

Раздел I.
Общественное здоровье и
здравоохранение

От Редакции: Новая Рубрика

Оценка Технологий Здравоохранения (ОТЗ):

Дискуссионная трибуна

Оценка Технологий Здравоохранения активно используется в последние годы в мире при принятии решений по распределению ресурсов. Экономическая оценка технологий здравоохранения, являющаяся составной частью ОТЗ, широко используется при включении новых препаратов в формуляр. Результаты многочисленных исследований по экономической оценке технологий здравоохранения публикуются в российских экономических и медицинских журналах, однако, научных дискуссий, о результатах, новых методологических подходах и их возможном использовании в России как таковых не было. Чтобы пополнить этот пробел редакция журнала решила ввести новую рубрику «ОТЗ: Дискуссионная трибуна» с целью стимулирования, развития и распространения идеи ОТЗ среди читателей: лиц, принимающих решение, врачей, экономистов и научных работников. Редакция ждет Ваши комментарии, написанные в виде рецензии на статьи, опубликованные в этой рубрике. Наиболее интересные и актуальные комментарии будут опубликованы вместе с ответами наших авторов.

Просьба присылать комментарии на электронный адрес: journal@nrph.ru.

Джалалов С. Ч., Джалалова Д. Х., Хоч Д. С.

**ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
РОССИЙСКИХ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ В ОНКОЛОГИИ: ВЗГЛЯД СО СТОРОНЫ**

Онкологический комитет провинции Онтарио, г. Торонто, Канада

**QUALITY OF PUBLICATIONS PRESENTING
PHARMACOECONOMIC RESEARCH IN RUSSIA. INDEPENDENT
REVIEW.**

Sandjar Djalalov, Delfuza Djalalova, Jeffrey Hoch

Ontario Cancer Committee (Toronto, Canada)

Резюме. Оценка качества представления материалов клинико-экономических исследований в онкологии, опубликованных в российских медицинских и экономических изданиях. Материалы и методы: поиск доступных материалов по онкологии в российских базах данных. Критерии включения: применение методов моделирования (дерево решений, модель Маркова). Критерии исключения: отсутствует моделирование и инкрементальный анализ, включая метод анализа минимизации затрат, статьи, где рассматриваются сразу несколько видов онкологических заболеваний. Глубина поиска – 5 лет. Оценка качества представления материалов с применением методики Quality of Health Economic Studies (QHES) и метода Минимальной детальной оценки (МДО). Для анализа отобрано 15 статей. Общий бал анализируемых исследований составил 74 балла по методике QHES и 69 баллов при использовании МДО. Более 40% публикаций характеризуются высоким качеством, более 50% классифицируются как обладающие средним качеством. Повышения качества публикации можно добиться путем описания источника финансирования и перспективы исследования, структуры модели и методов анализа, временного горизонта и дисконтирования. Также обязательным для совершенствования качества статей, посвященных клинико-экономическому анализу, является описание допущений и ограничений модели.

Заключение: в статье проведена оценка качества материалов клинико-экономических исследований в онкологии, опубликованных в РФ. Представлены рекомендации и предложения по структуре статьи и параметрам модели, позволяющим повысить качество публикуемых исследований, и обеспечить их соответствие требованиям международных журналов.

Ключевые слова: оценка технологий здравоохранения, ОТЗ, фармакоэкономика, оценка качества, QHES, MDA, онкология.

Abstract. To estimate the quality of the publications the results of clinico-economic studies in oncology, in Russian journals. Materials and Methods: search for available materials in Russian databases. Inclusion criteria were: the modeling (decision tree, Markov model). Exclusion criteria: absence of the modeling and incremental analysis, including the analysis method to minimize costs and article, which deals with several types of cancer. The depth of search was 5 years. The Quality of Health Economic Studies (QHES) and the method of minimal detailed assessment (MDA) were used for assessment the quality of presentation materials.

Results. 15 articles have been selected for the analysis. The total score of the analyzed studies was 74 points by the method QHES and 69 points using MDA. More than 40% of the publications were with high quality, more than 50% - a medium quality. The improvement the quality of the publication can be achieved by describing the source of funding and research perspectives, structure models and methods of analysis, time horizon and the discount. The quality of articles devoted to clinical and economic analysis, a description of the assumptions and limitations of the model is also necessary.

Conclusion. There is the evaluation the quality of the materials of clinic - economic studies in oncology, published in the Russian Federation in the article. Recommendations and suggestions on the structure of the article and the parameters of the model that will improve the quality of publication, and to ensure the requirements of International magazines.

Key words: Health Technology Assessment, HTA, pharmacoeconomics, quality assessment, QHES, MDA, oncology.

Введение

Затраты на здравоохранение в мире растут с каждым годом. Это вызвано ростом цен на новые препараты и медицинские устройства, «старением» нации и, как следствие, растущим потреблением услуг здравоохранения. В развитых странах доля расходов на здравоохранение занимает значительную часть, так расходы на здравоохранение и образование составили в 2011 г. почти половину бюджета (47%) провинции Онтарио. Нарастающий дефицит ресурсов требует их эффективного распределения путем оценки приоритетности внедряемых технологий. Подобного рода задачи, в развитых странах решаются с использованием процесса Оценки Технологий Здравоохранения (ОТЗ). ОТЗ, наряду с различными факторами, рассматривает клиническую и экономическую эффективность сравниваемых технологий.

Количество публикаций по экономической оценке технологий здравоохранения ежегодно увеличивается. Это обусловлено тем, что правильно выполненная экономическая оценка, являясь стандартным инструментом для оценки клинических и финансовых последствий, служит для информирования лиц, принимающих решение (ЛПР) при определении приоритетов финансирования. Однако, несмотря на стремительный рост статей по фармакоэкономике (область науки, занимающаяся экономической оценкой медицинских технологий, включая лекарства и медицинские изделия), качество представления результатов оставляет желать лучшего. Предпринимались попытки улучшения качества экономических исследований путем разработки научного инструментария, включающего вопросники, критерии и рекомендации для проведения экономического анализа и представления результатов оценки [1-4]. В основной массе этот инструментарий страдал отсутствием количественной оценки

качества и значимости (удельного веса) используемых критериев. Группой экономистов во главе с Chiou et al. была разработана методика QHES (Quality of Health Economic Studies) позволяющая проводить количественную оценку качества фармакоэкономических исследований с помощью валидированных критериев с различным удельным весом [5]. Этот инструмент позволяет оценить качество исследований и отобрать те, которые могут быть рассмотрены в систематических обзорах, представлены лицам, принимающим решения. QHES также используется при рецензировании статей в медицинских журналах.

В России вопросы проведения формализованной клинической и экономической экспертизы лекарственных средств при формировании перечней жизненно необходимых лекарств обсуждаются с начала 90-х годов. С течением времени менялись критерии выбора лекарственных средств, порядок проведения экспертных процедур, состав и структура комиссий, осуществляющих экспертную оценку препаратов [6]. Постановление правительства РФ № 871 от 28 августа 2014 г. «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных препаратов...» представляет собой шаг вперед в создании процесса ОТЗ, определяющего правила, согласно которым происходит включение лекарственных препаратов в формуляр.

Отдельные публикации по клинико-экономическому анализу новых препаратов в России стали появляться в 90–х годах. Значительным импульсом в появлении обстоятельных исследований с использованием Марковского процесса и дерева решений послужило создание в последние годы медицинских экономических журналов, а также возросшие требования к качеству экономического обоснования препарата со стороны государства и фарминдустрии. Несмотря на увеличение количества публикаций в российских журналах, поиск в

крупнейшей медицинской базе данных Pubmed не выявил ни одной клинико-экономических статьи, написанной российскими авторами и опубликованной в международных журналах, тогда как доля статей из развивающихся стран неуклонно возрастает. Подобная ситуация заключается либо в отсутствии заинтересованности в высокорейтинговых международных публикациях, либо в недостаточном качестве предлагаемых для публикации работ.

В данной статье авторы оценили качество фармакоэкономических исследований в онкологии, опубликованных в российских изданиях. Следует отметить, что целью исследования было изучение качества результатов проведенных исследований представленных в печати, а не оценка качества самих исследований и медицинских доказательств.

Методика

Поиск статей по экономической оценке технологий здравоохранения в онкологии проводился в архивах клинических и экономических журналов. При поиске в интернете вводились поисковые слова: «фармакоэкономический анализ» и «онкология (онкологические заболевания)»; «клинико-экономический анализ» И «онкология (онкологические заболевания)». Поиск литературы проводился в базах данных Pubmed, E-library.ru и в базе данных "Общества фармакоэкономических исследований" (<http://www.rspor.ru/database/index.php>). Проверялись также списки использованной литературы отобранных для анализа статей.

В исследовании использовались следующие критерии включения статей в обзор: экономическая оценка технологии здравоохранения в онкологии, использование модели Маркова, дерева решений и статистический анализ данных на уровне пациентов. Глубина поиска – 5 лет. Из анализа исключены

обзоры, сообщения, рефераты и статьи, в которых отсутствует моделирование и инкрементальный анализ, включая метод анализа минимизации затрат (АМЗ), а также статьи, где рассматриваются сразу несколько видов онкологических заболеваний.

