цель конкретизирована Всемирной организацией здравоохранения².

«Сохранение населения, здоровье и благополучие людей» является первой из сформулированных в Указе Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федера-

ции на период до 2030 года» целей³. Такая формулировка предусматривает:

- 1) сохранение населения;
- 2) здоровье;
- 3) благополучие людей.

Сохранение населения может подразумевать как рост рождаемости, так и рост ожидаемой продолжительности жизни (ОПЖ), которое напрямую ассоциировано с сокращением смертности.

Выделение понятий «здоровье» и «благополучие людей» при формулировке первостепенной национальной цели является переходом к социальной парадигме более высокого уровня. Дальнейшее понимание и расширение значения этих многомерных и взаимосвязанных категорий в качестве стратегических ориентиров, несомненно, будет являться стимулом роста и развития.

Эти цели занимают более высокое положение в иерархии целей по сравнению с целями, отмеченными в майском Указе президента в 2018 г.⁴ ставшими основой Национального проекта «Здравоохранение»⁵:

- обеспечение устойчивого развития численности населения Российской Федерации;
- повышение ОПЖ.

Кроме обеспечения устойчивого роста численности населения и повышения ОПЖ отмечено снижение уровня бедности и увеличение доли граждан, систематически занимающихся физической культурой и спортом. Однако эти цели находятся за пределами сферы здравоохранения.

В числе перспективных стратегических направлений расширения понимания здоровья и благополучия можно рассмотреть дальнейшее раскрытие этих понятий, а также выделение критериев их оценки. Субъективная сторона благополучия человека может быть оценена с использованием общих опросников и индексов благополучия, предлагаемых ВОЗ⁶.

Исходя из формулировок целей национального проекта «Здравоохранение», критериями оценки и показателями их достижения являются:

- 1) несколько показателей по смертности, в частности:
 - в трудоспособном возрасте;
 - в младенческом возрасте;
 - от болезней системы кровообращения;
 - от новообразований;
- 2) обеспеченность медицинскими кадрами, организациями и услугами;
- 3) охват профилактическими осмотрами и информированием о возможности прохождения профилактического осмотра;
- 4) время ожидания в очереди;
- 5) объем экспорта медицинских услуг.

Оценки достижения новых целей (сохранение населения, здоровье и благополучие людей) могут опираться на такие средние общепопуляционные показатели, как наличное население страны, а также ОПЖ и субъективно-воспринимаемое качество жизни (КЖ) — самочувствие. Показателем, который объединяет ОПЖ и КЖ, может служить количество лет жизни с поправкой на её качество.

Критерии оценки системы здравоохранения можно подразделить на следующие кластеры:

- целевые критерии эффективности здравоохранения в целом;
- критерии эффективности медицинской помощи [1];
- показатели её доступности и качества [2];
- критерии эффективности деятельности медицинских учреждений [3].

Кроме этого, можно выделить отдельно критерии результативности использования лекарственных препаратов (ЛП) и/или других медицинских технологий. Их можно классифицировать следующим образом:

- 1) используемые:
 - в клинических исследованиях;
 - в реальной клинической практике;
- 2) на уровне:
 - оказания медицинской помощи;
 - системы здравоохранения;
 - государства;
 - общества в целом;
- 3) по показателям:
 - «твёрдые», такие как выживаемость, частота выздоровления и др.;
 - «суррогатные» (биологические), как, например, клинические лабораторные или частотные показатели [4];
- 4) ориентированные на:
 - пациента (ОПЖ и КЖ);
 - заболевание (например, опухоль-ориентированные: ответ на терапию, прогрессирующие) [5].

¹ Организация Объединённых Наций. Резолюция, принятая Генеральной Ассамблеей 25.09.2015 [без передачи в главные комитеты (A/70/L.1)] 70/1. Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года. URL: https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d1_ru.pdf (дата обращения: 07.07.2022).

² Здоровье и благополучие в добровольных национальных обзорах осуществления повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. в Европейском регионе ВОЗ за 2016—2020 гг. URL: <https://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-policy/sustainable-development-goals/publications/health-and-well-being-in-the-voluntary-national-reviews-of-the-2030-agenda-for-sustainable-development-in-the-who-european-region-20162020-2020> (дата обращения: 10.07.2022).

³ Указ Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».

