

Примечание № 482

10.05.2024г.

**Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин
2023-жылдын 17-февралындагы №148 буйругу менен
бекитилген «Мамлекеттик кепилдиктер программасы жана
Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча
программасы боюнча жеңилдетилген дары-дармек менен
камсыздоонун тизмесин түзүү жана кайра карап чыгуу
методологиясын бекитүү жөнүндө» буйругуна өзгөртүүлөрдү
киргизүү тууралуу**

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2021-жылдын 22-апрелиндеги № 131 буйругу менен бекитилген Баштапкы медициналык-санитардык жардамдын сапатын жогорулатуу программасынын алкагында ишке ашырылуучу «Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча программасы кайра каралып чыкты жана жеткире иштелип чыкты, ал эми анын бюджетти БМСЖнын деңгээлинде ден соолуктун артыкчылыктуу абалын натыйжалуу камтууну жакшыртуу максатында көбөйтүлдү» деп аталган 7-индикатордун натыйжасына жетишүү максатында **буйрук кылам:**

1. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2023-жылдын 17-февралындагы №148 буйругу менен бекитилген «Мамлекеттик кепилдиктер программасы жана Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча программасы боюнча жеңилдетилген дары-дармек менен камсыздоонун тизмесин түзүү жана кайра карап чыгуу методологиясын бекитүү жөнүндө» буйругу менен бекитилген тиркемеге ушул буйруктун тиркемесине ылайык өзгөртүүлөр киргизилсин.

2. МЖУЖДСБнын начальниги (Н.С. Ибраева), КР ССМ караштуу ММК фондунун төрагасы (А.К. Муканов) ушул буйрук менен бекитилген тиркемеге ылайык Мамлекеттик кепилдиктер программасы жана

Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча программасы боюнча жеңилдетилген дары-дармек менен камсыздоонун тизмесин түзүү жана кайра кароо боюнча ишти уюштурууну жана координациялоону камсыз кылышсын.

3. КР ССМ караштуу ЭССБнун директору (Ч.М. Бексултанов), ССӨжМТБнун директору (З.А. Парханов), ДКжМБ департаментинин директорунун орун басары (К.Т. Бекбоев), кесиптик медициналык ассоциациялардын жетекчилери ушул буйрук менен бекитилген тиркемеге ылайык ишке тартылган адистердин катышуусун камсыз кылышсын.

4. Бул буйруктун аткарылышын контролдоо министрдин орун басары А.Э. Шамбетовага жүктөлсүн.

Министр



А.С. Бейшеналиев

**О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики «Об утверждении методологии
формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного
обеспечения по Программе государственных гарантий и
Дополнительной программе обязательного медицинского
страхования» от 17.02.2023 года № 148**

С целью достижения результата индикатора 7 (ИСВ) «Дополнительная программа ОМС пересмотрена и доработана, а ее бюджет увеличен с целью улучшения эффективного охвата приоритетных состояний здоровья на уровне ПМСП», реализуемого в рамках Программы повышения качества первичной медико-санитарной помощи (ПОР), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 22.04.2021 года № 131 **приказываю:**

1. Внести в приложение, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики №148 от 17.02.2023 г. «Об утверждении методологии формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования» изменения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальнику Управления оказания медицинской помощи и лекарственной политики Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (Н.С. Ибраева), председателю Фонда ОМС при МЗКР (А.К. Муканов) обеспечить организацию и координацию работы по формированию и пересмотру перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной

руководителям профессиональных медицинских ассоциаций обеспечить участие специалистов привлекаемых к работе согласно приложению, утвержденное настоящим приказом.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра А.Э. Шамбетову.

Министр



А.С. Бейшеналиев



Методология
формирования перечня льготного лекарственного обеспечения
населения на амбулаторном уровне
по Программе государственных гарантий и Дополнительной
программе обязательного медицинского страхования

Бишкек-2023

Министерство здравоохранения КР выражает огромную благодарность членам рабочей группы МЗКР по разработке «Методологии формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий» за оказанную помощь и неустанную поддержку, предоставленные замечания и рекомендации в процессе обсуждения, консультативную помощь: главному специалисту УОМПиЛП МЗКР, к.м.н. А.У. Джакубековой, главному специалисту УРПМС Фонда ОМС Г.Дж. Исаковой, заведующей отделом доказательной медицины А.А. Матоморовой, заведующей отделом ценообразования и мониторинга ДЛС и МИ Б.А. Калыбековой, заведующей ОФиРЛС ДЛС и МИ, к.м.н., доценту Ж.О. Жумагуловой, консультантам ВОЗ А. Турдалиевой и М.К. Джанкорозовой.

Министерство здравоохранения особую благодарность выражает за оказанную экспертную поддержку в разработке документа главному внештатному клиническому фармакологу МЗ КР, д.м.н. А.А. Зурдиновой и внешнему международному консультанту Владу Миксичу.

Техническую поддержку оказывали консультант ФОМС Х.Т. Тукубаева. и Ч. Джиенбекова.

Декларация конфликта интересов

Перед началом работы по разработке данного методологического документа все члены рабочей группы дали согласие сообщить в письменной форме о наличии финансовых взаимоотношений с фармацевтическими компаниями. Никто из членов авторского коллектива не имел коммерческой заинтересованности или другого конфликта интересов с фармацевтическими компаниями или другими организациями, производящими продукцию для оказания медико-санитарной помощи.

Адрес для переписки с рабочей группой

720040, Кыргызская Республика

гор. Бишкек, проспект Чуй, 122

Тел: 996 (312) 66-35-51, 66-52-42,

Факс: 996 (312) 62-65-01

Email: arssenal19@gmail.com

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Список сокращений	6
	Введение	8
1	Институционализация действий исполнительных структур	10
2	Сбор заявок	11
3	Экспертная оценка заявки	12
4	Формирование Списка приоритетных ЛС	13
5	Формирование перечня ЛС для ДПОМС	15
	<i>Приложение 1. ДЕКЛАРАЦИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ</i>	17
	<i>Приложение 2. ЗАЯВКА для включения лекарственного средства в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению</i>	18
	<i>Приложение 3. Критерии для оценки ЛС (инструмент Evidem)</i>	20
	<i>Приложение 4. ИНСТРУКЦИЯ по подготовке заявки на ЛС для включения в перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования</i>	23
	<i>Приложение 5. ИНСТРУКЦИЯ по проведению экспертной оценки ЛС по формированию перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования</i>	28

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

МЗ КР	-	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Фонд ОМС	-	Фонд обязательного медицинского страхования при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ДЛС и МИ	-	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ЦЭЗ	-	Центр электронного здравоохранения при Министерстве здравоохранения;
ЦРЗ	-	Центр развития здравоохранения при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ДПОМС	-	Дополнительная программа обязательного медицинского страхования
ОТП	-	Оценка терапевтических преимуществ
МНН	-	международное непатентованное наименование, рекомендованное
АТХ	-	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация
ВОЗ	-	Всемирная организация здравоохранения
КМП	-	качество медицинской помощи;
КР	-	клиническое руководство
КП	-	клинический протокол
ОДМ	-	отдел доказательной медицины
ПМСП	-	первичная медико-санитарная помощь
ОМТ	-	оценка медицинских технологий
ЛЛО	-	Льготное лекарственное обеспечение
ЛС	-	Лекарственные средства
ЛС и МИ	-	Лекарственные средства и медицинские изделия
Справочник ЛС	-	Справочник лекарственных средства, возмещаемые в рамках Дополнительной программы обязательного медицинского страхования и Программы государственных гарантий
ПГГ	-	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ЛС, подлежащие возмещению	-	Лекарственные средства, подлежащие возмещению по льготным рецептам
ОСЛС ВОЗ	-	Основной список лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с Национальной программой «Здоровый человек-процветающая страна» 2019-2030 гг. одной из социально-экономических ценностей государства является сохранение и укрепление здоровья населения, предоставление качественной медицинской помощи, а также улучшение доступности к своевременному и адекватному лекарственному обеспечению.

Льготное лекарственное обеспечение (далее - ЛЛО) реализуемое в Кыргызской Республике проводится согласно Справочнику лекарственных средств, возмещаемых в рамках Дополнительной программы ОМС и Программы государственных гарантий (далее- Справочник ЛС). ЛЛО обеспечивает доступ, застрахованных граждан по обязательному медицинскому страхованию и пациентов, с приоритетными заболеваниями определенными в Программе государственных гарантий, к льготным лекарственным средствам. Реализация лекарственных средств, подлежащих возмещению проводится через отпуск рецептов в аптечной сети, работающих с Фондом ОМС.

Принципами формирования перечня ЛЛО населения на амбулаторном уровне согласно принципам лекарственного обеспечения ВОЗ и резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций о всеобщем охвате услугами здравоохранения, принятую в 2019 г: Medicines in Health Systems: Advancing access, affordability and appropriate use. WHO 2014. URL:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179197/1/9789241507622_eng.pdf?ua=1,

<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N19/311/84/PDF/N1931184.pdf?OpenElement> являются:

- ✓ **Принцип справедливости:** означает, что в процессе оценки придается значение к критериям доступности лекарственных средств, обеспечивающим равный доступ к лечению для различных групп населения с равными потребностями.
- ✓ **Принцип эффективности:** означает, что в процессе оценки придается значение критериям соотношения цены и качества, что обеспечит возмещение расходов населению только на препараты с доказанной клинической и экономической эффективностью.
- ✓ **Финансовая защита:** означает, что в процессе оценки включаются критерии, обеспечивающие снижение катастрофических расходов на лечение.
- ✓ **Устойчивость:** означает, что в процессе оценки придается значение критериям, связанным с влиянием на государственный бюджет, что позволит не накапливать задолженность в среднесрочной и долгосрочной перспективе;
- ✓ **Рациональное и эффективное применение** – обеспечение необходимых условий для того, чтобы врачи назначали, а пациенты применяли лекарственные средства.

Данная методология предназначена для отбора лекарственных средств, подлежащих возмещению и позволяет эффективно проводить отбор лекарственных средств для возмещения в рамках льготных лекарственных программ (далее – ЛС, подлежащих возмещению).

Методология обеспечит рациональное использование финансовых средств, направленных на льготное лекарственное обеспечение и систематизировать пересмотр перечня ЛС Дополнительной программы ОМС.

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ МЕТОДОЛОГИИ

Цель – формирование перечня ЛС, возмещаемых в рамках Дополнительной программы обязательного медицинского страхования и Программы государственных гарантий, обеспечивающая доступность к эффективным лекарственным средствам и рациональное использование финансовых средств.

Задачи:

- институционализация действий исполнительных структур, участвующих в отборе лекарственных средств для реализации по льготным программам лекарственного обеспечения;
- обеспечение открытости, прозрачности процессов отбора заявок и принятия решения при формировании перечня ЛС, подлежащих возмещению;
- проведение отбора ЛС с применением принципов доказательной медицины, научно-обоснованных подходов лучшей международной практики и экономических расчетов;
- обеспечение Фонду ОМС обоснованного принятия решения по включению ЛС в Перечень ЛС, подлежащих возмещению.