Для оценки качества отобранных экономических исследований использовали методику QHES (Quality of Health Economic Studies *пер.* - качество экономических исследований в здравоохранении). QHES является валидированным инструментом, разработанным на базе опроса 120 фармакоэкономистов по всему миру, учитывающим определение критериев и их удельный вес для оценки качества статей. QHES имеет 16 критериев качества, которые в сумме максимально составляют 100 баллов, что является наивысшей оценкой качества. Удельный вес каждого критерия определен с помощью регрессионного анализа. После суммирования всех 16 критериев, исследования делятся на следующие категории: 1) очень низкого качества (0 – 24); 2) низкого качества (25 – 49); 3) среднего качества (50 – 74) и 4) высокого качества (75 -100) [7]. Интерпретация критериев качества QHES и их удельные веса представлены в приложении 2.

Одним из недостатков методики QHES является использование двух и более вопросов, рассматривающих качество исследования с различных позиций, под одним критерием.

Для решения этой проблемы авторы использовали Метод Детальной Оценки (МДО), представляющий собой модифицированный вариант метода QHES, делящий критерий на подкритерии с соответствующим подразделением удельных весов, но без изменения общего удельного веса критерия (Приложение 3).

Каждая включенная в анализ статья была критически оценена двумя независимыми рецензентами с использованием

обеих методик. После независимой оценки статей, проводилось совместное обсуждение с целью достижения консенсуса. В случае необходимости, мнение третьего рецензента использовалось для получения окончательного результата.

По каждой статье представлены основные данные включающие автора и год публикации, клинические характеристики, медицинское вмешательство, тип модели, временной горизонт и показатели инкрементального анализа.

Результаты.

Поиск литературы выявил 29 статей по экономической оценке медицинского вмешательства в онкологии, опубликованных в российских клинических и экономических журналах. Из этого числа, 14 статей были исключены из анализа, по следующим причинам: 4 использовали метод AM3; у 5 отсутствовало моделирование и инкрементальный анализ; остальные 4 не являлись полноформатными «оригинальными» статьями и 1 статья являлась обзорной. Основная часть исследований (67%) была проведена в Санкт-Петербурге, остальные 33% в Москве. Характеристики основных клинических и экономических параметров статей отобранных для оценки их качества, представлены в Приложении 1. В качестве методов экономической оценки использовались «затраты-эффективность» (67%) и «затраты-полезность» (33%).

В анализируемых исследованиях рассматривались следующие заболевания: немелкоклеточный рак легкого (4 статьи), метастатический рак почки (4), рак предстательной железы (3), лейкоза и лимфомы (3), колоректальный рак (1) и рак молочной железы (1).

Основным методом анализа явилась марковская модель (54 %), другие методы составили: математическое моделирование 20%, статистический анализ данных пациентов и древо решений по 13%.

Клиническая эффективность по изменению биологических маркеров (% регрессии опухоли), в промежуточных исходах (годы выживаемости без прогрессии заболевания) и конечных исходах (годы сохраненной жизни (LY) и качественной жизни (QALY)).

Примерно в одной трети публикаций новая технология доминировала над сравниваемой. В остальных ICER варьировал от 705 тыс. руб. до 8,760 тыс. руб. за год сохраненной жизни (ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio) - инкрементальный показатель экономической эффективности ICER представляет собой отношение изменения затрат к дополнительным выгодам от медицинского вмешательства [35]). В трех исследованиях инкрементальный анализ проведен не был, однако в связи с тем, что были использованы марковская модель и статистический анализ на уровне пациентов, авторы решили включить их в анализ.

Результаты анализа качественной оценки представленных фармакоэкономических статей по онкологии, опубликованных в российских клинических и экономических журналах представлены в таблице 1. Общий балл анализируемых исследований составил 74 балла по методике QHES и 69 баллов при использовании МДО. Диапазон разброса составил от 58 до 93 баллов. Более 40% публикаций характеризуются высоким качеством, более половины классифицируются как обладающие средним качеством. Обзор не выявил исследований с низким качеством, хотя некоторые из них набрали близкие к этой категории оценки. Оценка качества была также проанализирована по подгруппам, включая методы экономической оценки, тип моделей и место проведения исследования. Различия между исследованиями, в которых использовались методы затраты-полезность и затраты-эффективность были незначительными, и составили при методе QHES - 1.2 балла и при МДО - 1.7 балла. Статьи,

использовавшие модели Маркова и древо решений, набрали наивысшую оценку - 75.6 и 76.5 баллов, соответственно. Однако к полученным данным следует относиться осторожно, так как все остальные типы моделей кроме марковских, были представлены лишь 2-3 статьями. Анализ показал, что место проведения исследования имеет значение. Разница оценки качества исследований, проведенных в Санкт-Петербурге и Москве, составила 12 баллов, что говорит о наличии разных подходов в представлении анализируемого материала в печати.

Таблица 1

Оценка качества фармакоэкономических исследований в онкологии

	№	%	Диапазон оценки		Среднее значение оценки качества	
			Метод QHES	МДО	Метод QHES	МДО
<i>Метод экономической оценки</i>						
Затраты-эффективность	10	67	57 - 93	57 - 91	73.0	69.3
Затраты полезность	5	33	65 - 82	62 - 75	74.2	67.6
<i>Тип модели</i>						
Модель Маркова	8	53	65 - 93	59 - 91	75.6	70.8
Статистический Анализ	2	13	57 - 70	57 - 65	63.5	61.0
Математическая Модель	3	20	63 - 88	61 - 81	72.0	68.0
Древо решений	2	13	67 - 86	62 - 77	76.5	69.5
<i>Место проведения исследования</i>						
Москва	5	33	61 - 78	57 - 71	64.8	62.2
Санкт- Петербург	10	67	65 - 93	62 - 91	77.7	72.0
Общая оценка	15	100	57 - 93	57 - 91	73.4	68.7

Оценка исследований по индивидуальным критериям представлены на рисунке 1.

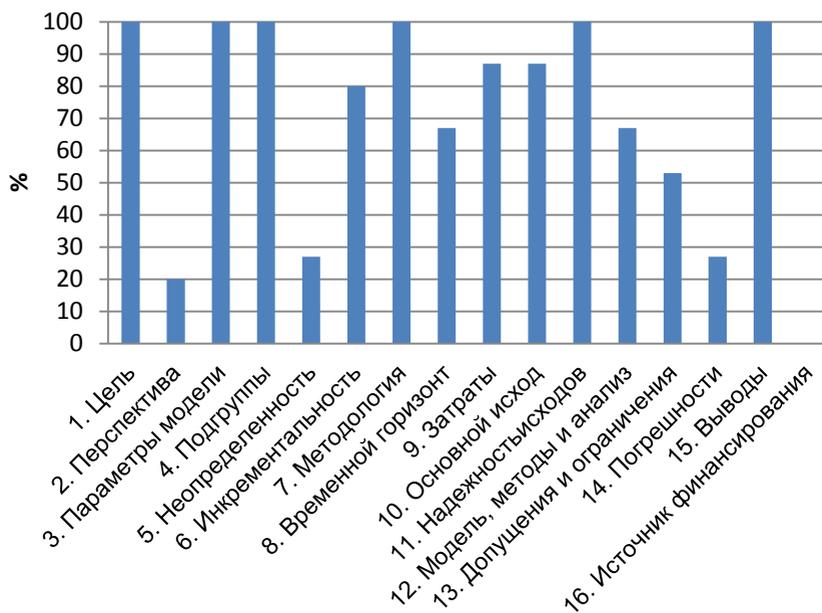


Рис.1. Доля фармакоэкономических исследований, в которых присутствует критерий качества.

Обсуждение.

Обзор российских фармакоэкономических исследований в онкологии и оценка качества представления их в печати проводится впервые. Качество исследований, оцененное по методике QHES и МДО составили соответственно 74 и 69 баллов. Много это или мало? Ранжирование некоторых исследований (табл.2), использовавших методiku QHES, показало, что статьи, опубликованные в России, занимают среднюю позицию (ближе к нижнему уровню), что говорит о неплохом качестве фармакоэкономических исследований. Наивысший бал среди анализируемых исследований (93 балла)

получила статья А. Колбина и др. из Санкт Петербурга, за фармакоэкономический анализ таргетной терапии метастатического рака почки [16]. Высший бал (78 баллов) среди московских исследований получила статья В. Омеляновского и др. за клинико-экономический анализ второй линии терапии хронического миелолейкоза [19].

Таблица 2

Примеры значений QHES для международных публикаций.

Ссылка	Предмет исследования Экономической Оценки (ЭО)	QHES	
		Среднее значение QHES	Стандартное отклонение QHES
Lange et al. 2014, [24]	Метастический NSCLC	66.5	17.2
Tran et al. 2014 [25]	ЭО опубликованные во Вьетнаме	67.3	22.9
	Международные ЭО о здравоохранении Вьетнама	88.7	13.3
Yong et al. 2014 [26]	Улучшенное лечение астмы	73.7	9.7
Peterson et al. 2009 [27]	Физиотерапия	82.2	15.8
Desai et al, 2012 [28]	ЭО в Индии	86	6
Wong et al. 2010 [29]	Фармасогенетика	77	ранг 29-99
Gerkens et al. 2008 [30]	Хирургическое лечение ожирения	95	ранг 75-99
Nwachukwu et.al.2015 [31]	Ортопедическая спортивная медицина	81.8	ранг 70-94
Djalalov et al. 2011 [32]	Услуги по генетическому тестированию и вмешательствам	89.8	ранг 41-100

Эти и другие публикации с высоким качеством после небольших изменений в структуре статьи и включения вероятностного анализа могут вполне претендовать на публикацию в международных журналах.

Меры по повышению качества представления исследований для соответствия международным стандартам можно разделить на две категории: 1) не требующих значительных усилий и 2) требующих дополнительного анализа и доработки раздела обсуждения результатов.