⁴ Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

⁵ Паспорт национального проекта «Здравоохранение», утверждён президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16. URL: <https://strategy24.ru/rf/health/projects/natsionalnyy-proekt-zdravookhranenie>

⁶ Разработка измеримых показателей и установление целевых ориентиров в отношении благополучия: инициатива Европейского регионального бюро ВОЗ. Второе совещание экспертной группы, Париж, Франция, 25—26 июня 2012 г. URL: <https://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/measurement-of-and-target-setting-for-well-being-an-initiative-by-the-who-regional-office-for-europe> (дата обращения: 08.07.2022).

Понимая множественность критериев оценки ЛП для различных субъектов оказания медицинской помощи, при комплексной оценке ЛП может быть предложена методология многокритериального анализа. В случае оценки результативности принимаемых решений — это многокритериальный анализ принятия решений [6].

Результаты многокритериального анализа ЛП могут дополнять или компенсировать оценку на основании критерия «количество лет жизни с поправкой на её качество». Из общего массива критериев могут быть отобраны только те, которые отражают относительную терапевтическую ценность (ОТЦ) ЛП для принятия решений в системе здравоохранения. Важность отдельных критериев оценки ценности ЛП для разных субъектов системы здравоохранения (пациентов и лиц, ответственных за оплату терапии, включая официальных лиц и представителей страховых компаний или фондов) могут принципиально различаться. Например, в результате опроса [7] выявлено, что для пациентов были важны такие критерии, как «потенциальная возможность продления жизни и получения последующих вариантов лечения» и «потенциальная возможность наличия шанса излечения», а для распределителей бюджета — «потенциальная возможность пролечить редкое малораспространённое заболевание» и «новый вариант терапии в условиях недостаточной эффективности имеющихся вариантов лечения». Критерии «тяжесть заболевания», «простота применения» и «отсутствие терапевтических опций для конкретного заболевания» были важны как для пациентов, так и для распорядителей бюджетных средств.

Комплексный (интегральный) показатель, отражающий значимость ЛП и максимальное количество критериев оценки, определяли как ОТЦ.

В России система здравоохранения выступает в роли как распорядителя бюджетных средств, так и ответственного за результативность использования ЛП и представляющего интересы пациентов. Поэтому при формировании системы критериев ценности ЛП следует опираться на позицию и предпочтения системы здравоохранения.

Цель: определить требования к значимым для системы здравоохранения критериям ОТЦ ЛП, определить такие критерии и сформулировать вопросы для их оценки.

Материалы и методы

В качестве основного источника информации о критериях ОТЦ использовали опубликованные результаты проведённых в России работ по обозначенной тематике.

Использован метод логического построения причинно-следственных связей, метод предметно-логического обобщения, дедуктивно-индуктивный метод, метод лингвистического единообразия.

Выявленные сведения располагали в хронологическом порядке. Каждую печатную работу рассматривали отдельно, а также в контексте с другими работами.

Использовали исходные авторские формулировки критериев ценности, выделяя их предметную суть.

Результаты

В результате анализа работ, опубликованных в России с 2015 г. разными авторскими коллективами, были установлены некоторые общие черты. В частности, все авторы группировали критерии ценности на:

- 1) характеризующие непосредственно ЛП;
- 2) описывающие особенности клинической ситуации и контингента пациентов.

Общими критериями в большинстве работ являлись (табл. 1):

- 1) влияние ЛП на ОПЖ и КЖ (отдельные критерии);
- 2) безопасность ЛП;
- 3) удобство использования ЛП;
- 4) наличие эффективных вариантов терапии контингента пациентов;
- 5) смертность среди контингента пациентов;
- 6) распространённость заболевания (состояния);
- 7) КЖ пациентов в рассматриваемой клинической ситуации.

При этом различались формулировки этих критериев и методы получения и обработки исходной информации с разным распределением между объективным и субъективным компонентами. Кроме этого, в некоторых работах отмечены специфичные критерии ценности:

- инновационность;
- влияние ЛП на предотвращение затрат;
- стоимость;
- реабилитация.

В хронологическом порядке рассмотренные публикации располагались следующим образом по годам.