Действующий Справочник лекарственных средств, возмещаемых в рамках Дополнительной программы ОМС и Программы государственных гарантий (далее- Справочник ЛС) является основой формирования перечня ЛС, подлежащий возмещению.

Для составления Перечня лекарственных средств, подлежащих возмещению, на начальном этапе будут выполнены на однократной основе следующие шаги:

1. Идентификация лекарственных средств, присутствующих в настоящее время в Справочнике ЛС, которые не включены в действующую редакцию Перечня основных лекарственных средств ВОЗ, и рассмотрение их на предмет исключения.
2. Формирование групп лекарственных средств для установления внутреннего референтного ценообразования.
3. Установление базовой цены для каждой сформированной группы лекарственных средств с использованием методологии внутреннего референтного ценообразования.
4. Установление уровней возмещения расходов на лекарственные средства, представленных в сформированных группах лекарственных средств.
5. Оценка влияния обновленного перечня ЛС, подлежащих возмещению, на бюджет ДПОМС, с учетом данных о потреблении.

Далее, формирование перечня ЛС, подлежащих возмещению будет проводится ежегодно по инициативе Фонда ОМС согласно следующим этапам.

1. ИНСТИТУЦИОНАЛИЗАЦИЯ ДЕЙСТВИЙ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫХ СТРУКТУР

Для реализации поставленных задач необходимо четкое распределение ролей между структурами, обеспечивающих проведение

- приема заявок для включения лекарственного средства в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению;
- привлечение экспертов для проведения отбора ЛС с учетом установленных критериев;
- создание мультидисциплинарной рабочей группы для принятия решения по формированию перечня ЛС, подлежащих возмещению;
- предоставление информации по запросу;
- принятие решений по включению ЛС в перечень ЛС, подлежащих возмещению.

1.1. Прием заявок для включения в перечень ЛС, подлежащих возмещению осуществляется Фондом ОМС.

1.2. Фонд ОМС для проведения экспертной оценки поступивших заявок привлекает двух экспертов. Экспертами могут быть технические специалисты Фонда ОМС или привлекаемые независимые эксперты - клинические фармакологи, представители профессиональных медицинских ассоциаций, профессорско-преподавательский состав высших медицинских учебных заведений. Привлеченные эксперты должны быть обучены и иметь навыки проведения экспертной оценки. Каждая заявка рассматривается экспертами-специалистами независимо друг от друга.

В случае расхождения результатов экспертной оценки Фондом ОМС привлекается третий эксперт.

Если эксперты входят в состав Мультидисциплинарной рабочей группы, то принимать участие в заседании рабочей группы и голосовании могут за те препараты, которые ими не оценивались.

Министерство здравоохранения создает Мультидисциплинарную рабочую группу (далее – Рабочая группа). Рабочая группа рассматривает представленные заявки и с учетом результатов экспертных оценок (Приложение 3) дает рекомендации о приоритетности лекарственных средств для включения в перечень ЛС, подлежащих возмещению. Данный Список приоритетных ЛС направляется в Фонд ОМС.

Рабочая группа состоит из специалистов МЗКР, Фонда ОМС, ДЛСиМИ, ЦРЗ, ЦЭЗ, а также из специалистов клинической практики, клинической фармакологии, представителей профессиональных медицинских ассоциаций, высших медицинских учебных заведений.

1.4. Состав Рабочей группы, состоящий не менее 7 человек утверждается приказом Министерства здравоохранения.

1.5. Председатель Рабочей группы координирует работу рабочей группы.

1.6. Все решения Рабочей группы принимаются на основе консенсуса и оформляются протоколом заседания. Рабочая группа заседает не более 2-х раз в год. Второе заседание проводится в случае проведения повторных экспертных оценок.

1.7. Члены Рабочей группы и эксперты до начала работы подписывают декларацию о конфликте интересов и сообщают в письменной форме о наличии финансовых взаимоотношений с фармацевтическими компаниями и отсутствия коммерческой заинтересованности или другого конфликта интереса с фармацевтическими компаниями или другими организациями, производящими продукцию для оказания медико-санитарной помощи (Приложение 1).

1.8. При необходимости дополнительной информации по запросу Фонда ОМС структурные подразделения МЗКР предоставляют информацию:

- ЦРЗ: информация по утвержденным и разрабатываемым КР/КП;
- ДЛС: информация регуляторного статуса лекарственных средств, информация по зарегистрированным ценам согласно Каталогу цен, информация о доли продукта на рынке, данные из регистрационного досье по безопасности и клинической результативности ЛС, сведения о побочных и нежелательных реакциях ЛС;
- ЦЭЗ: статистические данные по заболеваемости, смертности, инвалидности по нозологиям в зависимости от возраста, пола, тяжести заболевания; список приоритетных заболеваний;
- Клинические и фармацевтические организации здравоохранения, национальные и специализированные организации здравоохранения и центры: информация о результатах клинических исследований, публикациях, материалах в части применения заявленных ЛС в целевых группах (результаты реальной клинической практики – RWD, Real World Data).

1.9. Фонд ОМС принимает решения по включению ЛС в перечень ЛС, подлежащих возмещению из Списка приоритетных ЛС с учетом установления уровней возмещения и базовой цены на основании внутреннего референтного ценообразования, а также формирует Справочник ЛС, подлежащих возмещению в рамках Программы государственных гарантий и Дополнительной программы осуществляется Фондом ОМС. Сам перечень ЛС, подлежащих возмещению утверждается Министерством здравоохранения с указанием международных наименований ЛС (МНН).

1.10. Кампания по сбору заявок, оценки, формированию перечня ЛС, подлежащих возмещению, проводится ежегодно по инициативе Фонда ОМС с указанием сроков.

2. СБОР ЗАЯВОК

2.1. Процесс сбора заявок на предмет включения ЛС в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению, инициируется Фондом ОМС.

2.2. Фонд ОМС объявляет о начале приема заявок на сайтах МЗКР и Фонда ОМС.

2.3. Заявки вправе предоставлять Министерство здравоохранения, организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, держатели регистрационных удостоверений, пациентские сообщества согласно Инструкции по подготовке заявок (см. Приложение 4).

2.4. Ответственное лицо Фонда ОМС, указанного в объявлении, принимает заявки в строго утвержденной форме в бумажном и электронном формате (см. Приложение 2) и проводит регистрацию в Журнале приема заявок.

2.5. Ответственное лицо Фонда ОМС проверяет заявки на предмет соответствия заполненных пунктов по утвержденной форме (см. Приложение 2). Заявки не прошедшие проверку не рассматриваются.

2.6. Проверка на предмет соответствия заполнения заявок по утвержденной форме (см. Приложение 2) проводится в течении 30 календарных дней с момента приема заявок.

3. ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ЗАЯВКИ

3.1. Заявки, прошедшие проверку, передаются экспертам для изучения и проведения технической оценки ЛС согласно Инструкции по экспертной оценке (см. Приложение 5).

3.2. Каждая заявка оценивается двумя экспертами независимо друг от друга. В случае расхождений результатов 2-х оценок Фонд ОМС привлекает еще одного эксперта.

3.3. Оценка ЛС проводится с помощью многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM, в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3) по следующим кластерам:

№	Кластер	Содержание
1	Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)	<ul style="list-style-type: none">✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств.✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности.✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости.
2	Влияние на заболевание (необходимость вмешательства):	<ul style="list-style-type: none">✓ Тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом;✓ Размер популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);✓ Приоритетность заболевания в системе здравоохранения;
3	Экономические последствия вмешательства	<ul style="list-style-type: none">✓ Сравнительные стоимостные последствия – стоимость вмешательства✓ Финансовое бремя пациента, связанное с расходами на лечение;✓ Экономическая эффективность.

		✓ Влияние на бюджет здравоохранения. ✓ Возмещение в референтных странах.
4	Качество доказательств	✓ Полнота и отсутствие противоречивости всех опубликованных доказательств. ✓ Актуальность и обоснованность доказательств

3.4. Результаты экспертной оценки, оформленные в соответствии с Приложением 3 предоставляются рабочей группе. В случае расхождений результатов 2-х оценок в ходе их рассмотрения, привлекается третий эксперт для оценки ЛС, которая и будет решающей.

3.5. При необходимости дополнительной информации для проведения экспертной оценки структурные подразделения МЗКР предоставляют информацию по запросу Фонда ОМС.

3.6. Повторная экспертная оценка на представленное лекарственное средство проводится в случае, если заявитель не удовлетворен представленной рекомендацией рабочей группы. В данном случае заявитель предоставляет информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке только 1 раз за 1 цикл оценки.

3.7. Материалы по проведенным экспертным оценкам ЛС хранятся в делопроизводстве Фонда ОМС.

4. ФОРМИРОВАНИЕ СПИСКА ПРИОРИТЕТНЫХ ЛС

4.1. Список приоритетных ЛС формируется рабочей группой в четыре этапа по каждому кластеру на основании результатов многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM.

4.2. На этапе I рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 1-му кластеру “Применение и исходы вмешательства» (см. Приложение 3). Препараты, признанные Рабочей группой на этапе I с клинической точки зрения эффективными и безопасными, переходят на этап II.

4.3 На этапе II рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 2-му кластеру “Влияние на заболевание (необходимость вмешательства)” по степени значимости тяжести заболевания, смертности, инвалидности и приоритетности заболевания (Приложение 3).

4.4. На этапе III рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 3-му кластеру “Экономические последствия вмешательства” с учетом стоимости вмешательства, финансового бремени пациента, связанное с расходами на лечение, экономической эффективности, влиянии на бюджет здравоохранения и возмещению в референтных странах (Приложение 3).

4.5. На этапе IV рабочая группа принимает решение на основании отчетов экспертной оценки по качеству предоставления доказательств (Приложение 3).

4.6. По представленным результатам экспертной оценки рабочая группа проводит ранжирование препаратов по приоритетным группам в порядке убывания: 1, 2, 3 и так далее, по указанным кластерам.

4.7. На основании решения рабочей группы лекарственные средства распределяются по группам согласно оценкам критериев по комбинациям.

Оценка критериев по комбинациям

1	В- ТЗ В- ФБ ПР			
2	С-ТЗ В-ФБ ПР	В-ТЗ С-ФБ ПР		
3	В-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ ПР	В-ТЗ Н-ФБ ПР	Н-ТЗ В-ФБ ПР
4	С-ТЗ В-ФБ НПР	В-ТЗ С-ФБ НПР	Н-ТЗ С-ФБ ПР	С-ТЗ Н-ФБ ПР
5	Н-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ НПР	В-ТЗ Н-ФБ НПР	Н-ТЗ Н-ФБ ПР
6	Н-ТЗ С-ФБ НПР	С-ТЗ Н-ФБ НПР		

Интерпретация оценок:

В - высокий уровень;

С - средний уровень;

Н - низкий уровень;

ФБ – финансовое бремя пациента связанное с расходами на лечение;

ТЗ - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);

ПР – применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством;

НПР – заболевания, которые государством не определены как приоритетные

4.8. Рабочая группа формирует Список очередности приоритетных ЛС в каждой группе. В Списке приоритетные лекарственные средства указываются по международными непатентованными наименованиями, с указанием дозировки, лекарственной формы.