Минимальные усилия со стороны авторов необходимы для внедрения следующих критериев качества: источник финансирования (3 балла), перспектива исследования (4 балла), структура модели и методы анализа (8 баллов), временной горизонт и дисконтирование (7 баллов). То есть, указав в статье вышеназванную информацию, которая отсутствует у большинства исследований, можно повысить качество публикуемого материала более чем на 20 баллов.

Указание источника финансирования является необходимым условием публикации статьи в международном медицинском журнале. Ни один из авторов статей источник финансирования не указал. Хотя ни для кого не является секретом, что все анализируемые модели и большинство опубликованных за рубежом статей финансируются фармацевтическими компаниями или близкими к ним фондами. Целью фармацевтических компаний является увеличение продаж новых лекарственных средств и получение прибыли. Компании заинтересованы в поддержке и публикации исследований, направленных на достижение корпоративных целей. Однако это не обязательно означает, что финансирование индустрией может повлиять на результат. Хотя имеются исследования, обнаружившие некоторую связь между источником финансирования и исходом клинических исследований. Аналитическую перспективу исследования

указали только три автора, хотя этот параметр определяет виды затрат, которые будут использованы в анализе. Из четырех видов перспектив авторы использовали только перспективу Министерства Здравоохранения, что вполне логично, т.к. решение о включении в формуляр или даже разрешение реализации в розничной торговле является прерогативой регуляторных органов.

Структура модели и методы анализа не были представлены примерно в трети анализируемых публикаций. Отсутствие структуры модели делает невозможным отслеживать процесс развития болезни, эффективность медицинского вмешательства и соответствие модели действительности. Метод моделирования должен быть обязательно указан. Три исследования отметили, что использовали «математическую модель», но не указали какой тип модели или вид анализа был применен. Следует иметь в виду, что одной из целей правильного представления материала является возможность репликации или построения подобной модели, позволяющей получить сходные результаты другими исследователями, позволяет валидировать модель и рекомендовать более широкое использование структуры модели и методов моделирования.

Временной горизонт и дисконтирование не были представлены также примерно в трети анализируемых публикаций. Диапазон временного горизонта варьировал от 1 года при моделирование больных раком легких до продолжительности всей жизни у больных лейкозом. Дисконтирование должно производиться не только для затрат, но и для клинических исходов. Величина дисконтирования исходов, если предварительно не определена, может быть одинаковой с затратами. Все вышеуказанные критерии не требуют специального анализа для их определения, а являются

составной частью модели, наличие которых в статье позволит значительно повысить качество публикуемого материала.

Другая группа критериев качества, требующих заметных усилий и времени, включает информацию о допущениях и ограничениях модели (7 баллов), погрешности моделирования (6 баллов) и анализ неопределенности (9 баллов). Критерий допущения и ограничения (недостатки) модели отсутствовал примерно у половины анализируемых исследований. Допущения являются составным элементом, без которого невозможно построить более или менее достоверную модель. Дело в том, что точно смоделировать действительность, включая историю болезни, побочные эффекты, разнообразие характеристик пациентов и т. д. почти невозможно. Поэтому в фармакоэкономическом анализе отводится специальный раздел под названием «Допущения», который вместе с возможными ограничениями модели фактически защищает исследование от критики оппонентов. «Ограничения (недостатки)» модели никоим образом не умоляют достоинство проведенного исследования, а позволяют объяснить пользователям, включая ЛПР и врачам, какие факторы повлияли на результат и что сделали авторы, чтобы снизить влияние этих ограничений на модель.

Потенциальные погрешности или отклонения (bias) отсутствовали более чем у двух третей статей. Погрешности делятся на системные и случайные. Системные погрешности могут включать отклонение дизайна исследования или несоответствие выводов результатам исследования. К случайным погрешностям можно отнести недостаточную статистическую значимость результатов многих клинических исследований и их отклонение в сторону положительных результатов [8]. Погрешности модели обычно обсуждаются в разделе «Ограничения».

Анализ неопределенности отсутствовал также более чем у двух третей статей. Неопределенность делится на две категории: структурные погрешности (о которой говорилось выше) и погрешности параметров. Анализ неопределенности параметров включает два вида анализа чувствительности: детерминированный и вероятностный анализы. (Приложение 2. Критерий №5) Вероятностный анализ не был представлен ни в одном из исследований. Детерминированный анализ с графиком одно- и двухстороннего анализа чувствительности был представлен в трех исследованиях, в табличной форме в одном и в тексте у двух исследований. Все исследования были проведены в Санкт-Петербурге. Анализ чувствительности является важной частью моделирования, позволяющий показать, насколько чувствительны результаты модели на изменение параметров. Графическое представление результатов анализа чрезвычайно удобно для лиц, незнакомых с основами моделирования. Структурирование представляемого материала и прозрачность подачи результатов позволит повысить качество публикаций, но и обеспечить доступность информации для заинтересованных лиц.

Качество публикуемых статей зависит не только от того, «что» представлено в исследовании, но и от того, «как» представлен материал. Не секрет, что слепое следование перечню критериев качества без должного понимания того, что подразумевает под собой каждый критерий, не решает проблемы качества публикуемого материала. Важно, чтобы публикуемый материал был представлен в доступной форме, отвечал целям и задачам исследования и соответствовал требованиям конкретного критерия.

На основе проведенного анализа фармакоэкономических исследований в онкологии ниже представлены рекомендации и предложения по совершенствованию структуры статьи и

параметров модели, позволяющих, по нашему мнению, повысить качество публикуемых исследований, и обеспечить их соответствие требованиям международных журналов:

Результаты и обсуждение исследования должны быть представлены отдельно. Смешанное представление не позволяет резюмировать ключевые результаты исследования и интерпретировать методы получения данных.

В методической части должны отдельно представляться и подробно описываться все параметры модели, включая вероятность событий, смертность или выживаемость и полезность для всех состояний здоровья.

Обсуждение должно включать сравнение полученных данных с соответствующими результатами других опубликованных работ, обсуждение ограничений (недостатков) данного исследования и рекомендации, касающиеся направлений будущих исследований.

В некоторых моделях вероятности перехода из одного состояния здоровья в другое не представлены, то есть используется упрощенная модель, состоящая из двух состояний «жизнь-смерть». При отражении истории болезни подобный «примитивизм» не позволяет смоделировать все затраты и последствия от внедряемой технологии.

Затратам в статьях уделяется гораздо большее внимание, чем клиническим показателям, дается их излишняя детализация, вплоть до стоимости упаковки лекарства. Однако информация об используемых ресурсах – медицинских и немедицинских, во многих случаях отсутствует. При моделировании важнее указать не цену упаковки, а стоимость одного цикла лечения. Затраты должны быть представлены для всех сравниваемых технологий. Необходимо указывать весь диапазон значений по каждому виду затрат. Эти данные будут использоваться при анализе чувствительности для определения погрешностей модели.

Все расчеты в модели следует проводить на 1 пациента, так как результаты модели представляют собой среднестатистический результат. Расчет показателей, клинических и экономических на 100 пациентов, может вводить пользователей в заблуждение.

В онкологических моделях следует использовать средние значения клинических показателей таких как, выживание и выживание без прогрессирования. Нужно учитывать, что результаты клинических исследований в большинстве случаев представлены в медиане, тогда как в модели необходимо использовать среднеарифметические значения.

Структурные недостатки модели и погрешности параметров выявляются с помощью вероятностного и одностороннего анализов чувствительности. Односторонний анализ чувствительности не должен ограничиваться одним или двумя параметрами, а должен быть проведен для всех ключевых параметров, потенциально влияющих на результат. Лучше всего представлять результаты одностороннего анализа с помощью «лесного» графика. Доверительный интервал должен быть представлен для всех анализируемых параметров.

Некоторые модели не проводили дисконтирование затрат при временном горизонте 5 и более лет, тогда как необходимо дисконтировать затраты при временном горизонте более 1 года.

В некоторых моделях ошибочно считают частоту событий, например, процент 5 летней выживаемости, за вероятность событий. Частота событий представляет собой количество событий, имеющих место в данной популяции больных за единицу времени, иногда называемой «скоростью» событий. Тогда, как вероятность событий является вероятностью того, что данное событие может произойти с индивидуумом за единицу времени. Поэтому при расчетах

ICER нельзя делить инкрементальные затраты на процент, например, пятилетней выживаемости. Для расчета вероятности событий сначала производится расчет частоты (rate) дожития для одного года, затем по формуле рассчитывается вероятность события для одного года, которая и используется в моделях.

При сравнении 3 и более альтернативных технологий невозможно проводить Инкрементальный анализ (ИА) так как ИА предусматривает сравнение только 2 технологий. Некоторые исследования вместо ИА используют, соотношение средних значений затрат к эффективности. Преимущества и недостатки подобного подхода будут рассмотрены в следующей статье.

Как и любое научное исследование, данная статья не лишена определенных ограничений и недостатков.

Во-первых, отсутствие единой клинической базы данных русскоязычных статей, наподобие PubMed Medline, не позволяет обнаружить все фармакоэкономические статьи по онкологии. Авторы приложили все усилия, включая поиск в интернете, клинических изданиях и базах данных, для того, чтобы минимизировать этот недостаток.

Во-вторых, методику QHES часто критикуют за отсутствие конкретности при формулировании критерия, а именно, наличие нескольких условий, соответствие которым определяют бал критерия. Отсутствие одного из условий делает затруднительным определение единой оценки критерия. Авторы попытались решить эту проблему путем модификации методики QHES посредством использования Методики Детальной Оценки (МДО). Похожая модификация критерия была апробирована Young и Shafie, которые получили одинаковый с нашей оценкой результат - общая сумма баллов QHES была выше чем модифицированная оценка, что говорит о некой валидации предложенной оценки МДО.