В 2016 г. были опубликованы 2 работы. В статье В. К. Федяевой и соавт. выделены следующие критерии и их возможные максимальные и минимальные значения:

- 1) «влияние лечения на продолжительность жизни по сравнению с отсутствием лечения (годы сохранённой жизни) — от 40 до 0 лет;
- 2) влияние лечения на КЖ по сравнению с отсутствием лечения — от полного выздоровления до ухудшения КЖ;
- 3) безопасность лечения;
 - частота нежелательных явлений — от 10% и более до 0,01% и менее;
 - тяжесть нежелательных явлений — от приводящих к смерти до лёгких, не нарушающих повседневную жизнь пациента;
- 4) влияние лечения на социальную жизнь пациента по сравнению с отсутствием лечения — от отсутствия влияния до улучшения всех аспектов социальной жизни пациента;
- 5) прогноз выживаемости при данном заболевании без лечения — от 0 до 40 лет;
- 6) возраст начала заболевания — от 0 до 40 лет;

Таблица 1

Сходства и различия в критериях оценки ценности

Критерий	Источник					
	В. К. Федяева и соавт., 2016 [8]	Р. И. Ягудина и соавт., 2016 [9]	В. К. Федяева и соавт., 2017 [10]	С. В. Недогода и соавт., 2018 [11]	А. Г. Толкушин и соавт., 2019 [12]	В. А. Лемешко и соавт., 2020 [13]
Влияние на ОПЖ	+	?	+	+	+	+
Влияние на КЖ	+	?	+	+	+	+
Влияние на потребление ресурсов здравоохранения	-	?	-	-	+	-
Влияние на социальную жизнь	+	-	-	+?	-	-
Удобство	-	+	+	-	+	+
Безопасность	+	+	+	+	+	+
Стоимость ЛП	-	?	-	+	-	-
Распространённость	-	+	+	+	+?	-
ОПЖ (смертность)	+	-?	+?	+	+	-
КЖ	+	+	+	+	-	+
Возраст	+	-	+	-	+	-
Наличие альтернатив	-	?	?	+	+	+
Затраты (потребление ресурсов здравоохранения)	-	+	?	-	+	-
Потребность в уходе	+	-	-	+	-	-
Количество критериев	8	10	9	9	10	5

Примечание. «+» — присутствует; «-» — отсутствует; ? — схожая, пересекающаяся или неоднозначная формулировка.

- 7) влияние заболевания на КЖ пациента, включая степень инвалидности, возможность быть членом общества и т. п. — от крайне существенного влияния до отсутствия влияния;
- 8) дополнительное бремя на повседневную жизнь лиц, осуществляющих уход, — от постоянной необходимости осуществлять уход за пациентом до полного отсутствия такой необходимости» [8].

Данная работа была направлена на относительное взвешивание критериев и привела к выводу о приоритетности метода относительного взвешивания критериев с целью более чёткого ранжирования и распределения весовых уровней значимости каждого критерия относительно друг друга.

В работе проф. Р. И. Ягудиной и соавт. использование многокритериального анализа рассмотрено на примере лекарственного обеспечения одного орфанного заболевания (туберозный склероз).

Критерии оценки были сформулированы следующим образом:

- 1) «эффективность, безопасность препарата;
- 2) сколько стоит единица эффективности (например, продление жизни на 1 год) в лечении заболевания при применении препарата? Сколько потребуется средств для оплаты лечения пациентов данным препаратом?
- 3) новые технологии, открытые или внедрённые при разработке данного препарата, способствуют как научному прогрессу в целом, так и могут найти своё практическое применение, например, существенно облегчив разработку других препаратов;
- 4) насколько приемлемо применение рассматриваемого препарата с морально-этической позиции;
- 5) насколько удобен препарат в применении, например, каких условий требует введение препарата — стационарных или амбулатор-

ных, требуется ли дополнительное оборудование для введения препарата;

- 6) влияние заболевания на состояние здоровья пациента (физическое, ментальное, эмоциональное);
- 7) экономические последствия заболевания (включая затраты системы здравоохранения на лечение заболевания, экономические потери, которое несёт общество в целом по причине преждевременной смертности или инвалидизации пациентов);
- 8) объём ресурсов, инвестированный в изучение заболевания/создание инфраструктуры для достижения наилучшего результата от предполагаемого лечения (создание локальных и всероссийского регистров пациентов, проведение школ пациентов, издание информационных материалов для врачей различных специальностей и пациентов и т. п.);
- 9) насколько общество в целом считает необходимым оказывать медицинскую помощь пациентам с данной нозологией;
- 10) насколько распространена рассматриваемая нозология в Российской Федерации» [9].

Для взвешивания критериев использован прямой метод, а также метод ранжирования критериев. Респонденты были разделены по группам:

- клинические специалисты;
- представители пациентов;
- специалисты по оценке медицинских технологий;
- организаторы здравоохранения.