4.9. После завершения заседания рабочей группы заявителям в течение 3-х рабочих дней направляются извещения на электронную почту с рекомендациями о приоритетных группах, с указанием представленных ими лекарственного средства.

4.10. В случае несогласия с решением по представленному лекарственному средству заявители могут подать апелляцию в течении 5 рабочих дней после получения извещения. В апелляции заявитель должен предоставить информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке. Апелляция подается 1 раз за 1 цикл оценки.

4.11. Апелляции принимаются Фондом ОМС в установленные в извещении сроки. Апелляции поступившие в поздние даты, чем указанных в извещении, не принимаются. В течении 21 рабочих дней апелляции оцениваются экспертами в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3).

4.12. Рабочая группа выносит повторное заключение с учетом результатов повторных отчетов экспертных оценок (см. Приложение 3).

4.13. Список приоритетных ЛС, приоритизированных внутри групп, с учетом результатов повторных экспертных оценок, направляется в Фонд ОМС.

5. ФОРМИРОВАНИЕ ПЕРЕЧНЯ ЛС ДЛЯ ДПОМС

Из рекомендованного Списка приоритетных ЛС Фонд ОМС формирует перечень ЛС для ДПОМС.

5.1. На лекарственные средства из Списка приоритетных ЛС устанавливаются уровни возмещения и базовая цена на основе внутреннего референтного ценообразования.

5.2. Перечень ЛС для ДПОМС формируется по результатам анализа влияния на бюджет ДПОМС с учетом установленных внутренних референтных цен и уровней возмещения.

5.3. Перечень ЛС для возмещения по ДПОМС с указанием международного непатентованного наименования утверждается приказом Министерства здравоохранения.

5.4. Фондом ОМС формируется и утверждается Справочник ЛС с указанием торговых, генерических, фирменных наименований из Государственного Реестра лекарственных средств, подпадающие по своему действующему веществу под утвержденный ЛС по МНН для возмещения.

ЛС исключаются из Справочника, если истек РУ и нет установленных предельных розничных цен.

ЛС с установленными предельными розничными ценами остаются в Справочнике в течение 1 года после даты истечения срока РУ и исключаются, если нет нового РУ.

ЛС под торговыми и фирменными наименованиями исключаются из Справочника ЛС, если находятся в Перечне недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий <http://www.pharm.kg/>.

ДЕКЛАРАЦИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

1. Имеете ли Вы финансовую или другую заинтересованность в теме обсуждаемого сегодня документа (*Экспертная оценка заявки, формирование Списка ожидания ЛС*), которая может повлиять на Ваши суждения? Отметьте только один пункт

Да _____, Нет _____

2. Имели ли Вы в последние 4 года отношение к продаже, производству или распространению лекарственных средств для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания? Привлекались ли Вы в качестве работника (напр. лектора), или рекламного агента в компании по производству лекарственных средств для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания?

Да _____, Нет _____

Если да, то заполните таблицу:

Укажите тип отношений, связывающий Вас с указанными компаниями: доленое участие, работа по найму, т.д.	Название компании	Принадлежит Вам или Вашему партнеру?	Есть ли у Вас коммерческие интересы в этой сфере и продолжатся ли они до конца года?

Укажите, пожалуйста, существующие сложности, которые могут воспрепятствовать Вашей работе, а также нарушат Вашу объективность и свободу суждений.

Я, нижеподписавшийся ответственно заявляю, что все данные, изложенные в данной декларации, являются правильными и верны.

Я готов информировать Вас о любых изменениях, в вопросах, изложенных выше, в течение работы (*экспертов, рабочей группы*).

Дата _____

Подпись _____



Приложение 2
к методологии,
утвержденной приказом
МЗКР № 482
от 10.05.2024 г

ЗАЯВКА
для включения лекарственного средства
в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (компания, организация и т.д.)	
Ф.И.О. ответственного лица, должность	
Место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес)	
Номер телефона и(или) факса;	
e-mail	

2. Информация по лекарственному средству в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Торговое наименование ЛС	
Международное непатентованное наименование ЛС	
Лекарственная форма, фасовка, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ)	
Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения)	
Сведения по официальным показаниям к применению лекарственного препарата, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии, способ применения, длительность использования.	
Основной(ые) компаратор(ы) (препарат сравнения)	

3. Применение и исходы вмешательства

Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах	
Клиническая эффективность <i>(Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения результативности/эффективности)</i>	
Безопасность/переносимость <i>(Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения безопасности/переносимости)</i>	

4.«Влияние на заболевание»

Тяжесть заболевания <i>(Насколько серьезно заболевание, на которое направлено вмешательство)</i>	
Размер популяции, затрагиваемой заболеванием <i>(Заболеваемость и распространенность заболевания, для лечения которого предназначено действие лекарственного средства по данным Кыргызской Республики)</i>	
Приоритетность заболевания для системы здравоохранения	

5. «Экономические последствия вмешательства»

Цена за упаковку	
Кратность применения в сутки	
Длительность применения	
Сведения об утвержденной предельно-розничной цене на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки	

Предоставленные сведения должны подкрепляться подтверждающими документами или ссылкой на предоставленную информацию.

Рекомендуется предоставлять информацию из рецензируемых опубликованных исследований (рандомизированные контролируемые исследования, наблюдательные исследования), технических листов, краткие сведения о характеристиках продукта, клинических баз данных, реестров исследований, резюме, выпущенные другими регулирующими органами (FDA, EMA и т.д.) или международных признанных институтов в секторе здравоохранения (ВОЗ и т.д.).

Рекомендуется предоставлять данные, основанные на наиболее последних документах.



Приложение 3

Методологии, утвержденной
приказом МЗКР № 482
от 10.05.2023 г.

Критерии для оценки ЛС (инструмент Evidem)

ОБЗОР ИНФОРМАЦИИ О ПРЕДЛАГАЕМОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ									
Наименование ЛС		Класс ЛС (Код АТХ)		Комментарии					
Заболевание		Показания к применению данного ЛС							
ОЗ, подающая заявку		Способ применения данного ЛС							
		Длительность применения							
		ЛС сравнения							
		Наличие клинического руководства по данному заболеванию							
Кластер 1 - Применение и исходы вмешательства (Ис)									
Шаги по оценке		Баллы				Итоговая оценка			
Критерии оценки		0	1	2	3	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Ис1	Имеются рекомендации по применению								

	Критерии оценки	<10%	10-25%	>25%	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Э1	Финансовое бремя							
	Критерии оценки (от бюджета ФОМС)	<2%	2-4%	>4%	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Э2	Влияние на бюджет здравоохранения (МЗ, Фонда ОМС)							
	Критерии оценки	Нет	Да					
Э3	Возмещение в референтных странах							
Кластер 4 – Качество доказательств (КД)								
	Критерии оценки доказательств	0	1	2	3	Комментарии		
КД1	Степень полноты представления доказательств							
КД2	Степень релевантности доказательств							
	Результат оценки							

ФИО эксперта

Дата



Приложение 4
к методологии, утвержденной
приказом МЗКР № 482
от 10.05.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по подготовке заявки на ЛС для включения в перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Исследование "случай-контроль" – это ретроспективное наблюдательное аналитическое исследование на выявление связи между исходом и предшествующим воздействием факторов риска, где имеются не только люди с заболеванием (группа случая), но и группа сравнения (группа контроля), на каждый случай человека с определенным заболеванием (или исходом) в качестве сравнения «приходится» человек из этой же популяции, но без данной болезни (исхода).

Исходы – любые возможные результаты, возникающие от воздействия причинного фактора профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства.

Когорта - группа лиц со схожей характеристикой или характеристиками. В когорту включаются лица, у которых отсутствует изучаемая болезнь, но она потенциально может у них развиваться. Далее когорту наблюдают в течении определенного периода, и фиксируют изучаемые исходы (т. е. развитие заболевания). При таком подходе можно выявить, какие из изучаемых факторов риска связаны с развитием изучаемых исходов (т. е. развитием заболевания).

Когортное исследование – это наблюдательное аналитическое исследование для выявления причин заболевания, установления связей между факторами риска и их последствий для здоровья. В когортном исследовании определенную, выделенную из популяции, группу людей (т. е. когорту) наблюдают в течение некоторого времени.

Компаратор – исследуемый или продаваемый продукт (т. е. активный контроль) либо плацебо, используемый(ое) в клиническом исследовании в качестве референса (препарата сравнения) с заявленным лекарственным препаратом.

Конечный (клинический) исход – это исход, имеющий наибольшее значение для больных и медицинского персонала, например, смерть, излечение, ремиссия, инвалидизация, изменение качества жизни, частота возникновения осложнений, ухудшение состояния здоровья (например, развитие нежелательных явлений ЛС, госпитализация, смерть) и др.

Контролируемое исследование – это исследование, в котором есть группа вмешательства (исследуемой терапии) и группа контроля (получающая чаще всего стандартную,

рекомендованную терапию или плацебо, там, где это допустимо (иногда в этом случае используется термин «сравнительное» КИ)).

Мета-анализ (МА) – это статистический анализ, который объединяет результаты нескольких научных исследований (особенно рандомизированных контрольных исследований), посвященных одному и тому же вопросу и при этом каждое исследование имеет свои измерения, результаты представляются в виде блотограмм по каждому результату каждого исследования.

Плацебо - вещество без явных лечебных свойств, физиологически не активное вещество, которое внешне неотличимо от экспериментального лекарственного средства, используемое для имитации лекарственного средства в исследованиях, где оцениваемый эффект может быть искажен верой самого пациента в действенность препарата.

Рандомизация – случайное отнесение испытуемых к группам, например, для экспериментальных или контрольных схем лечения. Рандомизация должна сделать контрольные и экспериментальные группы сходными в начале исследования и гарантировать, что личные суждения и предвзятость исследователя не влияют на отнесение к группам.

Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) – это форма научного эксперимента путем случайного распределения (рандомизации) участников среди сравниваемых методов лечения для исключения предвзятости в группы исследования и контроля.

Систематический обзор (СО) – являются формой анализа медицинских исследований, суть которых сводится к тематическому подбору и изучению всех доступных статей на определенную тему, например, об эффективности конкретного медицинского препарата.

Слепой метод, или ослепление - это метод проведения исследования реакции людей на какое-либо воздействие, при котором испытуемые не посвящаются в важные детали проводимого исследования, метод применяется для исключения субъективных факторов, которые могут повлиять на результат эксперимента, призванный исключить субъективное воздействие участников исследования на результат. Ослепление означает утаивание того, к какой группе был отнесен каждый участник. В исследованиях может использоваться одинарный (простой), двойной или тройной слепой метод.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. В соответствии с Методологией формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования, утвержденного приказом МЗ КР № 148 от 17.02.23г (далее – Методология), Инструкция применяется для подготовки заявок на лекарственные препараты (ЛП), представляющих особую значимость для здоровья населения, в отношении которых продемонстрированы клинически значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в стране, определяемых согласно национальных или международных клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины.