В качестве направлений будущих исследований можно предложить следующее: провести анализ качества неонкологических фармакоэкономических исследований, провести опрос авторов статей по которым проведена оценка качества с целью определения обоснованности оценки и возможности использования методик QHES и МДО; посмотреть как повлияет публикация данной статьи на качество экономических исследований в будущем.

Заключение.

В целом качество российских фармакоэкономических исследований является приемлемым, в них используются данные из достоверных источников. Тем не менее, во многих исследованиях отсутствуют информация о допущениях и ограничениях модели, о источниках финансирования, о перспективе исследования, о погрешностях моделирования и анализе неопределенности. Имеется достаточный потенциал для повышения качества за счет улучшения структуры статьи и указания параметров модели. Качество экономической оценки следует улучшать путем обучения моделированию медицинских технологий и разработке стандартов (руководств) по проведению экономической анализа и процессу Оценки Технологии Здравоохранения.

Благодарность (Acknowledgment)

Авторы выражают благодарность Людмиле Безмельницыной за помощь в поиске литературы и Дмитрию Мешкову за полезные комментарии.

Литература

1. Detsky AS. Guideline for economic analysis of pharmaceutical products: a draft document for Ontario and Canada. *Pharmacoeconomics* 1993;3:354–361.

2. Report from the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. *Int. J. Technol. Assess Health Care* 1995;11:796–797.
3. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996;313:275–283.
4. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, et al. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 1996;276: 1253–1258.
5. Chiou CF1, Hay JW, Wallace JF, Bloom BS, Neumann PJ, Sullivan SD, Yu HT, Keeler EB, Henning JM, Ofman JJ. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Med Care*. 2003 Jan;41(1):32-44.
6. Омеляновский В, Авксентьева М., Солдатова И. И др. Клиническая и экономическая экспертиза при формировании перечней лекарственных средств. НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ Москва 4 с.
7. Spiegel BMR, Targownik LE, Kanwal F, Derosa V, Dulai GS, Gralnek IM, Chiou C: The quality of published health economic analyses in digestive diseases: a systematic review and quantitative appraisal. *Gastroenterology* 2004, 127:403–41
8. Rod Barnes, Alan Heaton, Carole Magoffin, Jack McMillan, Tom Taylor, Albert Wertheimer Panel 6: Addressing Questions of Bias, Credibility, and Quality in Health Economic Evaluations. Volume 2 Number 2 1999 *Value in Health*
9. Павлыш А.В., Колбин А.С. Касимова А.Р. Фармакоэкономический анализ применения оксалиплатина в химиотерапии колоректального рака.

- Данные реальной клинической практики. Фармакоэкономика: Современная фармакоэкономика и фармаэпидемиология №3, 2014, стр. 26-29
10. Куликов А.Ю., Фармакоэкономический анализ внедрения лекарственного средства акситиниб в схемы лечения метастатического почечно-клеточного рака. Фармакоэкономика: Теория и практика Том 2, №3, 2014, стр.71-76
 11. Колбин А. С., Курылев А. А., Павлыш А.В. Проскурин М.А. Балыкина Ю.Е. Фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых в первой линии таргетной терапии метастатического рака почки. Фармакоэкономика: Теория и практика Том 2, №3, 2014, стр 14 -20
 12. Колбин А. С., Курылев А. А., Прасолов А. В. , Павлыш А. В., Кабазитаксел во второй линии химиотерапии рака предстательной железы —клинико-экономическая оценка, Качественная Клиническая Практика №1 2013 г, стр. 2-14.
 13. Рудакова А.В., Проценко С.А. Оценка эффективности затрат на терапию второй линии неоперабельного немелкоклеточного рака легкого gefитиниба. Качественная Клиническая Практика №3, 2013, стр. 31-38
 14. Белоусов Д. Ю., Поддубная И. В., Афанасьева Е. В., Белоусов Ю. Б., Gefитиниб для лечения немелкоклеточного рака лёгкого: анализ экономической эффективности во второй линии терапии. Качественная Клиническая Практика №1 2012, стр.21-32
 15. Русаков И.Г. Ивахненко О.И, Андреева Н.С., Горяйнов С.В., Свешникова Н.Д. Сравнительная клинико-экономическая оценка альтернативных сценариев терапии второй линии у пациентов с метастатическим гормонорезистентным раком предстательной железы с

прогрессированием после первичной химиотерапии на основе доцетаксела. Медицинские Технологии: Оценка и выбор, №2, 2012

16. Колбин А.С., Курылев А.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю. Е., Применение эверолимуса и сорафениба при метастатическом раке почки: анализ затраты эффективность и анализ влияния на бюджет. Медицинские Технологии: Оценка и выбор, №2 2012.
17. Куликов А.Ю., Фармакоэкономическая оценка лекарственных средств эрлотиниб, доцетаксел, пеметрексед и gefитиниб в терапии второй линии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого Фармакоэкономика: Современная фармакоэкономика и фармаэпидемиология №3, 2013, стр. 8-12
18. Проценко С. А., Рудакова А. В. , Моисеенко Ф. В., Левченко Е. В. , Мацко Д. Е. , Иванцов А. О. , Семёнов И. И. , Иевлева А. Г. , Митюшкина Н. В. , Того А. В , Новик А. В., Имянитов , Моисеенко В. М. Фармакоэкономический анализ терапии gefитинибом больных немелкоклеточным раком легкого, Вопросы онкологии, 2012, том 58, № 3, стр. 352-358
19. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Крысанов И.С., Горяинов С.В., Коваль Д.А., Клинико-экономический анализ применения дазатиниба и nilотиниба во второй линии терапии хронического миелолейкоза у больных, резистентных к иматинибу. Медицинские Технологии: Оценка и выбор, № 2, 2011.
20. Рудакова А.В., Эффективность затрат на бендамустин в терапии хронического лимфоцитарного лейкоза. Фармакоэкономика: Современная фармакоэкономика и фармаэпидемиология Том 4, №3, 2011, стр. 29-33

21. Рудакова А.В., Эффективность затрат на бендамустин в терапии индолентных неходжкинских лимфом. Фармакоэкономика: Современная фармакоэкономика и фармаэпидемиология. Том 4, №3, 2011 г, стр. 23-28
22. Аполихин О.И., Сивков А.В., Катибов И.В., Чернышев И.В., Жернов А.А., Корякин А.В., Сравнительный анализ клинических и экономических результатов радикальной простатэктомии и брахитерапии. Экспериментальная и клиническая урология №1 2011.
23. Павлыш А.В., Колбин А.С. Сравнительное ретроспективное нерандомизированное клинико-экономическое исследование эффективности и безопасности использования препаратов паклитаксела (Паклитаксел-Лэнс или Таксол) в монорежиме для 2-й линии лечения пациенток с метастатическим раком молочной железы. Фармакоэкономика: Современная фармакоэкономика и фармаэпидемиология Том №3, 2010,стр.23-29
24. Ansgar Lange, Anne Prenzler, Martin Frank, Heiko Golpon, Tobias Welte and J-Matthias von der Schulenburg, A systematic review of the cost-effectiveness of targeted therapies for metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC). BMC Pulmonary Medicine 2014, 14:192
25. Bach Xuan Tran, Vuong Minh Nong, Rachel Marie Maher, Phuong Khanh Nguyen, Hoat Ngoc Luu. A Systematic Review of Scope and Quality of Health. PlosOne August 2014, Volume 9 , Issue 8, e103825
26. Yee V. YONG, Asrul A. SHAFIE. Economic evaluation of enhanced asthma management: a systematic review. Pharmacy Practice 2014 Oct-Dec;12(4):493.
27. Laura E. Peterson, Clifford Goodman, Erin K. Karnes, Charlene J. Chen,

- J. Amanda Schwartz Assessment of the Quality of Cost Analysis Literature in Physical Therapy. *Physical Therapy* Volume 89 Number 8, August 2009, 733-755
28. Pooja R.Desai , Hitesh S. Chandwani and Karen L. Rascati Assesing the Quality of pharmacoeconomic Studies in India. *Pharmacoeconomics* 2012, 30(9), 749-762
 29. William Wong , Josh J. Carlson, rahber Thariani and David L. Veenstra. Cost effectiveness of Pharmacogenomics a critical and Systematic Review. *Pharmacoeconomics* 2010, 28(11), 1001-1013
 30. Sophie Gerkens, Ralph Crott, Irina Cleemput, Jean Paul Thissen, Marie-Christine Coson, Yves Horsmans, Claire Beguin. Comparison of three instruments assessing the quality of economic evaluations: A practical exercise on economic evaluations of the surgical treatment of obesity. *International journal of Technology Assessment in Health Care*, 24:3, 2008, 318-325
 31. Nwachukwu BU, Schairer WW, Bernstein JL, Dodwell ER, Marx RG, Allen AA Cost-effectiveness analyses in orthopaedic sports medicine: a systematic review. *Am J Sports Med.* 2015 Jun;43(6):1530-7.
 32. Djalalov S, Musa Z, Mendelson M, Siminovitch K, Hoch J. A review of economic evaluations of genetic testing services and interventions (2004-2009). *Genet Med.* 2011 Feb;13(2):89-94
 33. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Концептуализация модели для оценки медицинских технологий. *Медицинские Технологии: Оценка и Выбор* № 2. 2014 стр. 16-22
 34. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Роль систематического обзора и метаанализа при оценке технологий в здравоохранении. *Медицинские Технологии: Оценка и Выбор* № 3. 2012 стр. 10-16

35. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Интерпретация результатов оценки медицинских технологий. Медицинские Технологии: Оценка и Выбор № 4. 2014 стр. 19-28
36. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Обзор руководств по оценке технологий в здравоохранении: основные условия построения экономических моделей. Медицинские Технологии: Оценка и Выбор № 1. 2012 стр. 35-41
37. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Расчет затрат при экономической оценке медицинских технологий. Медицинские Технологии: Оценка и Выбор № 3. 2013 стр. 20-27
38. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Теоретические основы экономической оценки медицинских технологий. Медицинские Технологии: Оценка и Выбор № 3. 2014 стр. 10-17

Приложение 1. Характеристика основных клинических и экономических параметров отобранных для оценки исследований

#	Автор, год	Клиническое описание	Лечение	Тип модели	Временной горизонт	Инкремент затраты (руб)	Инкремент. эффективн.	ICER
1	Павлыш и др. 2014, Санкт-Петербург [9]	Оксалиплатин в химиотерапии колоректального рака	Элоксатин vs. Экзорум	Стат. анализ	3 года	101213	11.5% регрессия опухоли	8801
			Элоксатин vs. Платикад	Стат. анализ	3 года	61750	3.4 % регрессия опухоли	18162
2	Куликов 2014, Москва** [10]	Акситиниб в схеме лечения метастатического почечно-клеточного рака	Сорафениб, Сунитиниб, Эверолимус, Акситиниб	Марковская модель	10 лет	Не применимо		
3	Колбин и др 2014, Санкт-Петербург* [11]	1-ая линии таргетной терапии метастатического рака почки	Сунитиниб vs бевацизумаб	Марковская модель	6 лет	-2946960	0.31 LY	Доминирует
			Сунитиниб vs сорафениб	Марковская модель	6 лет	518629	0.74 LY	705618
4	Колбин и др 2013, Санкт-	Кабазитаксел во 2-ой линии химиотерапии	Кабазитаксел vs абиратерон	Дерево решений	5 лет	-159200	0.267 лет безпрогрес. выживаем.	Доминирует

	Петербург [12]	рака предстательной железы						
5	Рудакова и Проценко 2013 Санкт-Петербург [13]	Терапия 2-ой линии неоперабельного немелкоклеточного рака легкого	Гефитиниб vs. Доцетаксел	Математич. модель	Нет	-8270	0.13 QALY	Доминирует
			Гефитиниб vs. пеметрексед	Математи. модель	Нет	277430	0.23 QALY	1230310
6	Белоусов и др. 2012 Санкт-Петербург [14]	Терапия 2-ой линии немелкоклеточного рака лёгкого	Гефитиниб vs. Доцетаксел	Марковская модель	3 года	-11089	0.015 QALY	Доминирует
7	Русаков и др. 2012*, Москва [15]	2 - ая линия терапии метастатического гормонорезистентного рака предстательной железы с прогрессированием после доцетаксела	Абиратерон ацетат vs Митоксатрон	Математич. модель	Нет	3358080	0.4 LY	8760209
			Кабазитаксел vs Митоксатрон	Математич. модель	Нет	6854568		
8	Колбин и др 2012,	Метастатический рак почки	Эверолимус vs сорафениб	Математич. модель	5 лет	22250	0.05 LY	497002

	Санкт-Петербург [16]							
9	Куликов 2012**, Москва [17]	Терапия 2-ой линии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого	эрлотиниб, доцетаксел, пеметрексед, гефитиниб	Марковская модель	3.3 года	Не применимо		
10	Проценко 2012, Санкт-Петербург [18]	Немелкоклеточный рак легкого	гефитиниб vs. химиотерапия	Марковская модель	1 год	950700	1.02 LY	934800
11	Омельяновский и др. 2011, Москва [19]	2 ая линии терапии хронического миелолейкоза у больных, резистентных к иматинибу	Дазатиниб vs нилотиниб	Марковская модель	10 лет	-3434025	0.1 LY и QALY	Доминирует
12	Рудакова 2011, Санкт-	Хронический лимфоцитарный лейкоз	Бендамустин vs. хлорамбуцил	Марковская модель	Продолжит. жизни	261500	0.308 LY и 0.255 QALY	803800/ LY 956400/ QALY

	Петербург [20]							
13	Rudakova 2011, Санкт-Петербург [21]	Терапия индолентных неходжкинских лимфом	Бендамустин vs. СНОР-R	Марковская модель	Продолжит. жизни	366200	0.901 LY и 0.823 QALY	406500/LY и 445000/QALY
14	Аполихин 2011, Москва [22]	радикальная простатэктомия и брахитерапия	Радикальная простатэктомия vs брахитерапия	Стат. анализ	Нет	Не применимо		
15	Павлыш 2010, Санкт-Петербург [23]	2-й линия терапии метастатического рака молочной железы	Таксол vs Паклитаксел-Лэнс	Древо решений	Нет	30793	Увеличение ремиссии на 18.5 %	Не применимо

Note: * ICER пересчитан авторами (месяцы переведены в годы)

** Инкрементальный анализ при сравнении нескольких технологий неприменим

*** Неприменимо - использовано среднее значение вместо инкрементального

Приложение 2. Оценка качества фармакоэкономических исследований в онкологии методом QHES

Критерии QHES	Интерпретация критерия
<p>1. Was the study objective presented in a clear, specific, and measurable manner?</p> <p>Была ли цель исследования ясной, конкретной и измеримой?</p> <p>Если в анализе указана цель исследования, то статье присуждается 7 баллов.</p>	<p>Цель экономической оценки медицинской технологии должна представляется в контексте принятия решения о финансировании (включения в формуляр данной технологии). Критерий не требует представления цели исследования в определенном месте или формулировки одним предложением. Обязательным является конкретность, ясность и измеримость цели. В клинико-экономических исследованиях цель обычно указывается во введении или в резюме статьи.</p>
<p>2. Were the perspective of the analysis (societal, third-party payer, etc.) and reasons for its selection stated?</p> <p>Были ли перспектива анализа (точка зрения общества, плательщика от третьего лица, и т.д.) а также причина выбора данной перспективы изложены в исследовании?</p>	<p>Аналитическая перспектива экономической оценки определяется с точки зрения или позиции какого лица – пациента, страхового агентства, министерства здравоохранения или общества проводится данное исследование. Перспектива анализа определяет виды затрат, которые будут использованы при оценке технологий. Модели, использующие перспективу обществ, должны включать прямые и косвенные затраты, а исходы измеряться в годах качественной жизни (ГКЖ). Разъяснений, почему используется</p>

<p>Если в анализе указана перспектива исследования то статья присуждается 4 балла.</p>	<p>перспектива общества не требуется, так как она наиболее широко охватывает рассматриваемую проблему. Для всех остальных перспектив необходимо обоснование выбора Баллы присуждаются, если перспектива указана и совпадает с затратами и исходами, используемыми в анализе [33, 36]</p>
<p>3. Were variable estimates used in the analysis from the best available source (i.e. Randomized Control Trial—Best, Expert Opinion—Worst)?</p> <p>Использовались ли наилучшие (наиболее надежные) источники при определения параметров модели. (т.е. данные СО, МА и РКИ – лучшие (более надежные), мнение экспертов – худшие (менее надежные))?</p> <p>Если в анализе использовались данные СО и МА, РКИ, и АБД то статье присуждается 8</p>	<p>При моделировании, достоверность оценки технологий в здравоохранении достигается за счет тщательного и целенаправленного подбора параметров модели. Параметры подбираются как для основного варианта (base case) модели, так и для возможных наименьших и наибольших значений основных параметров, которые используются при анализе чувствительности модели. Данные, полученные с помощью систематического обзора (СО) и мета-анализа (МА), считаются наиболее достоверными и находятся на вершине пирамиды доказательной медицины, затем идут рандомизированные контрольные исследования (РКИ), административные базы данных (АБД), нерандомизированные, когортные исследования, исследования «случай-контроль» и в конце, у основания пирамиды расположилось «мнение</p>

<p>баллов.</p>	<p>экспертов». Оценка качества клинических показателей производится по методике группы GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation), которая оценивает четыре ключевых элемента исследований: дизайн, качество, согласованность результатов и наличие прямых или косвенных доказательств.</p> <p>Баллы присуждаются, если использовались наилучшие (наиболее надежные) источники данных для определения действенности (efficacy) и безопасности медицинской технологии. Предпочтение в выборе источника должно отдаваться CO и MA. [34]</p>
<p>4. If estimates came from a subgroup analysis, were the groups prespecified at the beginning of the study?</p> <p>Были ли подгруппы пациентов, данные которых использовались в анализе, определены заранее, в начале исследования?</p> <p>Если подгруппы пациентов, данные</p>	<p>Результаты клинических исследований зависят от характеристики пациентов, отличающиеся большим разнообразием. Использование в модели усредненных значений не всегда отражает действительность. Поэтому при моделировании рекомендуется использовать данные подгрупп пациентов различаемых по полу, возрасту, сопутствующим заболеваниям, тяжестью заболевания, исходам и т.д. Наличие подгрупп пациентов в анализе, позволяет «подстраховаться» от возможной критики в использовании только благоприятных исходов, что очень</p>