В исследовании получено значение суммы баллов по отдельному ЛП (эверолимус). Однако при отсутствии контекста аналогичных данных для других ЛП и других нозологий затруднена интерпретация полученного значения суммарного балла ценности.

В 2017 г. опубликована ещё одна работа В. К. Федяевой и соавт., которая была посвящена уточнению, объединению и конкретизации критериев

оценки ЛП на основании опроса экспертов [10]. Эксперты оценили вклад в терапевтическую ценность 14 критериев, характеризующих ЛП, и 7 критериев, характеризующих заболевание, для которого предназначен ЛП. В результате набор критериев был пересмотрен и сокращён до 9:

- 1) влияние использования ЛП на продолжительность жизни (с учётом КЖ, если доступны такие данные);
- 2) безопасность ЛП (частота серьёзных нежелательных явлений)
- 3) удобство приёма ЛП: более удобный путь введения, снижение частоты применения ЛП и/или упрощение условий приёма ЛП, комбинация ранее не существующих ЛП;
- 4) в ЛП использовано новое активное вещество или новый принцип действия;
- 5) продолжительность жизни (с учётом КЖ, если такие данные доступны) при данном заболевании;
- 6) количество госпитализаций (на 100 000 населения) при данном заболевании;
- 7) распространённость заболевания (на 100 000 населения);
- 8) наличие эффективной медикаментозной терапии заболевания;
- 9) средний возраст установления диагноза при данном заболевании.

В 2018 г. была опубликована работа С. В. Недогды и соавт., в которой методика многокритериального анализа апробирована на арсенале ЛП, используемых при терапии пациентов с онкогематологическими заболеваниями. Был проведён опрос экспертов по следующим критериям:

- 1) «стоимость курса лечения;
- 2) влияние лечения на продолжительность жизни пациента (максимальное значение — увеличение продолжительности жизни на 5 лет);
- 3) влияние лечения на КЖ пациента (максимум — увеличение на 100% по шкале EORTC QLQ-C30);
- 4) доказательства клинической эффективности лечения (максимум — разница в частоте общего ответа на 100% и более);
- 5) безопасность:
 - частота нежелательных явлений (максимум — снижение частоты нежелательных явлений 3-й степени и выше на 100%);
 - тяжесть нежелательных явлений (минимум — частота отказа от терапии по причине нежелательных явлений 100%);
- 6) физическая и социальная реабилитация вследствие лечения (усреднение до 20% балла для всех препаратов);
- 7) распространённость заболевания (максимум — 11 на 100 000 человек);
- 8) наличие эффективных вариантов лечения данного заболевания (максимум — отсутствие);
- 9) выживаемость при данном заболевании без лечения (максимум — нулевая 5-летняя выживаемость);

10) проявления заболевания (минимум — отсутствие влияния на КЖ по шкале EORTC QLQ-C30):

- физические нарушения;
- когнитивные нарушения;
- инвалидизация;
- влияние заболевания на повседневную жизнь пациента (социальную и физическую активность);

11) дополнительное бремя на повседневную жизнь лиц, осуществляющих уход (максимум — максимальная вовлечённость в уход лиц с необходимостью отрыва от рабочей деятельности)» [11].

В 2019 г. нами также были опубликованы результаты проведённого в 2018 г. анализа ценности ЛП — терапевтических аналогов, используемых в аналогичных клинических ситуациях, сравнительный анализ ценности для которых не требует привлечения критериев ценности, характеризующих контингент пациентов (на примере ЛП для лечения болезни Паркинсона) [12].

Также нами был проведён пилотный анализ веса отобранных критериев ценности [13]:

- 1) влияние на ОПЖ;
- 2) влияние на КЖ;
- 3) удобство использования;
- 4) безопасность;
- 5) предотвращение затрат в будущем;
- 6) распространённость;
- 7) смертность;
- 8) доступность терапевтических опций;
- 9) возраст;
- 10) социально-экономическое бремя.

В 2020 г. наша работа была посвящена уточнению методологии и значений весовых коэффициентов критериев ценности для противоопухолевых ЛП.

Количество критериев было сокращено до 5:

- 1) количество лет жизни с поправкой на её качество за период моделирования 5 лет;
- 2) частота развития серьёзных нежелательных явлений или нежелательных явлений 3—4-й степени тяжести (%);
- 3) наличие у ЛП характеристик режима и способа приёма, которые способствуют улучшению условий терапии для пациента (интегральный балл);
- 4) наличие в перечне жизненно необходимых и важнейших ЛП аналогичных ЛП, предназначенных для применения по тому же показанию и в той же клинической ситуации, что и оцениваемый ЛП (количество включённых ЛП);
- 5) КЖ для заболевания (показания), при котором назначается оцениваемый ЛП (балл КЖ)» [14].