2. Настоящая Инструкция разработана в целях обеспечения единых подходов при подготовке заявок на ЛП для формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

II. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

3. Настоящая Инструкция содержит рекомендации по подготовке заявок на ЛП для включения в Перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

4. В соответствии с Методологией за обоснование особой значимости для здоровья населения ЛП отвечает заявитель (организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, пациентские сообщества и заинтересованные лица).

5. В настоящей Инструкции описываются шаги для подготовки заявок от заявителей.

III. ПОДГОТОВКА ЗАЯВКИ

6. Рекомендуется подготовить заявку согласно форме по разделам (см. Приложение 1).

7. В разделе 1 рекомендуется заполнить информацию о заявителе с представлением следующих данных: наименование заявителя (компания, организация здравоохранения и др.), Ф.И.О. ответственного лица с указанием должности, место нахождения организации-заявителя с указанием адреса, номер телефона для контакта и электронную почту для обратной связи.

8. В разделе 2 рекомендуется указать информацию по лекарственному средству в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий в следующем порядке:

- Торговое наименование ЛС;
- Международное непатентованное наименование ЛС;
- Лекарственная форма, фасовка, дозировка;
- Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ);
- Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения);
- Сведения по официальным показаниям к применению лекарственного препарата, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии, способ применения, длительность использования;
- Основной(ые) компаратор(ы) (препарат сравнения).

9. В разделе 3 рекомендуется предоставить информацию по применению и исходам вмешательства с указанием следующих данных:

- Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах;
- Клиническая эффективность (*соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения результативности/эффективности*)
- Безопасность/переносимость (*соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения безопасности/переносимости*)

10. Рекомендуется предоставить актуальные ссылки на национальные или международные клинические руководства по заболеванию, при котором согласно показаниям применяется заявленный и альтернативный ЛС с указанием уровня доказательности.

11. При отсутствии соответствующих клинических руководств по заболеванию (согласно показаниям к применению заявленного/альтернативного ЛС) рекомендуется предоставить ссылки на результаты рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или мета-анализа (МА) или систематического обзора (СО) за последние 5 лет для отражения данных по клинической эффективности и безопасности/переносимости.

12. При подготовке данных по результатам исследований (РКИ, МА, СО) обратить внимание на информацию по конечным (клиническим и нежелательным) исходам применения заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора)* с указанием актуальных ссылок:

- показатели улучшения здоровья (выздоровление, ремиссия, выживаемость, удлинение жизни, улучшение качества жизни и др.);
- % целевой группы населения, которое, как ожидается, достигнет ожидаемого улучшения здоровья.
- какие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) наблюдались, наличие серьезных НЛР, какие данные имеются по переносимости заявленного ЛС или альтернативного ЛС (компаратора).

13. Для поиска РКИ, МА, СО рекомендуется использовать поисковые системы PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed), TripDatabase (<https://www.tripdatabase.com/>), Cochrane (<https://www.cochrane.org/>) и другие доступные платформы.

14. В разделе 4 рекомендуется предоставить информацию по заявленному и/или альтернативному ЛС (компаратор) по отношению его влияния на заболевание с указанием данных по тяжести заболевания, размеру популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о распространенности, смертности, заболеваемости в Кыргызской Республике или по организации здравоохранения).

Для поиска информации использовать платформу Института показателей и оценки здоровья по ссылке: <https://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2019-disability-weights>, смотреть в файле раздел «Disability Weight» («Вес инвалидности»)

- В строке поиска таблицы IHME ввести название заболевания, где заявленный препарат имеет доказанную высокую клиническую эффективность.

- Ввести среднюю цифру напротив нозологий (Disability Weight в таблице IHME).
- Все найденные цифры рекомендуется сложить, разделить на количество указанных заболеваний и вычислить среднее арифметическое число, данное среднее арифметическое число использовать для ранжирования.

15. При предоставлении данных распространенности и заболеваемости по популяции, затрагиваемой заболеванием в Кыргызской Республике использовать данные Национального статистического комитета и/или Республиканского центра электронного здравоохранения с указанием ссылок на источник информации.

16. Рекомендуется указать относится ли заболевание к приоритетной для системы здравоохранения в государственных и национальных программах в системе здравоохранения, где заявленный ЛС или альтернативный ЛС (компаратор) имеет доказанную высокую клиническую эффективность.

17. В разделе 5 рекомендуется предоставить информацию по цене упаковки заявленного и альтернативного ЛС с указанием дозы, количества единиц измерения в 1 упаковке (таблетка, капсулы, и др.).

18. Рекомендуется указать кратность применения в сутки, длительность применения заявленным ЛС и компаратором.

19. Рекомендуется указать сведения об утвержденной предельно-розничной цене на заявленное и альтернативное ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки.

20. Подготовленную форму-заявки рекомендуется в твердой форме сдать в ФОМС и электронную форму предоставить на флеш-носителе.



Приложение 5
к методологии, утвержденной
приказом МЗКР № 482
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по проведению экспертной оценки ЛС по формированию перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Исследование "случай-контроль" – это ретроспективное наблюдательное аналитическое исследование на выявление связи между исходом и предшествующим воздействием факторов риска, где имеются не только люди с заболеванием (группа случая), но и группа сравнения (группа контроля), на каждый случай человека с определенным заболеванием (или исходом) в качестве сравнения «приходится» человек из этой же популяции, но без данной болезни (исхода).

Исходы – любые возможные результаты, возникающие от воздействия причинного фактора профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства.

Когорта - группа лиц со схожей характеристикой или характеристиками. В когорту включаются лица, у которых отсутствует изучаемая болезнь, но она потенциально может у них развиваться. Далее когорту наблюдают в течении определенного периода, и фиксируют изучаемые исходы (т. е. развитие заболевания). При таком подходе можно выявить, какие из изучаемых факторов риска связаны с развитием изучаемых исходов (т. е. развитием заболевания).

Когортное исследование – это наблюдательное аналитическое исследование для выявления причин заболевания, установления связей между факторами риска и их последствий для здоровья. В когортном исследовании определенную, выделенную из популяции, группу людей (т. е. когорту) наблюдают в течение некоторого времени.

Компаратор – исследуемый или продаваемый продукт (т. е. активный контроль) либо плацебо, используемый(ое) в клиническом исследовании в качестве референса (препарата сравнения) с заявленным лекарственным препаратом.

Конечный (клинический) исход – это исход, имеющий наибольшее значение для больных и медицинского персонала, например, смерть, излечение, ремиссия, инвалидизация, изменение качества жизни, частота возникновения осложнений, ухудшение состояния здоровья (например, развитие нежелательных явлений ЛС, госпитализация, смерть) и др.

Контролируемое исследование – это исследование, в котором есть группа вмешательства (исследуемой терапии) и группа контроля (получающая чаще всего стандартную,

рекомендованную терапию или плацебо, там, где это допустимо (иногда в этом случае используется термин «сравнительное» КИ)).

Мета-анализ (МА) – это статистический анализ, который объединяет результаты нескольких научных исследований (особенно рандомизированных контрольных исследований), посвященных одному и тому же вопросу и при этом каждое исследование имеет свои измерения, результаты представляются в виде блочнограмм по каждому результату каждого исследования.

Плацебо - вещество без явных лечебных свойств, физиологически не активное вещество, которое внешне неотличимо от экспериментального лекарственного средства, используемое для имитации лекарственного средства в исследованиях, где оцениваемый эффект может быть искажен верой самого пациента в действенность препарата.

Рандомизация – случайное отнесение испытуемых к группам, например, для экспериментальных или контрольных схем лечения. Рандомизация должна сделать контрольные и экспериментальные группы сходными в начале исследования и гарантировать, что личные суждения и предвзятость исследователя не влияют на отнесение к группам.

Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) – это форма научного эксперимента путем случайного распределения (рандомизации) участников среди сравниваемых методов лечения для исключения предвзятости в группы исследования и контроля.

Систематический обзор (СО) – являются формой анализа медицинских исследований, суть которых сводится к тематическому подбору и изучению всех доступных статей на определенную тему, например, об эффективности конкретного медицинского препарата.

Слепой метод, или ослепление - это метод проведения исследования реакции людей на какое-либо воздействие, при котором испытуемые не посвящаются в важные детали проводимого исследования, метод применяется для исключения субъективных факторов, которые могут повлиять на результат эксперимента, призванный исключить субъективное воздействие участников исследования на результат. Ослепление означает утаивание того, к какой группе был отнесен каждый участник. В исследованиях может использоваться одинарный (простой), двойной или тройной слепой метод.

NNT (англ. number needed to treat) – число больных, которых необходимо лечить для достижения одного полезного исхода.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. В соответствии с Методологией формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования, утвержденного приказом МЗ КР №148 от 17.02.2023 года (далее – Методология), Инструкция применяется для экспертной оценки заявок на лекарственные препараты (ЛП), представляющих особую значимость для здоровья населения, в отношении которых продемонстрированы клинически значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в стране, определяемых согласно национальных или международных клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины.

2. Настоящая Инструкция разработана в целях обеспечения единых подходов при проведении экспертной оценки заявок на ЛП для формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

II. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

3. Настоящая Инструкция содержит рекомендации по проведению экспертной оценки заявок на ЛП для включения в Перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

4. В соответствии с Методологией за обоснование особой значимости для здоровья населения ЛП отвечает заявитель (организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, пациентские сообщества и заинтересованные лица).

5. В настоящей Инструкции описывается использование модели многокритериального анализа принятия решений (МКА) при помощи инструмента Evidem

III. ОБОСНОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МОДЕЛИ МНОГОКРИТЕРИАЛЬНОГО АНАЛИЗА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ (МКА) ПРИ ПОМОЩИ ИНСТРУМЕНТА Evidem

6. Многокритериальный анализ побуждает эксперта размышлять над доказательствами и выносить суждения об их значении, используя интерпретирующую оценочную шкалу, а также предоставлять комментарии для объяснения рассуждений, лежащих в основе оценки.

7. Инструмент Evidem включает 4 кластера критериев с соответствующими подкритериями (таблица 1).

Таблица 1. Инструмент Evidem (4 кластеров)

№	Кластер	Содержание
1	Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)	<ul style="list-style-type: none">✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств.✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности.✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости.
2	Влияние на заболевание (необходимость вмешательства):	<ul style="list-style-type: none">✓ Тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом;✓ Размер популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о смертности,

		заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.); ✓ Приоритетность заболевания в системе здравоохранения;
3	Экономические последствия вмешательства	✓ Сравнительные стоимостные последствия – стоимость вмешательства ✓ Финансовое бремя пациента, связанное с расходами на лечение; ✓ Экономическая эффективность. ✓ Влияние на бюджет здравоохранения. ✓ Возмещение в референтных странах.
4	Качество доказательств	✓ Полнота и отсутствие противоречивости всех опубликованных доказательств. ✓ Актуальность и обоснованность доказательств

8. Критерии выбраны для непредвзятой поддержки принятия решений в отношении общей цели систем здравоохранения. Для каждого общего критерия в EVIDEM предлагается ряд подкритериев, которые можно разбить на части и интегрировать, чтобы отразить специфику терапевтических областей или типов вмешательств.