<p>которых используются в анализе, определены в начале исследования то статье присуждается 1 балл?</p>	<p>важно при финансировании исследования со стороны компании-производителя. Бал присуждается, если данные подгрупп пациентов, используемые в анализе, получены из источника, определенного в начале исследования, или если анализ подгрупп вообще не выполнялся. Бал не присуждается, если в клинических исследованиях, откуда были получены данные, имеется разделение пациентов на подгруппы, а в экономической оценке анализ подгрупп отсутствует.</p>
<p>5. Was uncertainty handled by: 1) statistical analysis to address random events; 2) sensitivity analysis to cover a range of assumptions?</p> <p>Как в модели решалась проблема неопределенности? 1) методом статистического анализа для адресации случайных событий; 2) методом анализа чувствительности путем охвата всего спектра</p>	<p>Результаты анализа в значительной степени зависят от уровня достоверности, неопределенности, или погрешности (<i>uncertainty</i>) различных факторов. Это может относиться к методологии построения модели, т. е. к так называемой структурной погрешности (<i>structural uncertainties</i>), или к значениям, используемым в моделях и называемым погрешностью параметров (<i>parameter uncertainty</i>). Для определения влияния различных видов погрешности на результаты модели используется анализ чувствительности (АЧ) (<i>sensitivity analysis</i>). При экономической оценке используются два вида АЧ: 1) Детерминированный – одно- двух и</p>

<p>допущений.</p> <p>Если в анализе представлены статистический анализ или анализ чувствительности то статье присуждается 9 баллов.</p>	<p>трехсторонние анализы, при которых изменяют один или несколько параметров и определяют влияние этого изменения на результат модели;</p> <p>2) Вероятностный (стохастический) анализ, позволяющий рассмотреть результаты модели при изменении одновременно для всех параметров, путем выборки потенциальных параметров из распределения доверительного интервала.</p> <p>Баллы присуждаются, если представлены результаты детерминированного и вероятностного анализов чувствительности. [35]</p>
<p>6. Was incremental analysis performed between alternatives for resources and costs?</p> <p>Проводился ли инкрементный анализ между сравниваемыми технологиями для ресурсов и расходов?</p> <p>Если в статье представлен инкрементный анализ то статье присуждается 9 баллов.</p>	<p>Инкрементный анализ представляет собой процесс оценки добавленных затрат на единицу исхода (эффекта) при сравнении двух различных видов медицинского вмешательства. При ОТЗ инкрементный анализ чаще всего представляется как затраты на год сохраненной жизни или год качественной жизни. Очень часто в публикациях не указывается прирост (инкремент) в затратах и эффектах от внедряемой технологии, что делает подобные исследования схожими с анализом минимизации затрат.</p> <p>Баллы присуждаются, если в статье представлен инкрементный анализ (ICER), или технология является доминирующей. Также должны быть</p>

	представлены затраты и выгоды каждой анализируемой технологии.
<p>7. Was the methodology for data abstraction (including value health states and other benefits) stated?</p> <p>Была ли методология получения данных (включая значения (полезность) состояний здоровья и другие выгоды) представлена в исследовании?</p> <p>Если в анализе раскрыта методология получения данных (стратегия поиска и отбора литературы, СО) или дана ссылка на соответствующую литературу то статье присуждается 5 баллов.</p>	<p>В методической части публикации авторы должны представить критерии включения и исключения данных используемых в качестве параметров модели. В приложении исследования обычно представляют стратегию поиска и отбора литературы. Журналы с высоким импакт фактором требуют проведения систематического обзора по каждому параметру модели. Баллы присуждаются, если в статье указаны значения (полезность) для всех состояний здоровья, используемых в модели и источники, откуда эта информация была получена.</p>
<p>8. Did the analytic horizon allow time for all relevant and important outcomes? Were benefits and costs that went beyond 1 year discounted (3–5%) and justification given for the discount rate?</p>	<p>Временной горизонт в моделях (период, охваченный моделированием) должен быть достаточным, чтобы уловить различия в исходах при сравниваемых альтернативных технологиях. При моделировании когорты хронических больных обычно используют временной горизонт,</p>

<p>Достаточен ли временной горизонт модели, чтобы произошли все важные исходы, влияющие на результат анализа? Были ли дисконтированы выгоды и издержки, выходящие за рамки 1 года и представлено ли обоснование выбора ставки дисконтирования?</p> <p>Если в анализе указан горизонт времени и было проведено дисконтирование то статье присуждается 7 баллов</p>	<p>равный продолжительности жизни пациентов. Затраты и эффекты, используемые при расчетах ОТЗ, должны быть приведены к одному времени с помощью дисконтирования. Ставка дисконтирования для базового варианта модели зависит от того, для какой страны производится анализ. Баллы присуждаются, если в анализе указан достаточный временной горизонт, чтобы охватить все важные исходы и проведено дисконтирование затрат при горизонте более 1 года. [33,36]</p>
<p>9. Was the measurement of costs appropriate and the methodology for the estimation of quantities and unit costs clearly described?</p> <p>Использовался ли соответствующий метод измерения затрат и показана ли</p>	<p>Затраты в здравоохранении рассматриваются в широком контексте и включают все ресурсы, необходимые для внедрения изучаемой технологии, а также упущенные возможности по использованию этих ресурсов в других секторах экономики – так называемые альтернативные затраты (opportunity cost). Метод измерения затрат зависит от перспективы исследования т.е. с точки зрения кого – пациента, клиники,</p>

<p>методология оценки единицы затрат?</p> <p>Если в анализе указаны количество и единицы измерения затрат то статье присуждается 8 баллов.</p>	<p>Минздрава или общества производится экономическая оценка. В исследованиях должна быть представлена детальное описание использования ресурсов, чтобы определить разницу или экономию ресурсов от внедрения новой технологии. Источниками определения единицы затрат служат административные базы данных, статистические сборники, бухгалтерия клиники и опросы пациентов. В настоящее время все большую популярность приобретают так называемые затраты на объединенные группы, позволяющие определить затраты по каждой категории больных с учетом продолжительности госпитализации или используемых ресурсов. Баллы присуждаются, если для каждой технологии определены и оценены соответствующие расходы и исходы, а также описаны источники, откуда эти данные были получены. [37]</p>
<p>10. Were the primary outcome measure(s) for the economic evaluation clearly stated and were the major short term, long term and negative outcomes included?</p>	<p>Понятие «исходы» широко используется для характеристики результатов и ценности медицинского вмешательства. В зависимости от цели исследования могут определяться клинические исходы, т.е. связанные со здоровьем пациента, либо экономические исходы (результаты),</p>

<p>Были ли основной исход(ы) экономической оценки ясно сформулированы и включены ли кратко/долгосрочные и негативные исходы в анализ?</p> <p>Если в анализе указаны основные исходы то статье присуждается 6 баллов.</p>	<p>связанные с оценкой использования ресурсов здравоохранения. Существуют различные виды клинических исходов, выраженных в состояниях здоровья или наступивших событиях (инфаркт миокарда, инсульт), изменениях физиологических параметров (артериальное давление (АД), уровень сахара в крови) или в индексах здоровья, выраженных в ГКЖ. Для построения реалистичной модели необходимо, чтобы пациент или когорта больных «испытала» все аспекты болезни, выраженные различными состояниями здоровья. Только при этом условии можно получить искомые данные об исходах, связанных с применением альтернативных медицинских технологий. Для моделирования хронических заболеваний обычно берется временной горизонт равный продолжительности жизни пациента. Баллы присуждаются, если в анализе ясно указаны основные исходы (напр. Затраты на ГСЖ или ГКЖ) и побочные эффекты. [33]</p>
<p>11. Were the health outcomes measures/scales valid and reliable? If previously tested valid and reliable measures were not</p>	<p>Выбор единицы измерения исходов зависит от цели и задач экономической оценки. Если необходимо определить экономическую эффективность снижения артериального давления или уровня сахара крови, то и</p>

<p>available, was justification given for the measures/scales used?</p> <p>Были ли единицы измерения исходов надежны и обоснованы? В случае, если доступ к достоверным источникам и надежной информации был ограничен, было ли представлено обоснование для исходов использованных в модели?</p> <p>Если в анализе представлен обоснованный исход (напр. ГКЖ, ГСЖ) то статье присуждается 7 баллов. В случае, если используются промежуточные исходы или биомаркеры, то их применение должно быть в статье обосновано.</p>	<p>определяются затраты на единицу конкретного исхода. Такие исходы называют промежуточными или биомаркерами. Они представляют интерес для узкой группы лиц, часто в пределах клиники или конкретного заболевания. Однако лиц принимающих решения больше интересует сравнение эффективности вмешательства между различными видами заболеваний. Такого рода исходом является годы сохраненной жизни (ГСЖ) от медицинского вмешательства, который позволяет объединить различные исходы заболеваний в единый показатель. Здоровоохранение в последние годы фокусируется не только на увеличении продолжительности жизни, но и на улучшении качества жизни пациентов, поэтому и в ОТЗ предпочитают оценивать клинические исходы в соответствующих единицах улучшения качества жизни. Качество жизни включает социальные, эмоциональные и физические аспекты жизни пациентов. Какой бы исход не использовался в анализе, он должен быть обоснован и соответствовать целям исследования. Баллы присуждаются, если основные исходы (ГКЖ и ГСЖ) в анализе получены из достоверных и надежных</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	источников. При использовании альтернативных (промежуточных) исходов необходимо представить обоснование.
<p>12. Were the economic model (including structure), study methods and analysis, and the components of the numerator and denominator displayed in a clear transparent manner?</p> <p>Были ли экономическая модель (включая структуру), методы моделирования, а также компоненты инкрементного анализа (числитель и знаменатель) представлены понятным образом?</p> <p>Если в анализе были представлены методы моделирования, компоненты инкрементного анализа и структура модели то статье присуждается 8 баллов.</p>	<p>При моделировании используются модели Маркова, симуляции дискретных событий и графические модели дерева решений. Структура или схематическое изображение этих моделей, отражающих переход пациентов из одного состояния в другое, должно быть представлено в методической части исследования. Для проведения ОТЗ разработаны четыре основных метода экономической оценки, различающихся по способам оценки клинических исходов, это анализы 1) минимизации затрат, 2) затраты–эффективность, 3) затраты–полезность, 4) затраты–выгода.</p> <p>Инкрементный анализ «затраты-эффективность» заключается в определении отношения разницы затрат (числитель) двух сравниваемых технологии к разнице в исходах (знаменатель). Баллы присуждаются, если в анализе представлена схематическая структура модели (или дана ссылка на ранее опубликованную модель), методы определения показателей и результатов инкрементного анализа [38]</p>