В отличие от общей шкальной оценки, применявшейся ранее, авторы предложили использование специальных единиц изменений для каждого критерия оценки, а также константы поправочных коэффициентов, которые позволяют преобразовывать специальные единицы в шкальную оценку.

Таблица 2

Предлагаемые критерии и общие формулировки вопросов

№	Название критерия	Формулировка вопроса	Предельное максимальное значение (100)	Предельное минимальное значение (0)
1.	Влияние на ОПЖ	Использование ЛП в указанной клинической ситуации	Приводит к полному восстановлению ОПЖ до среднестатистической	Никак не влияет на среднюю ОПЖ пациентов или сокращает её
2.	Влияние на КЖ	Использование ЛП в указанной клинической ситуации	Приводит к полному восстановлению КЖ до среднестатистического (отсутствию проявлений болезни, пациент чувствует себя полностью здоровым)	Не влияет на КЖ и самочувствие пациента или ухудшает его
3.	Удобство применения	Оцените способ и режимы применения ЛП в указанной клинической ситуации	Одна жевательная таблетка на всю терапию — максимальное удобство	Ежедневные длительные болезненные инфузии под контролем специалиста
4.	Безопасность	Использование ЛП в указанной клинической ситуации	Не приводит к нежелательным событиям (отсутствие побочных действий)	Сопровождается постоянными, крайне тяжёлыми нежелательными явлениями у всех пациентов
5.	Предотвращение затрат (потребление ресурсов здравоохранения)	Использование ЛП в указанной клинической ситуации	Приводит к полному предотвращению расходов системы здравоохранения	Никак не влияет или приводит к повышению расходов в системе здравоохранения (кроме затрат на ЛП)
6.	Возраст контингента пациентов	От 1 года до 3 лет	Более 80 лет	
7.	Смертность (ОПЖ)	Как часто в реальной практике указанная клиническая ситуация приводит к летальному исходу?	Клиническая ситуация приводит к неминуемому летальному исходу в течение года у всех пациентов	Клиническая ситуация никогда не приводит к летальному исходу
8.	Наличие вариантов терапии	Какие существуют варианты лечения в указанной клинической ситуации и какова их эффективность?	Отсутствуют варианты лечения контингента пациентов	Множество эффективных вариантов терапии контингента пациентов
9.	Бремя болезни (потребление ресурсов здравоохранения)	Расходы системы здравоохранения на каждого пациента в указанной клинической ситуации (кроме затрат на ЛП)	Неподъёмное бремя для системы здравоохранения	Отсутствуют (не требуются)

Таким образом, в России имеется определённый научный задел по тематике многокритериального анализа ОТЦ ЛП для системы здравоохранения. В частности, определены основные общие критерии ОТЦ, отработаны современные методы сбора данных о весе критериев ценности. Многокритериальный анализ ЛП, их ОТЦ, значимости для системы здравоохранения перестал восприниматься как метод оценки и выполнения недостающей информации для принятия решений о перераспределении бюджетных средств исключительно для орфанных медицинских технологий. Критериальная оценка ЛП — это современная парадигма комплексной оценки в здравоохранении.

Несмотря на специфику каждого из рассмотренных исследований, замечены общие тренды развития, апробации и внедрения многокритериального анализа. Для того чтобы результаты были с максимальной пользой использованы в условиях реальной практики управления арсеналом ЛП в условиях фиксированного бюджетного финансирования, необходима интеграция метода оценки ценности в платформу, которая учитывает как показатели ОТЦ, так и показатели затратности ЛП для системы льготного лекарственного обеспечения [15], а также согласование с концепцией ценностно-ориентированного ценообразования [16].

Представленные результаты также продемонстрировали динамику изменений критериев и методов их оценки. Исходя из необходимости интеграции в части обновления и учёта ценности ЛП платформа должна быть максимально гибкой. Она должна позволять оперативно вносить изменения и производить переучёт меняющихся критериев ценности.