9. При оценке конкретных вмешательств целью анализа и представления фактических данных является предоставление по каждому критерию наилучших доступных и наиболее релевантных доказательств в четком формате исключая предвзятость.

10. При оценке каждого критерия используются качественный и количественный подходы.

11. Качественный подход основан на интерпретации данных по каждому критерию в описательной форме, при этом учитывается влияние каждого качественного критерия на агрегированное измерение.

12. Количественный подход основан на определении веса каждого критерия в баллах и затем их агрегирование. Представление агрегированных измерений вместе с весом (вкладом) каждого критерия и соответствующими описаниями.

13. Взвешивание критериев рассматривается как способ изучения систем ценностей и предпочтений.

14. Баллы представляют собой количественную интерпретацию представленных данных, а не математическое преобразование данных. Эти описания могут быть суммированы по каждому критерию на уровне группы для обсуждений в Экспертном комитете. Визуальное представление оценок необходима для отражения рассуждений.

15. По завершению качественной и количественной оценок Экспертный комитет составляет бюджет и обсуждает критерий «Экономических последствий вмешательства» для принятия решений.

16. Экспертный комитет проводит оценку по содержанию 4-х кластеров по фактической достоверности, чтобы гарантировать, что рейтинг, основанный на модулированных

агрегированных показателях, действительно отражает рассуждения группы внутри и между экспертами.

17. Адаптация и обновление структуры оценки осуществляется по мере необходимости с течением времени.

IV. ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА

18. Экспертная оценка проводится только по заявкам, прошедшим проверку на предмет соответствие заполнения заявки утвержденной форме.

19. Для проведения экспертной оценки приглашаются 2 эксперта.

20. Каждая заявка оценивается двумя экспертами независимо друг от друга. В случае расхождений результатов оценок Фонд ОМС привлекает еще одного эксперта.

21. Экспертная оценка проводится с использованием модели многокритериального анализа принятия решений (МКА) при помощи инструмента Evidem.

22. Экспертная оценка проводится в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 1).

23. Рекомендуется представить результаты экспертной оценки в виде Отчета в формате Microsoft Word на бумажном и электронном носителе, оформить содержательные элементы каждого кластера в виде таблицы в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 1).

24. Результаты экспертной оценки предоставляются рабочей группе для принятия решений.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ ПО КЛАСТЕРАМ

ШАГ 1. Заполнить общий блок информации о предлагаемом вмешательстве.

1.1. Рекомендуется заполнить форму по общему блоку информации с указанием наименования лекарственного средства, при каком заболевании рекомендуется для применения, от какой организации здравоохранения получена заявка.

1.2. Рекомендуется заполнить раздел по лекарственному средству согласно информации, представленной в заявке: указать класс препарата согласно АТХ-классификации, показание к применению, способ применения, длительность использования и указать какие альтернативные сравнительные вмешательства (компараторы) включены в заявку.

1.3. Форма по общему блоку представлена в приложении 1 данной инструкции.

ШАГ 2. Оценить блок информации по кластеру «Применение и исходы вмешательства»

2.1. Рекомендуется при оценке предоставления информации по заявленному и/или альтернативному ЛС (компаратора) по кластеру «Применение и исходы вмешательства» опираться на текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства.

2.2. Рекомендуется описать наличие заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора) в национальных или международных клинических руководствах с указанием уровня доказательств и ссылок.

2.3. Рекомендуется оценить каждое вмешательство на соответствие заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора) текущему клиническому руководству по шкале от 0 до 3 (0 – не рекомендуется, 3 – строгие рекомендации).

<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Не рекомендуется	Имеются слабые рекомендации (экспертное мнение)	Имеются рекомендации средней достоверности	Имеются строгие рекомендации высокой достоверности

2.4. Рекомендуется при наличии заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора) в национальных или международных клинических руководствах перейти к шагу 5.

2.5. При отсутствии заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора) в национальных или международных клинических руководствах рекомендуется перейти к шагам 3 и 4.

ШАГ 3. Оценить блок информации по подкластеру «Доказательства сравнительной клинической эффективности»

3.1. Рекомендуется оценить предоставленную информацию заявителями по подкластеру «Сравнительная эффективность» при отсутствии заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора) в национальных или международных клинических руководствах.

3.2. Рекомендуется обратить внимание как заявленное ЛС соотносится с альтернативным ЛС (компаратором) с точки зрения результативности/эффективности.

3.3. Рекомендуется обратить внимание на предоставленную информацию по конечным (клиническим) исходам применения заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора)*:

- показателям улучшения здоровья;
- % целевой группы населения, который, как ожидается, достигнет ожидаемого улучшения здоровья.

* выбранная первичная конечная точка должна быть достаточно чувствительной для обнаружения любых потенциальных различий между двумя препаратами, которые потенциально клинически значимы.

3.4. При оценке сравнительной клинической эффективности рекомендуется отметить и описать:

- какие источники информации представлены (РКИ, МА, СО, наблюдательные исследования, реестр клинических исследований, отчеты от производителя, опубликованные результаты);
- указаны ли ссылки на данные источники;
- какой тип исследования, вмешательств, продолжительность лечения, количество пациентов, критерии включения/исключения, различия между вмешательствами;
- результат вмешательств по данным РКИ с приведением расчетов в таблице (см. формулы и примеры расчетов в приложении 2);
- предоставить краткий вывод по результатам.

3.5. Рекомендуется для оценки сравнительной эффективности использовать шкалу от -5 до +5:

<input type="checkbox"/> -5	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> +5
Низкая эффективность или отсутствие эффективности Значительно хуже, чем у компаратора Низкая	Эффективность схожа с компаратором Схожа с компаратором Средняя	Высокая эффективность Значительно лучше, чем у компаратора Высокая

ШАГ 4. Оценить блок информации по подкластеру «Доказательства сравнительной клинической безопасности»

- 4.1. Рекомендуется оценить предоставленную информацию заявителями по подкластеру «Сравнительная безопасность» заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора).
- 4.2. Рекомендуется обратить внимание как заявленное ЛС соотносится с альтернативным ЛС (компаратором) с точки зрения безопасности/переносимости – какие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) наблюдались, наличие серьезных НЛР, какие данные имеются по переносимости заявленного ЛС или альтернативного ЛС (компаратора).
- 4.3. Рекомендуется при оценке сравнительной клинической безопасности отметить и описать:
- какие источники информации представлены по НЛР (РКИ, наблюдательные исследования, отчеты о случаях, базы данных регулирующих органов по фармаконадзору, неопубликованные данные от производителя);
 - указаны ли ссылки на источники;
 - какой тип исследования, вмешательств, продолжительность лечения, количество пациентов, размер популяции, различия между вмешательствами по НЛР, продолжительность наблюдения;
 - результат вмешательств по данным РКИ с приведением расчетов в таблице (см. формулы и примеры расчетов в приложении 3);
 - предоставить краткий вывод по результатам.
- 4.4. Рекомендуется описать какой потенциальный вред (НЛР, предупреждения) связаны с использованием заявленного ЛС или альтернативного ЛС (компаратора), их различия, частота серьезных НЛР, прекращение лечения из-за НЛР, какие представлены предупреждения и требования к мониторингу.
- 4.5. Рекомендуется для оценки сравнительной безопасности/переносимости использовать шкалу от -5 до +5:

□ -5	□ 0	□ +5
Низкая безопасность или наличие	Безопасность схожа с компаратором	Высокая безопасность или побочные действия минимальные
Значительно хуже, чем у компаратора	Схожа с компаратором	Значительно лучше, чем у компаратора
Низкая	Средняя	Высокая

ШАГ 5. Оценить блок информации по кластеру «Влияние на заболевание (необходимость вмешательства)»

- 5.1. Рекомендуется при оценке предоставления информации по заявленному и/или альтернативному ЛС (компаратора) по кластеру «Влияние на заболевание» опираться на данные по тяжести заболевания, размеру популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о распространенности, смертности, заболеваемости).
- 5.2. Рекомендуется обратить внимание как заявленное ЛС соотносится с альтернативным ЛС (компаратором) с точки зрения влияния болезни на продолжительность жизни, заболеваемость, качество жизни пациентов.

5.3. Рекомендуется оценить насколько серьезно заболевание, на которое направлено заявленное и/или альтернативное ЛС (компаратор).

5.4. Рекомендуется обратить внимание на представленные источники информации (статьи, результаты исследований, статистические данные, обзор и др.).

5.5. Рекомендуется использовать источник информации Института показателей и оценки здоровья (Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME) и высчитать данные по представленной ими таблице для определения тяжести заболевания, где заявленный препарат имеет доказанную высокую клиническую эффективность (пример поиска см. Приложение 4):

- Для поиска информации использовать платформу Института показателей и оценки здоровья по ссылке: <https://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2019-disability-weights>, смотреть в файле раздел «Disability Weight» («Вес инвалидности»)
- В строке поиска таблицы IHME ввести название заболевания, где заявленный препарат имеет доказанную высокую клиническую эффективность.
- Ввести среднюю цифру напротив нозологий (Disability Weight в таблице IHME).
- Все найденные цифры рекомендуется сложить, разделить на количество указанных заболеваний и вычислить среднее арифметическое число, данное среднее арифметическое число использовать для ранжирования.

5.6. Рекомендуется для оценки тяжести заболевания использовать шкалу от 0 до 1:

<input type="checkbox"/> 0,71-1	<input type="checkbox"/> 0,41-0,7	<input type="checkbox"/> 0-0,41
Низкое влияние	Среднее влияние	Высокое влияние
предлагаемого вмешательства	предлагаемого	предлагаемого
на тяжесть заболевания	вмешательства на тяжесть	вмешательства на тяжесть
	заболевания	заболевания
Значительно хуже, чем у	Схожа с компаратором	Значительно лучше, чем у
компаратора		компаратора
Низкая	Средняя	Высокая

5.7. Рекомендуется обратить внимание на представленные данные распространенности и заболеваемости по популяции, затрагиваемой заболеванием в Кыргызской Республике:

- использованы данные Национального статистического комитета и/или Республиканского центра электронного здравоохранения;
- приведены ссылки на источник информации;
- указаны ли заболевание в государственных и национальных программах в системе здравоохранения, где заявленный ЛС или альтернативный ЛС (компаратор) имеет доказанную высокую клиническую эффективность.

5.8. Для оценки распространенности и заболеваемости рекомендуется отнести заболевания к одной из 2-х категорий:

- ☐ *Очень редкое заболевание* – не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения
- ☐ *Распространённое заболевание* - более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения

5.9. Рекомендуется обратить внимание на представленные данные по определению приоритетности заболевания для системы здравоохранения (наличие государственных и национальных программ). Например, программа «Туберкулез», программа профилактики и контроля неинфекционных заболеваний, программа «Охрана материнства и детства» и т.д.

5.10. Рекомендуется для определения приоритетности заболевания обратиться к следующим электронным платформам:

- <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/94880>
- <http://tbcenter.kg/media/book/2023/05/04/tuberkulez-vi.pdf>
- <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/4506?cl=ru-ru>
- <http://cbd.minjust.gov.kg/act/preview/ru-ru/12976/10?mode=tekst>

5.9. Рекомендуется для оценки приоритетности заболевания отметить «да» или «нет»:

- ☐ **Да** – если согласно одной из государственных программ заболевание в приоритете.
- ☐ **Нет** – если заболевания нет ни в одной из государственных программ.