<p>13. Were the choice of economic model, main assumptions and limitations of the study stated and justified?</p> <p>Были ли выбор экономической модели, основные допущения и ограничения исследования сформулированы и обоснованы?</p> <p>Если в анализе указаны тип модели, допущения и ограничения то статье присуждается 7 баллов (Полная оценка присуждается даже если обоснование представлено не было)</p>	<p>Выбор типа модели зависит от характеристики проблемы и включает следующие составляющие¹: а) моделируемая единица: индивидуум или группа; б) взаимодействия между индивидуумами и другими частями модели; в) временной горизонт времени и единица измерения времени в модели.</p> <p>Модель представляет собой упрощенное выражение действительности, представленное серией математических уравнений. Однако уравнения не всегда могут отразить полную клиническую картину медицинского вмешательства и истории болезни. Использование допущений в статье позволяет объяснить допустимые отклонения модели от реальных условий. (См. критерий 14 для ограничений или недостатков (limitations) экономической оценки).</p> <p>Баллы присуждаются, если в анализе были сформулированы и обоснованы основные предположения и ограничения.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Roberts M., Russell L.B., Paltiel A.D., Chambers M., McEwan P., Krahn M; ISPOR-SMDM modeling good research practices, Task Force conceptualizing a model: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-2. Med Decis Making. 2012. № 5. P. 678–689.

<p>14. Did the author(s) explicitly discuss direction and magnitude of potential biases?</p> <p>Обсудили ли авторы направление и величину потенциальных погрешностей?</p> <p>Если в анализе указаны погрешности, ограничения и недостатки исследования и пути их решения то статье присуждается 6 баллов</p>	<p>Потенциальные погрешности или отклонения от истинных результатов модели должны быть обсуждены в публикуемом анализе. Они могут иметь клинический и экономический характер (погрешности выбора, измерений клинических параметров, выбор типа затрат и т.д). Обычно погрешности модели рассматриваются в разделе «Обсуждение» статьи, где отводится специальный параграф для анализа ограничений или недостатков (Limitations) экономической оценки. Указывается также меры, принятые авторами для «нивелирования» этих недостатков. Объективное освещение погрешности является ключевым моментом исследования, т.к. позволяет объяснить ЛПР возможную сопоставимость результатов, потенциальные ошибки и допустимые отклонения.</p> <p>Баллы присуждаются, если в статье упоминаются потенциальные погрешности и сделана попытка их избежать и объяснить. [35]</p>
<p>15. Were the conclusions/ recommendations of the study justified and based on the study results?</p> <p>Были ли выводы и рекомендации</p>	<p>Выводы и рекомендации должны базироваться на результатах экономической оценки. Кроме этого даются рекомендации, касающиеся направлений будущих исследований и клиническое значение проведенного исследования.</p>

<p>исследования обоснованы и базируются ли на результатах исследования?</p> <p>Если выводы базируются на результатах исследования то статье присуждается 8 баллов</p>	<p>В заключении экономической оценки также следует остановиться на том, является ли исследуемая технология экономически эффективной. Баллы присуждаются, если выводы и рекомендации исследования соответствуют результатам, полученными в модели и сопоставимы с результатами других подобных исследований.</p>
<p>16. Was there a statement disclosing the source of funding for the study?</p> <p>Раскрыт ли источник финансирования фармакоэкономического исследования?</p> <p>Если в анализе указан источник финансирования то статье присуждается 3 балла</p>	<p>Источник финансирования в международных клинических журналах обычно указывается в отдельной секции называемой acknowledgment – признательность или подтверждение, где указывается название организации или компании финансировавший данное фармакоэкономическое исследование или номер гранта. Баллы присуждаются, если в статье упоминаются источник финансирования либо отмечается отсутствие финансирования. Баллы не присуждаются, если источник финансирование не упоминается (или не указывается на отсутствие финансирования)</p>

Приложение 3. Оценка качества фармакоэкономических исследований в онкологии методом Детальной Оценки (МДО)

№	Детализация критериев QHES (вспомогательные вопросы)	Детализация оценки	Общая оценка (баллы)
1	Является ли цель исследования понятной, ясной и измеряемой?	1.Цель указана - 4 балла 2.Цель ясная и измеряемая - 3 балла	7
2	1.Представлена ли перспектива (точка зрения) исследования? 2. Представлено ли объяснение причины выбора данной перспективы?	1.Перспектива представлена - 3 балла 2.Причина выбора перспективы указана – 1 бал	4
3	Использовались ли наилучшие (наиболее надежные) источники при определении параметров модели. (т.е. данные СО, МА и РКИ – лучшие (более надежные), мнение экспертов – худшие (менее надежные))?	Оценка качества в зависимости от источника данных: Систематические Обзоры и Мета-анализы - 8 баллов Рандомизированные контрольные исследования (РКИ) - 6 баллов Административные базы данных, нерандомизированные и другие исследования - 4 балла Мнение экспертов - 2 балла	8

4	Необходим ли анализ подгрупп для данного исследования? Если анализ подгрупп необходим, определены ли подгруппы в начале анализа?	Нет необходимости проводить анализ подгрупп - 1 балл Анализ подгрупп необходим, подгруппы пациентов определены на начало экономической оценки - 1 балл	1
5	Проводился ли анализ чувствительности или статистический анализ?	Детерминированный анализ – 3 балла Вероятностный анализ - 6 баллов Статистический анализ - 9 баллов	9
6	Проводился ли инкрементный анализ?	Инкрементный анализ 6 баллов	6
7	Каким образом производился отбор литературы для определения параметров модели?	Обзор литературы, стратегия поиска, выборка данных – 5 баллов	5
8	1. Указан ли временной горизонт? 2. Достаточен ли временной горизонт, чтобы учесть все важные исходы? 3. Были ли дисконтированы выгоды и издержки, выходящие за рамки 1 года? 4. Представлено ли обоснование выбора ставки	Временной горизонт указан – 3 балла Временной горизонт достаточен – 1 балл Выгоды и издержки дисконтированы – 2 балла Ставка дисконтирования обоснована – 1 балл	7

	дисконтирования?		
9	Соответствовал ли метод измерения затрат используемому методу анализа? Представлена ли методология оценки единицы затрат?	Метод измерения затрат соответствует – 5 баллов Методология оценки единицы затрат представлена – 3 балла	8
10	Были ли основной исход(ы) экономической оценки ясно сформулированы? Включены ли кратко/долгосрочные и негативные исходы в анализ?	Основной исход представлен 4 балла Краткосрочный исход включен 1 балл Долгосрочный исход включен 1 балл	6
11	Измерены ли основные исходы в ГКЖ? Если основные исходы измерены в других единицах дано ли обоснование выбору?	Измерены в ГКЖ - 7 баллов Измерены в других единицах, но обоснование представлено - 7 баллов	7
12	Представлена ли экономическая модель (структура)? Указаны ли методы моделирования? Представлены ли компоненты инкрементного анализа (числитель и знаменатель)?	Представлена структура модели – 3 балла Метод моделирования указан – 3 балла Инкрементный анализ (числитель и знаменатель) представлен - 2 балла	8
13	Были ли выбор экономической модели сформулирован и	Выбор экономической модели сформулирован - 2 балла	7

	<p>обоснован ? Были ли основные допущения и ограничения исследования сформулированы и обоснованы?</p>	<p>Выбор экономической модели обоснован – 1 балл Основные допущения и ограничения исследования сформулированы - 2 балла Основные допущения и ограничения исследования обоснованы - 2 балла</p>	
14	<p>Обсудили ли авторы направление и величину потенциальных погрешностей? Ключевые слова: напротив, понижены, консервативный, выше, предпочтения погрешности, отклонения.</p>	<p>Обсудили ли авторы возможные отклонения или погрешности модели 6 баллов.</p>	6
15	<p>Были ли выводы и рекомендации исследования обоснованы и базируются ли на результатах исследования?</p>	<p>Обоснованы ли выводы и рекомендации исследования 4 балла Базируются ли выводы и рекомендации на результатах исследования? 4 балла</p>	8
16	<p>Раскрыт ли источник финансирования фармакоэкономического исследования?</p>	<p>Источник финансирования фармакоэкономического раскрыт 3 балла</p>	3

КОММЕНТАРИИ

ЧТО ПРЕПЯТСТВУЕТ ПУБЛИКАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ РОССИЙСКИХ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЗАРУБЕЖНЫХ ЖУРНАЛАХ?

Матвеев Н. В.

РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Статья канадских фармакоэкономистов, опубликованная в российском журнале и посвященная анализу методологии российских фармакоэкономических исследований в сфере онкологии в соответствии с международными стандартами, представляется очень интересной и своевременной.