Кроме этого, проведённая работа позволила определить и сформулировать определённые требования к критериям анализа ценности ЛП:

- понимание позиции системы здравоохранения и максимальная близость к ней; выбор и рассмотрение критериев, которые важны с этой позиции, важны и понятны для неё;
- измеримость (ощутимость);
- связь с ЛП;
- разумное количество вопросов;
- понятные и чёткие формулировки;
- возможность коррекции, уточнения и пересмотра;
- независимость и отсутствие двойного учёта [17];
- универсальность для разных ЛП и целевых популяций пациентов.

Стоимость ЛП может быть рассмотрена в качестве критерия ценности, однако при погружении системы оценки ценности в общую методологию управления арсеналом в условиях фиксированного бюджета она является категорией не ценности, а затратности и одной из переменных (А) при формировании возможных сценариев структуры лекарственного обеспечения. Аналогичным образом, заболеваемость и распространённость, будучи представленными как переменное значение количества пациентов (N), не относится к категориям ценности ЛП.

Необходимость привлечения экспертов-клиницистов для оценки показателей ценности продиктована рядом факторов:

- вовлечённостью экспертов-клиницистов в лечебный процесс (наблюдение за клиническими случаями в реальной клинической практике и



Возможное взаимное влияние критериев.

ответственность за выбор терапии с клинической позиции);

- отсутствием необходимой детализации данных, полученных в целенаправленных исследованиях, а также необходимость учёта отличий условий проведения исследований от условий реальной клинической практики;
- возможностью оперативного пересчёта показателей ОТЦ.

Таким образом, субъективность оценки не является очевидным недостатком, а в ряде случаев является преимуществом. Возникающие разногласия могут быть нивелированы посредством проведения повторных оценок и мониторингов, в которых можно оценить корреляцию между имеющимися ограниченными данными исследований и мнением экспертов.

При рассмотрении отдельных критериев ценности ЛП на уровне субъекта РФ были сформулированы вопросы и предложены варианты формулировки предельных (минимальных и максимальных) оценок (табл. 2).

Одним из направлений адаптации критериальной оценки к меняющимся приоритетам систем здравоохранения является коррекция уровней значимости критериев. Это не требует полного пересмотра критериев и их формулировок, а также может быть реализовано в рамках функционала интерактивной платформы AV-анализа. Кроме методов прямого и относительного взвешивания критериев может быть использован метод «стандартной азартной игры» на основе коротких вопросов или ситуационных задач.

При рассмотрении критериев оценки важно избежать взаимного влияния и двойного учёта критериев. Исходя из понимания сути критериев можно отследить потенциальные взаимные влияния критериев (рисунок).

Если ЛП обладает существенным влиянием на ОПЖ (более 50%), но оценивается его использование при заболевании, которое минимально влияет на ОПЖ, то эффективность ЛП будет компенсирована в целом низким уровнем смертности, а без учёта смертности (ОПЖ) ценность этого ЛП будет неоправданно завышена. Если же заболевание не влияет на ОПЖ, то и ЛП не смогут на неё влиять. Таким

образом, общая относительная ценность таких ЛП может быть уравновешена другими критериями.

Наличие эффективных вариантов лечения может оказывать прямое влияние на КЖ (самочувствие) пациентов и ОПЖ. Однако это влияние является объективным, изменяющим ситуативный пейзаж значимости нозологии для системы здравоохранения в целом.

Потенциально возможные смещения оценок могут быть исправлены с применением взвешивания критериев, а также в результате калибровки и внутренней валидации получаемых результатов.

Заключение

На основании полученных результатов сформулированы требования к критериям ценности ЛП с позиции системы здравоохранения, а также зафиксированы вопросы для определения уровней относительной ценности ЛП на основании опроса экспертов. Всего предложено 10 критериев ценности, которые уже были использованы в пилотном проекте для оценки уровней ОТЦ ЛП, применяемых в ревматологии.