ШАГ 6. Оценить блок информации по кластеру «Экономические последствия вмешательства»

Данный блок информации анализируется и высчитывается экспертами ФОМС.

6.1. Рекомендуется при оценке предоставления информации по заявленному и/или альтернативному ЛС (компаратору) по кластеру «Экономические последствия вмешательства» опираться на данные по расчетам на процентное соотношение стоимости лечения в месяц заявленным препаратом от средней заработной платы в месяц по Кыргызской Республике за текущий год.

6.2. Рекомендуется при расчете процентного соотношения стоимости лечения в месяц заявленным и/или альтернативным ЛС (компаратором) от средней заработной платы в месяц по Кыргызской Республике за текущий год использовать данные по средней заработной плате человека в месяц в Кыргызской Республике из базы данных НацСтатКома (ссылка - <http://www.stat.kg/ru/>).

6.3. Рекомендуется при данных расчетах использовать следующие формулы (примеры см. Приложение 5):

1. Расчет стоимости 1 таблетки препарата:

$$\text{Стоимость 1 таб. ЛП} = \text{стоимость упаковки} \frac{\text{стоимость упаковки ЛП}}{\text{количество таблеток в упаковке}}$$

2. Расчет количества таблеток в сутки для препарата (сколько в раз в день необходимо принимать)

3. Расчет стоимости суточной дозы препаратов:

$$\text{стоимость суточной дозы} = \text{стоимость 1 таб.} * \text{количество таб. в сутки}$$

4. Расчет стоимости курса лечения:

$$\text{стоимость курса лечения} = \text{стоимость суточной дозы} * \text{продол — ть курса}$$

5. Расчет финансового бремени (процентное соотношение стоимости лечения в месяц заявленным препаратом от средней заработной платы в месяц по Кыргызской Республике за текущий год):

$$\text{расчет финансового бремени} = \frac{\text{стоимость курса лечения в мес.}}{\text{средняя месячная зарплата в мес.}} * 100\%$$

6. Расчет экономической доступности:

$$\text{расчет финансового бремени} = \frac{\text{стоимость лечения в сутки}}{\text{однодневная зарплата}}$$

6.4. Рекомендуется для оценки процентного соотношения стоимости лечения в месяц заявленным и/или альтернативным ЛС (компаратором) от средней заработной платы в месяц по Кыргызской Республике за текущий год использовать следующую шкалу:

<input type="checkbox"/> <10%	<input type="checkbox"/> 10-25%	<input type="checkbox"/> >25:
Если соотношение стоимости лечения в месяц заявленным препаратом от средней заработной платы человека в месяц в КР составляет меньше 10%	Если соотношение стоимости лечения в месяц заявленным препаратом от средней заработной платы человека в месяц в КР составляет в пределах 10-25%)	Если соотношение стоимости лечения в месяц заявленным препаратом от средней заработной платы человека в месяц в КР составляет больше 25%
Значительно экономически доступно, чем компаратор	Схожа с компаратором	Экономически недоступно по сравнению с компаратором
Низкая	Средняя	Высокая

6.5. Рекомендуется обратить внимание как заявленное ЛС соотносится с альтернативным ЛС (компаратором) с точки зрения экономической эффективности. Экономическая эффективность лечения выражается стоимостью лечения одного продленного года жизни или стоимостью года лечения, включая госпитализацию, диализ и т.д.

6.5. Рекомендуется для оценки экономической эффективности использовать информацию из TUFT (<https://cear.tuftsmedicalcenter.org/registry/methods/639>), так как нет собственных исследований.

6.6. Оценка экономической эффективности проводится по стоимости 1 года лечения пациента по соотношению к 1 Единице Валового Внутреннего продукта (1 ВВП) КР на душу населения за текущий год и 3 ВВП КР на душу населения, с учетом всех затрат при заболевании, указанной в инструкции препарата и наличии доказанной клинической эффективности.

6.7. Рекомендуется для оценки экономической эффективности использовать следующую шкалу:

<input type="checkbox"/> низкая	<input type="checkbox"/> средняя	<input type="checkbox"/> высокая
Если стоимость 1 года лечения пациента заявленным препаратом с учетом всех затрат при заболевании указанным в инструкции препарата, больше 3 ВВП КР на душу населения	Если стоимость 1 года лечения пациента заявленным препаратом с учетом всех затрат при заболевании указанным в инструкции препарата, находится между 1 ВВП и	Если стоимость 1 года лечения пациента заявленным препаратом с учетом всех затрат при заболевании указанным в инструкции препарата

Экономическая эффективность ниже, чем у компаратора	3 ВВП КР на душу населения Схожа с компаратором	меньше 1 ВВП КР на душу населения Экономическая эффективность выше, чем у компаратора
---	---	---

6.7. Рекомендуется определить влияние заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора) на бюджет здравоохранения используя ссылку на данные Национального статистического комитета (<http://www.stat.kg/ru/>).

6.8. Рекомендуется определить общее количество населения с диагностированным заболеванием (заболевания, у которых заявленный препарат имеет высокую клиническую эффективность), количество смертей от данного заболевания, из них количество застрахованного населения.

6.9. Рекомендуется высчитать долю лечения заявленным лекарственным препаратом в бюджете ФОМС.

6.10. Рекомендуется для оценки влияния на бюджет здравоохранения использовать следующую шкалу:

<input type="checkbox"/> низкое доля лечения препаратом меньше 2% от бюджета ФОМС Применение предлагаемого вмешательства приводит к снижению прямых медицинских затрат по сравнению с компаратором	<input type="checkbox"/> среднее доля лечения препаратом 2-4% от бюджета ФОМС Схожа с компаратором	<input type="checkbox"/> высокое доля лечения препаратом выше 4% от бюджета ФОМС Влияние на бюджет заявленного ЛС выше, чем у компаратора
---	--	--

6.11. При оценке рекомендуется обратить внимание на возмещение в референтных странах - Российская Федерация, Казахстан, Беларусь, Молдова, Венгрия, Молдова, Турция, Узбекистан, страна производитель.

6.12. Рекомендуется для оценки возмещения в референтных странах следует отметить одну из следующих категорий:

- ☐ **Да** – если возмещается в референтных странах в 1 или более стран;
- ☐ **Нет** – если не возмещается в референтных странах.

ШАГ 7. Оценить блок информации по кластеру «Качество доказательств»

7.1. Рекомендуется при оценке информации по заявленному и/или альтернативному ЛС (компаратора) по кластеру «Качество доказательств» опираться на данные, представленные заявителем по степени полноты представления доказательств по предлагаемому вмешательству и их соответствия указанным источникам.

7.2. При оценке степени полноты представления доказательств по предлагаемому вмешательству и их соответствия указанным источникам рекомендуется использовать шкалу от 0 до 3:

<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Достаточных доказательств нет	Имеются слабые доказательства	Относительная убедительность доказательств	Доказательства убедительны
Данные на основе клинических испытаний – фазы 1 и/или 2	Данные представлены в наблюдательных исследованиях	Данные представлены в РКИ	Данные основаны на СО, МА

7.3. При оценке степени релевантности доказательств по предлагаемому вмешательству и их достоверности рекомендуется использовать шкалу от 0 до 3:

<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Низкая релевантность	Слабая релевантность	Относительная релевантность	Высокая релевантность

Критерии для оценки ЛС (инструмент Evidem)

ОБЗОР ИНФОРМАЦИИ О ПРЕДЛАГАЕМОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ										
Наименование ЛС	Класс ЛС (Код АТХ)								Комментарии	
Заболевание	Показания к применению данного ЛС									
ОЗ, подающая заявку	Способ применения данного ЛС									
	Длительность применения									
	ЛС сравнения									
	Наличие клинического руководства по данному заболеванию									
Кластер 1 - Применение и исходы вмешательства (Ис)										
	Шаги по оценке					Итоговая оценка				
	Критерии оценки	0	1	2	3	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии	
Ис1	Имеются рекомендации по применению заявленного/альтернативного ЛС в клинических руководствах									
	Критерии оценки	-5	0	+5		Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии	
Ис2	Доказательства сравнительной клинической эффективности (по данным критической оценки представленных публикаций – см. Приложение 2 к Инструкции)									
Ис3	Доказательства сравнительной клинической безопасности									

	(по данным критической оценки представленных публикаций – см. Приложение 3 к Инструкции)											
Кластер 2 – Влияние на заболевание (необходимость вмешательства) (Вз)												
	Критерии оценки	0-0,41	0,41-7	0,71-1	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии				
Вз1	Тяжесть заболевания											
	Критерии оценки	Очень редкое	Распространённое		Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии				
Вз2	Распространенность заболевания											
	Критерии оценки	Нет	Да		Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии				
Вз3	Приоритетность заболевания											
Кластер 3 – Экономические последствия вмешательства (Э)												
	Критерии оценки	<10%	10-25%	>25%	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии				
Э1	Финансовое бремя											
	Критерии оценки (от бюджета ФОМС)	<2%	2-4%	>4%	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии				
Э2	Влияние на бюджет здравоохранения (МЗ, Фонда ОМС)											
	Критерии оценки	Нет		Да								
Э3	Возмещение в референтных странах											
Кластер 4 – Качество доказательств (КД)												
	Критерии оценки доказательств	0	1	2	3	Комментарии						
КД1	Степень полноты представления доказательств											
КД2	Степень релевантности доказательств											
	Результат оценки											

Критическая оценка публикаций по сравнительной эффективности

При проведении критической оценки необходимо ответить на 2 вопроса:

- 1) Эффективно ли предлагаемое лечение заявленным препаратом? – да/нет
 - 2) Насколько эффективно по сравнению с компаратором?
- Для ответа на 1-й вопрос рекомендуется определить относительный риск (RRR – relative risk reduction)

$$RRR = \frac{CER}{EER}$$

CER – частота исходов в контрольной группе

EER – частота исходов в экспериментальной группе

Если значение CER выше значения EER, то можно разделить EER/CER

Помните необходимо преобразовать проценты в абсолютные числа (2% = 0,02)!

Например,

В группе А полный ответ на старое лечение составил 20%, а в группе В — 40% ответа на новое лечение.

$RRR = 0,4/0,2 = 2$, т.е. лечение в группе нового лечения в 2 раза эффективнее, чем в группе контроля (ответ на 1-й вопрос – да, эффективно)

Для ответа на 2-й вопрос рекомендуется определить абсолютный риск (ARR – absolute relative risk) и NNT (number need to treat)

$$ARR = CER - EER$$

Т.е., **ARR** — это величина, на которую ваша терапия снижает риск плохого исхода

Например,

$ARR = 0,4 - 0,2 = 0,2$, т.е. лечение в группе нового лечения эффективнее на 20%, чем в группе сравнения (ответ на 2-й вопрос – на 20% эффективнее в группе нового лечения по сравнению с компаратором)

Ключом для принятия взвешенного и обоснованного решения может служить один из самых важных инструментов доказательной медицины – NNT.