Мы знаем, что в качестве одного из критериев оценки деятельности российских ученых (а также организаций, в которых они работают) сейчас в России широко используется число их публикаций за рубежом, а также так называемый индекс Хирша, отражающий число ссылок других авторов на опубликованную работу.

Фармакоэкономические исследования в России стали проводиться сравнительно недавно, в то время как за рубежом подобного рода исследования проводятся уже в течение нескольких десятилетий. Фактически мы в России (как и исследователи многих других стран) позаимствовали детально разработанную методологию фармакоэкономических исследований из тех стран, которые располагают большим опытом таких исследований (речь прежде всего об Англии и английской организации NICE - National Institute for Health and Care Excellence).

Казалось бы, используя современные методы фармакоэкономических исследований, уже хорошо освоенные в России, российские исследователи могли бы с легкостью публиковать свои статьи по фармакоэкономике в престижных

зарубежных изданиях, тем самым увеличивая число российских медицинских публикаций за рубежом и повышая престиж российской науки на Западе. Тем не менее, этого, как мы видим, сейчас не происходит. В настоящее время можно найти лишь единичные публикации российских фармакоэкономистов в престижных зарубежных журналах, при этом говорить о высокой цитируемости этих статей, к сожалению, не приходится.

Статья наших канадских коллег отчасти нацелена на то, чтобы понять возможные причины этого. В данном случае - это беспристрастный "взгляд со стороны", с целью оценки того, насколько фармакоэкономические исследования в России соответствуют международным стандартам фармакоэкономических исследований.

Было приятно увидеть, что анализ российских статей, проведенный канадскими фармакоэкономистами, показал в целом высокий уровень фармакоэкономических исследований в России, за исключением отдельных, сравнительно легко исправимых недочетов.

Но в этом случае возникает вопрос - если уровень наших исследований достаточно высок, что же мешает публикациям результатов этих исследований в зарубежных журналах?

Думаю, речь не идет о плохом владении российскими исследователями английским языком - подавляющее большинство российских фармакоэкономистов им владеют в достаточной степени.

На мой взгляд, речь может идти о двух других факторах, не способствующих публикации российских фармакоэкономических исследований за рубежом.

Один из факторов может быть, по-видимому, связан с достаточно утилитарным подходом к публикациям по фармакоэкономике всего лишь как к средству продвижения того или иного фармацевтического препарата на конкретном (в данном случае - российском) рынке лекарственных средств. В

этом случае у авторов может не быть большого желания опубликовать статью за рубежом, тем более, что ряд зарубежных журналов могут не принять статью с результатами уже опубликованного в России исследования. Тем не менее, мы видим, что в большинстве зарубежных фармакоэкономических публикаций их утилитарность (промоционная направленность, участие фармацевтических компаний в подготовке статьи) совершенно не означает их заведомо низкого научного уровня. Мне кажется, что и в России утилитарный и высоконучный подходы к фармакоэкономическим публикациям не являются чем-то взаимоисключающим, а могут вполне "сосуществовать".

Второй фактор - сравнительно плохая осведомленность российских исследователей о тонкостях "технологии" подготовки публикаций в зарубежных медицинских журналах. В 2013-2014 гг. я принимал участие в организации выступлений одного американского профессора, члена редакционного совета нескольких медицинских журналов, в медицинских вузах ряда регионов России. Во время этих выступлений я увидел, насколько интересны были для российских слушателей самые, казалось бы, мелкие детали относительно подготовки публикаций для зарубежных медицинских изданий (например, есть ли смысл рассылать один и тот же текст в несколько изданий, возможна ли публикация в западном журнале, если английский язык в статье несколько "хромает", можно ли спорить с редакцией журнала или рецензентами, и т.д.).

Я считаю, что со временем роль второго фактора будет снижаться, хотя, по-видимому, для этого потребуется проведение ряда образовательных программ с привлечением зарубежных ученых (например, наших соотечественников, работающих или работавших ранее за рубежом). И в итоге российские фармакоэкономические исследования будут достойно представлены в престижных зарубежных изданиях.

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РОССИЙСКИХ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОНКОЛОГИИ: ВЗГЛЯД СО СТОРОНЫ

Безмельницына Л.Ю., Мешков Д.О.

ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени
Н.А. Семашко»

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) применяется в большинстве европейских стран (ЕС), США, Канаде для принятия научно обоснованных решений в здравоохранении при включении препаратов в ограничительные перечни, программы государственного финансирования и решении вопросов возмещения. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает ОТЗ эффективным инструментом оптимизации затрат в системе здравоохранения, базирующимся на доказательной медицине (ВОЗ, Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2010) и настоятельно призывает государства-члены рассмотреть вопрос о создании национальных систем оценки мероприятий и технологий в области здравоохранения (ВОЗ, WHA 67.23, 2014).

Неотъемлемым условием использования ОТЗ является использование единых параметров, стандартов качества и прозрачности процедур экспертизы и принятия решения. Применение единых стандартов при проведении экспертизы позволяет получить достоверные результаты, синхронизировать работу научных коллективов, оптимизировать затраты на исследования и снизить вероятность ошибочных решений в результате некачественного проведения экспертизы.

Статья подготовлена коллективом авторов, представляющих Онкологический комитет провинции Онтарио (г. Торонто, Канада), и содержит результаты независимой экспертизы качества клинико-экономических исследований, проведенных в Российской Федерации. Авторы использовали

эффективные и признанные мировым сообществом методики оценки качества представления материалов клинико-экономических исследований: QHES (Quality of Health Economic Studies *пер.* - качество экономических исследований в здравоохранении) и метод детальной оценки (МДО). В статье описаны как преимущества, так и недостатки указанных методик, что необходимо учитывать при их практическом применении.

Выбор онкологических заболеваний для данного анализа является актуальным – число исследований в этой области неуклонно растет, как в России, так и в других странах при этом, как правило, удается применять твердые «конечные точки» для оценки результатов, что существенно повышает значимость заключений клинико-экономического анализа. Необходимо отметить, что при проведении анализа «затраты/полезность», в качестве критерия полезности используется универсальный показатель QALY (добавленные годы качественной жизни»). За редким исключением в России отсутствуют данные о значении этого показателя для российских пациентов, сведения о нем авторы получают из зарубежной литературы, при этом известно, что перенос данных из страны в страну не всегда уместен ввиду различий уровня жизни и особенности менталитета населения. Безусловно, вопрос переноса данных также требует применения методологических подходов, что может стать темой для дальнейшего обсуждения.

В статье приведены практические рекомендации по улучшению качества изложения материала при подготовке публикации и практической значимости полученных результатов для лиц, принимающих решения в здравоохранении.

В частности, выбор перспективы исследования имеет большое значение для практического применения, т.к. позволяет обозначить адресность результатов исследования.

Дисконтирование и анализ чувствительности также представляется необходимым с целью рассмотрения различных исходов модели и сканирования горизонта, учета различных факторов, которые потенциально могут оказать влияние на результаты исследования.

Результаты исследования, представленные в статье, имеют практическое значение для совершенствования представления результатов клинико-экономического анализа. Необходимо отметить, что использование указанных рекомендаций позволит авторам не только размещать свои публикации в ведущих мировых изданиях, но и решить актуальные в настоящее время задачи: возможность проведения сравнительного анализа полученных результатов. Решение данной проблемы имеет принципиальное значение, так как в настоящее время результаты клинико-экономических исследований представляются различными научными коллективами, и отсутствие единых методик проведения анализа и единообразия оформления крайне затрудняет сопоставление полученных результатов.

Также для адаптации указанных методик по оценке качества представления материалов к условиям РФ необходимо понимание, какие критерии учитывают лица, придающие решения в нашей стране, какими методиками пользуются для получения необходимой информации. Безусловно, эти вопросы требуют дополнительного изучения.

Заключение: хотелось бы, чтобы данная статья послужила основой для дискуссии всех заинтересованных лиц, включая специалистов по клинико-экономическому анализу, организаторов здравоохранения, врачей, экономистов и объединений пациентов о том, какие формы должна принять система ОТЗ в России, как сделать результаты клинико-экономической экспертизы максимально объективными, а

оцениваемые препараты – экономически доступными для пациентов.

Аюбова Т. К-Г.

АНАЛИЗ ДИНАМИКИ ПЕРИНАТАЛЬНОЙ СМЕРТНОСТИ В НАЧАЛЕ XXI ВЕКА

Главный врач МБУЗ «Центральная районная поликлиника»
Абазинского муниципального района Карачаево-Черкесской
Республики

Резюме. Перинатальная смертность (ПС), включающая в себя мертворождаемость и потери на первой неделе жизни, является показателем, прежде всего характеризующим уровень здоровья беременных женщин и характер организации медицинской помощи женщинам и новорожденным. Объективная информация об уровне и структуре причин ПС и ее динамике является основой для разработки стратегических программ по улучшению пренатальной помощи женщинам и новорожденным.

Ключевые слова: перинатальная смертность, помощь женщинам, пренатальный период.

Ayubova T.

THE ANALYSIS OF DYNAMICS OF PERINATAL MORTALITY IN EARLY TWENTY-FIRST CENTURY

"Central district hospital" Abaza municipal district of the Karachay-Cherkess Republic, Russian Federation

Abstract. Perinatal mortality (PS), which includes stillbirths and loss in the first week of life, an indicator, primarily characterizes the level of health of pregnant women and the nature of the organization of medical care for women and newborns. Objective information about the level and the structure of the causes of SS and its dynamics is the basis for