С целью интеграции полученных результатов в AV-платформу для дальнейшей апробации и внедрения на уровне систем здравоохранения рекомендуется продолжить изучение затронутой в статье тематики. Перспективным направлением является гармонизация предложенных формулировок с использованными ранее.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кораблев В. Н., Дементьева Е. Л. Система показателей оценки эффективности медицинской помощи в здравоохранении. *Дальневосточный медицинский журнал*. 2014; (4): 94—98.
2. Аксенова Е. И., Бессчетнова О. В. Показатели доступности и качества медицинской помощи, обеспечивающие удовлетворённость населения медицинской помощью в различных странах мира. *Экспертный обзор*. М.; 2021.
3. Саитгареева А. А., Бударин С. С., Волкова О. А. Показатели и критерии оценки эффективности деятельности медицинских организаций в федеральных и региональных нормативных правовых актах. *Вестник Росздравнадзора*. 2015; (6): 12—23.
4. Колбин А. С., Омеляновский В. В., Курьлев А. А. Анализ твёрдых и суррогатных показателей эффективности лекарственных средств, включённых в ограничительные перечни в 2016 г. *Ремедиум*. 2017; (5): 44—48. doi: 10.21518/1561-5936-2017-5-44-48
5. Тихомирова А. В. Критерии оценки клинической эффективности противоопухолевых лекарственных препаратов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2019; 9(1): 34—40. doi: 10.30895/1991-2919-2019-9-1-34-40
6. Zlaugotne B., Zihare L., Balode L. et al. Multi-criteria decision analysis methods comparison. *Rigas Tehniskas Universitates Zinatniskie Raksti*. 2020; 24(1): 454—471. doi: 10.2478/rtuuct-2020-0028
7. Jakab I., Whittington M. D., Franklin E. et al. Patient and payer preferences for additional value criteria. *Front. Pharmacol.* 2021; 12: 690021. doi: 10.3389/fphar.2021.690021