NNT показывает количество пациентов, которые должны получить медикаментозное или терапевтическое лечение, чтобы был достигнут хотя бы один благоприятный исход или предотвращен неблагоприятный в сравнении с контрольной группой. Чем меньше показатель NNT, тем выше эффективность лечения.

Число, необходимое для лечения (NNT) — это количество пациентов, которых необходимо вылечить, чтобы предотвратить еще один плохой исход (смерть, инсульт и т. д.).

$$NNT = \frac{1}{ARR}$$

Например,

$NNT = 1/0,2 = 5$, т.е. именно столько здоровых людей «должны» получать лечение А т, чтобы предотвратить один (!) нежелательный исход.

При проведении клинических исследований критериями оценки эффективности диагностического, лечебного и профилактического процесса служат *исходы*.

Исход – клинически значимое явление (выздоровление, осложнение, смерть и др.), у пациентов в опытной и контрольной группах, лабораторный или показатель или признак, являющийся объектом интереса исследователя.

При определении возможных исходов применяют *таблицу сопряженности*, с помощью которой рассчитывают три ключевых показателя:

Таблица сопряженности эффекта исхода

Группа	Исследуемый эффект (исход)		Всего
	Есть	Нет	
Исследуемая (I)	A	B	A + B
Контрольная (II)	C	D	C + D
Частота исходов в экспериментальной группе лечения – $EER = A / (A + B)$			
Частота исходов в контрольной группе – $CER = C / (C + D)$			

Пример расчета

Результаты исследования Diabetes Control and Complications Trial (Ann Intern Med 1995; 122:561-8) влияния интенсивной терапии диабета на развитие и прогрессирование невропатии.

В исследовании наблюдали за 1441 пациентов в возрасте от 13 до 39 лет, из которых 726 страдали инсулинозависимым сахарным диабетом в течение 1-5 лет и не имели ретинопатии на исходном этапе (группа интенсивной инсулинотерапии); 715 страдали сахарным диабетом в течение 1-15 лет и имели непролиферативную ретинопатию от минимальной до умеренной степени на исходном этапе (группа инсулинотерапии в обычном режиме). Результаты показали, что невропатия возникла у 9,4% пациентов, рандомизированных в группы обычного режима инсулинотерапии, и у 2,8% пациентов, рандомизированных в группу интенсивной инсулинотерапии.

1. Можно данные отразить в таблице сопряжения

Группа	Развитие нейропатии (исход)		Всего
	Есть	Нет	
Интенсивная инсулинотерапия (I)	20	706	A + B = 726
Инсулинотерапия в обычном режиме (II)	67	648	C + D = 715
Частота исходов в группе интенсивной инсулинотерапии (EER) = $20 / 726 = 0,028 = 2,8\%$			
Частота исходов в группе инсулинотерапии в обычном режиме (CER) = $67 / 715 = 0,094 = 9,4\%$			

2. Эффективна ли интенсивная инсулинотерапия – да:

$RRR = 0,094 / 0,028 = 3,36$ (да, эффективнее в 3,5 раза, чем обычная инсулинотерапия)

3. Насколько интенсивная инсулинотерапия эффективна:

$ARR = 0,094 - 0,028 = 0,066 = 6,6\%$ (эффективна на 6,6%)

4. Число пациентов, которых необходимо лечить с помощью интенсивной терапии диабета, чтобы предотвратить еще один случай нейропатии, можно определить, рассчитав абсолютное снижение риска следующим образом:

$NNT = 1/0,066 = 15$ (т.е. необходимо лечить 15 пациентов с диабетом с помощью интенсивной терапии, чтобы предотвратить развитие нейропатии).

Заключение: Высокая оценка

Оценка выставлена на основании:

Интенсивная инсулинотерапия по сравнению с обычным режимом эффективнее для предотвращения нейропатии.

Если самому считать лень

Можно воспользоваться базой данных ресурса theNNT - <https://thennt.com/home-nnt/>.

Здесь есть поиск по заболеваниям или рейтингу.

Зеленый — все нормально, у терапии есть очевидные доказательства важных для пациентов преимуществ, и они явно перевешивают вред. Пример — стероиды для лечения астмы.

Желтый — данные не окончательные или их недостаточно, дать четкую оценку невозможно. Требуется подтверждение эффективности с помощью полномасштабных рандомизированных контролируемых исследований.

Красный — преимущества и вред равные или выводы по эффективности двусмысленные. Например, лекарство спасает жизнь 2% пациентов, но может вызвать инсульты у 10%, поэтому сложно сказать, что оно в целом эффективно.

Черный — только вред и никакой пользы. Пример — рестриктивное переливание крови у пациентов с анемией, которое может привести к отеку легких и летальному исходу.

NB: чаще всего показатель NNT равен 15 и выше.

Например, сравнение применения тикагрелора с клопидогрелем по базе данных ресурса theNNT:

На платформе информация выделена красным цветом – это означает, что на сегодняшний день отсутствуют преимущества использования тикагрелора по сравнению с клопидогрелем.

Тикагрелор в сравнении с клопидогрелем при остром коронарном синдроме и стабильной ишемической болезни сердца

Не снижает частоту сердечных приступов, инсультов, смертей или тромбоза стента;
увеличивает количество крупных кровотечений



Преимущества при NNT

Помощь пациентам не оказана



Вред при NNT

166

у 1 из 166 пациентов было крупное кровотечение

13

у 1 из 13 пациентов развилась одышка

*Примеры представления информации и оценки по критерию
«Сравнительная безопасность/переносимость»*

Критическая оценка публикаций по сравнительной эффективности

Для оценки необходимо **определить число, необходимое для причинения вреда (NNH)**.

Число, необходимое для причинения вреда (NNH) – это среднее количество пациентов, которые должны подвергнуться воздействию какого-либо фактора риска, чтобы причинить вред, в среднем на одного человека, который в противном случае не пострадал бы.

Например, предположим, что врачи испытывают новый препарат, предназначенный для снижения артериального давления, и обнаруживают, что у одного из каждых 250 пациентов в качестве побочного эффекта возникает сердечный приступ.

Число, необходимое для нанесения вреда для этого конкретного наркотика, будет NNH = **250**.

Чем выше NNH для данного препарата или лечения, тем ниже фактор риска этого препарата или лечения.

Например, если лекарство А имеет NNH **250**, а лекарство В имеет NNH **600**, препарат В будет предпочтительнее, потому что в среднем он наносит вред только одному из каждых 600 пациентов.

Формула для расчета количества, необходимого для нанесения вреда

На практике используется следующая формула для расчета NNH:

$$NNH = \frac{1}{IT - IC}$$

где:

- IT – нежелательные лекарственные реакции (НЛР) в группе лечения
- IC – нежелательные лекарственные реакции (НЛР) в контрольной группе

Например, предположим, что у 5% пациентов, принимавших новое лекарство от кровяного давления, случается сердечный приступ, по сравнению с 3% пациентов, которые просто принимали плацебо.

Мы рассчитали бы количество, необходимое для нанесения вреда, как:

- $NNH = 1 / (IT - IC)$
- $NNH = 1 / (0,05 - 0,03)$
- $NNH = 50$

Это означает, что в среднем 50 пациентов должны подвергнуться воздействию этого препарата, чтобы у одного из них случился сердечный приступ, который в противном случае не перенес бы сердечный приступ.

Идеальное новое лекарство или лечение должно иметь низкий NNT и высокий NNH, потому что это означает, что только несколько человек должны лечиться, чтобы получить пользу, в то время как многие люди должны лечиться, чтобы не произошло что-то вредное.

Врачи и клиницисты часто обращают внимание как на NNH, так и на NNT, когда решают, разумно ли давать пациентам определенные лекарства. Однако конкретный сценарий также имеет значение.

Например, лекарство может иметь низкий NNH (что означает, что вредные эффекты возникают часто), но его все же можно использовать, если альтернативой является что-то серьезное, такое как сердечный приступ, инсульт или даже смерть.

Пример по оценке безопасности

На основе метаанализа/РКИ основных исследований (подробности об исследованиях нежелательных исходов). Необходимо обратить на меры предосторожности и мониторинга по предлагаемым вмешательствам!!!

Частота нежелательных исходов - НЛР: наблюдение через 24 месяца.

Исходы	Лечение А N=200	Лечение Б (комп.1) N=300	Лечение В (комп.2) N=100	Плацебо N=200
Общие НЛР, % пациентов с НЯ всех причин (НЯ, связанные с лечением)	33 (16,5%)	75 (25%)	45 (45%)	23 (11,5%)
Глазная боль	15 (7,5%)	34 (11,3%)	22 (22%)	9 (4,5%)
Воспаление глаз	6 (3%)	17 (5,7%)	NA	4 (2%)
Помутнение стекловидного тела	8 (4%)	22 (7,3%)	NA	7 (3,5%)
Светочувствительность	4 (2%)	2 (0,7%)	11 (11%)	3 (1,5%)
НЯ в месте инъекции	NA	NA	12 (12%)	NA
Удобство				
	1 раз в день	3 раза в день	3 раза в день	
Пути выведения:				
	Печень 40% Почки 60%	Печень 10% Почки 90%		

- 1) $NNH = 1 / (0,25 - 0,165) = 1/0,085 = 12$ (А по сравнению с Б), т.е. в среднем 12 пациентов должны подвергнуться воздействию препарата А, чтобы у 1 пациента развились НЛР.
- 2) $NNH = 1 / (0,45 - 0,165) = 1/0,285 = 3,5 \approx 4$ (А по сравнению с В), т.е. в среднем 4 пациентов должны подвергнуться воздействию препарата А, чтобы у 1 пациента развились НЛР.
- 3) $NNH = 1 / (0,165 - 0,115) = 1/0,05 = 20$ (А по сравнению с плацебо), т.е. в среднем 20 пациентов должны подвергнуться воздействию препарата А, чтобы у 1 пациента развились НЛР.

Заключение: Низкая оценка

Заявленный препарат значительно хуже, чем компараторы и плацебо. Оценка выставлена на основании:

В рандомизированном клиническом исследовании у заявленного препарата было больше нежелательных явлений чем у плацебо.

У заявленного препарата двойной путь выведения более удобен в применении

КРИТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ РАНДОМИЗИРОВАННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Какой вопрос был задан в исследовании?