8. Федяева В. К., Реброва О. Ю., Омеляновский В. В. Сравнение методов оценки важности критериев при проведении многокритериального анализа принятия решений по финансированию редких заболеваний. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2016; (3): 8—13.
9. Ягудина Р. И., Серпик В. Г., Дорофеева М. Ю. Оценка лекарственной терапии пациентов с туберозным склерозом с помощью методологии мультикритериального анализа принятия решений. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2016; 4(1): 139—147. doi: 10.30809/phe.1.2016.26
10. Федяева В. К., Омеляновский В. В., Мусина Н. З. и др. Применение метода многокритериального анализа принятия решений (MCDA) для разработки инструмента оценки уровня терапевтической ценности (инновационности) оригинальных лекарственных препаратов. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10(2): 69—74. doi: 10.17749/2070—4909.2017.10.2.069—074
11. Недогода С. В., Саласюк А. С., Барыкина И. Н. и др. Многокритериальный анализ ассортимента инновационных препаратов в онкогематологии как инструмент для поддержки принятия решений в области лекарственного обеспечения. *Качественная клиническая практика*. 2018; (2): 4—11. doi: 10.24411/2588-0519-2018-10040
12. Толкушин А. Г., Смирнова А. В., Ермолаева Т. Н., Давыдовская М. В. Фиксированная и раздельная комбинация солифенацина и тамсулозина при нарушениях мочеиспускания, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы: выбор на основании сравнения цен и ценности. *Качественная клиническая практика*. 2019; (1): 12—18. doi: 10.24411/2588-0519-2019-10060
13. Лемешко В. А., Мусина Н. З., Омеляновский В. В. Определение терапевтической ценности противоопухолевых лекарственных препаратов. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2020; 13(3): 262—269. doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.056
14. Tolkushin A. G., Davydovskaya M. V., Pogudina N. L., Ermolaeva T. N. PNS271 testing of a questionnaire for assessment of relative weights of medicines value criteria. *Value in Health*. 2019; 22: S808. doi: 10.1016/j.jval.2019.09.2171
15. Толкушин А. Г., Ягудина Р. И., Давыдовская М. В. и др. Новый инструмент оптимизации бюджета на лекарственные 25 препараты на основе анализа затратности и ценности лекарственных препаратов: AV-платформа. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2018; (3): 25—34. doi: 10.30809/solo.3.2018.3
16. Толкушин А. Г., Давыдовская М. В., Ягудина Р. И. Концепция определения равновесной цены инновационных лекарственных препаратов на основе их реальной ценности — value-based pricing. *Remedium*. 2017; (12): 6—14. doi: 10.21518/1561-5936-2017-12-6-14
17. Омеляновский В. В., Федяева В. К., Реброва О. Ю. Методические рекомендации по применению многокритериального анализа в здравоохранении. М.; 2014.
- federal and regional regulatory legal acts. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2015; (6): 12—23. (In Russ.)
4. Kolbin A. S., Omelyanovsky V. V., Kurylev A. A. Analysis of solid and surrogate performance indicators of medicines included in the restrictive lists in 2016. *Remedium*. 2017; (5): 44—48. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2017-5-44-48
5. Tikhomirova A. V. Criteria for evaluating the clinical efficacy of antitumor drugs. *Bulletin of the Scientific Center for Expertise of Medicinal Products. Regulatory research and examination of medicines*. 2019; 9(1): 34—40. (In Russ.) doi: 10.30895/1991-2919-2019-9-1-34-40
6. Zlaugotne B., Zihare L., Balode L. et al. Multi-criteria decision analysis methods comparison. *Rigas Tehniskas Universitates Zinatniskie Raksti*. 2020; 24(1): 454—471. doi: 10.2478/rtuct-2020-0028
7. Jakob I., Whittington M. D., Franklin E. et al. Patient and payer preferences for additional value criteria. *Front. Pharmacol*. 2021; 12: 690021. doi: 10.3389/fphar.2021.690021
8. Fedyaeva V. K., Rebrova O. Yu., Omelyanovsky V. V. Comparison of methods for assessing the importance of criteria in conducting a multi-criteria analysis of decision-making on the financing of rare diseases. *Medical technologies. Evaluation and selection*. 2016; 3(25): 8—13. (In Russ.)
9. Yagudina R. I., Serpik V. G., Dorofeeva M. Yu. Evaluation of drug therapy in patients with tuberous sclerosis using the methodology of multicriteria analysis of decision-making. *Pharmacoeconomics: theory and practice*. 2016; 4(1): 139—147. (In Russ.) doi: 10.30809/phe.1.2016.26
10. Fedyaeva V. K., Omelyanovsky V. V., Musina N. Z. et al. Application of the method of multicriteria decision-making analysis (MCDA) to develop a tool for assessing the level of therapeutic value (innovativeness) of original medicines. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2017; 10(2): 69—74. (In Russ.) doi: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.069-074
11. Nedogoda S. V., Salasyuk A. S., Barykina I. N. et al. Multicriteria analysis of the range of innovative drugs in oncohematology as a tool to support decision-making in the field of drug provision. *Quality Clinical Practice*. 2018; (2): 4—11. (In Russ.) doi: 10.24411/2588-0519-2018-10040
12. Tolkushin A. G., Smirnova A. V., Ermolaeva T. N., Davydovskaya M. V. Fixed and separate combination of solifenacin and tamsulosin in urination disorders associated with benign prostatic hyperplasia: a choice based on price and value comparison. *Quality Clinical Practice*. 2019; (1): 12—18. (In Russ.) doi: 10.24411/2588-0519-2019-10060
13. Lemeshko V. A., Musina N. Z., Omelyanovsky V. V. Determination of the therapeutic value of antitumor drugs. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2020; 13(3): 262—269. (In Russ.) doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.056
14. Tolkushin A. G., Davydovskaya M. V., Pogudina N. L., Ermolaeva T. N. PNS271 testing of a questionnaire for assessment of relative weights of medicines value criteria. *Value in Health*. 2019; 22: S808. doi: 10.1016/j.jval.2019.09.2171
15. Tolkushin A. G., Yagudina R. I., Davydovskaya M. V. et al. A new tool for optimizing the budget for medicines based on the analysis of the cost and value of medicines: AV-platform. *Modern organization of drug supply*. 2018; (3): 25—34. (In Russ.) doi: 10.30809/solo.3.2018.3
16. Tolkushin A. G., Davydovskaya M. V., Yagudina R. I. The concept of determining the equilibrium price of innovative medicines based on their real value — value-based pricing. *Remedium*. 2017; (12): 6—14. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2017-12-6-14
17. Omelyanovsky V. V., Fedyaeva V. K., Rebrova O. Yu. Methodological recommendations for the use of multicriteria analysis in healthcare. Moscow; 2014. (In Russ.)

REFERENCES

1. Korablev V. N., Dementieva E. L. System of indicators for evaluating the effectiveness of medical care in healthcare. *Far Eastern Medical Journal*. 2014; (4): 94—98. (In Russ.)
2. Aksenova E. I., Besschetnova O. V. Indicators of accessibility and quality of medical care, ensuring the satisfaction of the population with medical care in various countries of the world. Expert review. Moscow; 2021. (In Russ.)
3. Saitgareeva A. A., Budarin S. S., Volkova O. A. Indicators and criteria for evaluating the effectiveness of medical organizations in

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 05.07.2022; одобрена после рецензирования 20.07.2022; принята к публикации 20.02.2023.
The article was submitted 05.07.2022; approved after reviewing 20.07.2022; accepted for publication 20.02.2023.