Пациенты -

Вмешательство -

Сравнение -

Результат(ы) –

1a. R- Было ли рандомизировано распределение пациентов по методам лечения?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
<i>Централизованная компьютерная рандомизация является идеальным вариантом и часто используется в многоцентровых исследованиях. В небольших исследованиях рандомизацией может заниматься независимый человек.</i>	В разделе "Методы" должно быть указано, как пациенты были распределены по группам и скрывалась ли рандомизация.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/> Комментарии:	
1b. R- Были ли группы одинаковыми в начале исследования?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
Если процесс рандомизации сработал (то есть были получены сопоставимые группы), то группы должны быть похожи. Чем больше сходство групп, тем лучше. Должно быть указано, являются ли различия между группами статистически значимыми (т. е. значения p).	В разделе "Результаты" должна быть таблица "Исходные характеристики", в которой сравниваются рандомизированные группы по ряду переменных, которые могут повлиять на результат (т. е. возраст, факторы риска и т. д.). В противном случае в первых абзацах раздела "Результаты" может содержаться описание сходства групп.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/> Комментарии:	
2a. A – Aside from the allocated treatment, were groups treated equally?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
Помимо вмешательства, пациенты в разных группах должны получать одинаковое лечение, например, дополнительные процедуры или тесты.	Посмотрите в разделе "Методы" график наблюдения, разрешенные дополнительные процедуры и т.д., а в разделе "Результаты" - фактическое использование.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/> Комментарии:	
2b. A – Were all patients who entered the trial accounted for? – and were they analysed in the groups to which they were randomised?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
Потери (выбывание) при наблюдении должны быть минимальными - предпочтительно менее 20%. Однако если интересующий вас результат был достигнут у небольшого числа пациентов, то даже	В разделе "Результаты" должно быть указано, сколько пациентов было андомизировано (например, в таблице "Исходные характеристики") и сколько пациентов было включено в анализ. Вам необходимо прочитать

незначительные потери при наблюдении могут исказить результаты. Пациенты также должны быть проанализированы в тех группах, в которые они были рандомизированы - "анализ намерения к лечению".	раздел результатов, чтобы уточнить количество и причины потерь в последующем наблюдении.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/> Комментарии:	
3. М - Были ли измерения объективными, или пациенты и врачи оставались "слепыми" в отношении того, какое лечение получали?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
Идеально, если исследование является "двойным слепым" - то есть пациенты и исследователи не знают о распределении лечения. Если исход объективный (например, смерть), то ослепление менее критично. Если результат субъективный (например, симптомы или функции), то ослепление оценщика результата имеет решающее значение.	Во-первых, посмотрите в разделе "Методы", нет ли там упоминания о ослеплении лечения, например, плацебо с тем же внешним видом или мнимой терапии. Во-вторых, в разделе "Методы" должно быть описано, как оценивался результат и знал ли эксперт/эксперты о лечении пациентов.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/> Комментарии:	

Какие были результаты?

Насколько велик был эффект лечения?	
Чаще всего результаты представляются в виде дихотомических исходов (да или нет, происходит или не происходит) и могут включать такие исходы, как рецидив рака, инфаркт миокарда и смерть. Рассмотрим исследование, в котором 15 % (0,15) из контрольной группы умерли, а 10 % (0,10) из группы лечения умерли после 2 лет лечения. Результаты можно выразить разными способами, как показано ниже.	
Какие измерения нужны?	Что это означает?
Относительный риск (RR) = риск исхода в группе лечения / риск исхода в контрольной группе. Например, the $RR = 0.10/0.15 = 0.67$	Относительный риск показывает, во сколько раз выше вероятность того, что событие произойдет в группе лечения по сравнению с контрольной группой. Относительный риск, равный 1, означает, что между двумя группами нет разницы, а значит, лечение не оказало никакого эффекта. $RR < 1$ означает, что лечение снижает риск исхода. $RR > 1$ означает, что лечение увеличило риск исхода. Поскольку $RR < 1$, лечение снижает риск смерти.
Абсолютное снижение риска (ARR) = риск исхода в контрольной группе - риск исхода в группе лечения. Этот показатель также известен как абсолютная разница рисков. Например, $ARR = 0.15 - 0.10 = 0.05$ или 5%	Абсолютное снижение риска отражает абсолютную разницу в частоте событий между двумя группами и дает представление об исходном риске и эффекте лечения. ARR, равный 0, означает, что разницы между двумя группами нет, а значит, лечение не оказало никакого эффекта. Абсолютная польза от лечения - это снижение смертности на 5%

<p>Относительное снижение риска (RRR) = абсолютное снижение риска / риск исхода в контрольной группе. Альтернативный способ расчета RRR заключается в вычитании RR из 1 (например, $RRR = 1 - RR$). Например, $RRR = 0.05/0.15 = 0.33$ или 33% ИЛИ $RRR = 1 - 0.67 = 0.33$ или 33%</p>	<p>Относительное снижение риска (RRR) является дополнением к RR и, вероятно, наиболее часто используемым показателем эффекта лечения. Он показывает, насколько снизилась частота исходов в группе лечения по сравнению с контрольной группой.</p> <p>Лечение снизило риск смерти на 33 % по сравнению с риском, имевшим место в контрольной группе.</p>
<p>Number Needed to Treat (NNT) = обратная величина ARR и рассчитывается как $1 / ARR$.</p> <p>Например, $NNT = 1 / 0.05 = 20$</p>	<p>Число, необходимое для лечения, представляет собой количество пациентов, которых необходимо лечить экспериментальной терапией, чтобы предотвратить 1 плохой исход, и включает в себя продолжительность лечения. Клиническая значимость может быть определена в некоторой степени на основе NNT, а также путем взвешивания NNT с любыми вредными или неблагоприятными эффектами (NNHs) терапии.</p> <p>Для предотвращения одной смерти нам потребуется лечить 20 человек в течение 2 лет.</p>
<p>Насколько точной была оценка эффекта лечения?</p> <p>Истинный риск исхода в популяции неизвестен, и лучшее, что мы можем сделать, - это оценить истинный риск на основе выборки пациентов, участвовавших в исследовании. Эта оценка называется точечной. Мы можем определить, насколько близка эта оценка к истинному значению, посмотрев на доверительные интервалы (ДИ) для каждой оценки. Если доверительный интервал достаточно узкий, то мы можем быть уверены, что наша точечная оценка точно отражает значение популяции. Доверительный интервал также дает нам информацию о статистической значимости результата. Если значение, соответствующее отсутствию эффекта, попадает за пределы 95%-ного доверительного интервала, то результат статистически значим на уровне 0,05. Если доверительный интервал включает значение, соответствующее отсутствию эффекта, то результаты не являются статистически значимыми.</p>	

Помогут ли полученные результаты в уходе за пациентом? (Внешняя валидность/применимость)

<p>Прежде чем рекомендовать применить результаты исследования к пациентам, следует задать следующие вопросы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Настолько ли мой пациент отличается от тех, кто участвовал в исследовании, что результаты не могут быть применены? - Возможно ли лечение в моих условиях? - Перевесит ли потенциальная польза от лечения потенциальный вред для моего пациента?
--

КРИТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ СИСТЕМАТИЧЕСКОГО ОБЗОРА

Какому вопросу (ПИКО) был посвящен систематический обзор?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
Необходимо четко сформулировать основной вопрос. Воздействие, например, терапия или диагностический тест, и интересующий результат (результаты) часто выражаются в виде простой зависимости.	В заголовке, аннотации или последнем абзаце введения должен быть четко сформулирован вопрос. Если после прочтения этих разделов вы все еще не можете понять, в чем заключается основной вопрос, ищите другую работу!
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/>	
Комментарии:	
Маловероятно, что важные, значимые исследования были пропущены?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
Отправной точкой для всестороннего поиска всех релевантных исследований являются основные библиографические базы данных (например, Medline, Cochrane, EMBASE и т. д.), но в них также следует включить поиск реферативных списков соответствующих исследований и контакты с экспертами, особенно для получения информации о неопубликованных исследованиях. Поиск не должен ограничиваться только английским языком. Стратегия поиска должна включать как термины MESH, так и текстовые слова.	В разделе "Методы" должна быть подробно описана стратегия поиска, включая использованные термины. В разделе "Результаты" указывается количество просмотренных названий и рефератов, количество найденных полнотекстовых исследований и количество исключенных исследований с указанием причин исключения. Эта информация может быть представлена в виде рисунка или блок-схемы.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/>	
Комментарии:	
Соответствовали ли критерии, использованные для отбора статей для включения?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
Включение или исключение исследований в систематический обзор должно быть четко определено заранее. Используемые критерии приемлемости должны определять пациентов, вмешательства или воздействия и исходы, представляющие интерес. Во многих случаях тип дизайна исследования также является ключевым компонентом критериев отбора.	В разделе "Методы" должны быть подробно описаны критерии включения и исключения. Как правило, сюда входит дизайн исследования.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/>	
Комментарии:	
Были ли включенные исследования достаточно достоверными для заданного типа вопроса?	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
В статье должно быть описано, как оценивалось качество каждого исследования с использованием заранее установленных критериев качества, соответствующих типу клинического вопроса (например, рандомизация, ослепление и полнота последующего наблюдения).	В разделе "Методы" должны быть описаны оценка качества и использованные критерии. В разделе "Результаты" должна быть представлена информация о качестве отдельных исследований.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/>	
Комментарии:	

<i>Т - Были ли результаты одинаковыми в разных исследованиях?</i>	
Что лучше всего?	Где найти эту информацию?
В идеале результаты разных исследований должны быть схожими или однородными. Если существует неоднородность, авторы могут оценить, насколько значимы различия (тест хи-квадрат). Следует изучить возможные причины неоднородности.	В разделе "Результаты" следует указать, являются ли результаты неоднородными, и обсудить возможные причины. Лесная диаграмма должна показывать результаты теста хи-квадрат на неоднородность и обсуждать причины неоднородности, если она присутствует.
Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не знаю <input type="checkbox"/>	
Комментарии:	

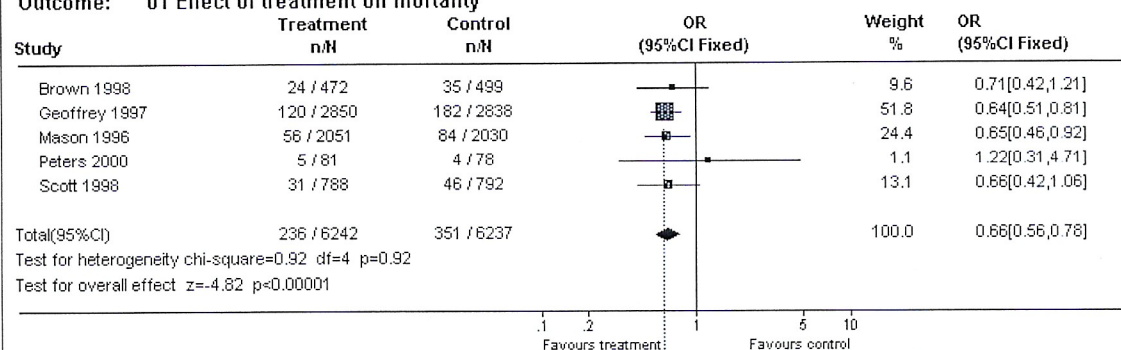
Каковы были результаты?

Как представлены результаты?

Систематический обзор представляет собой обобщение данных, полученных в результате ряда отдельных исследований. Если результаты отдельных исследований схожи, используется статистический метод (так называемый мета-анализ) для объединения результатов отдельных исследований и вычисления общей суммарной оценки. В мета-анализе каждому из отдельных исследований присваиваются взвешенные значения в зависимости от их размера. Отдельные результаты исследований должны быть выражены стандартным способом, например, относительный риск, отношение шансов или средняя разница между группами. Результаты традиционно отображаются на рисунке, подобном приведенному ниже, который называется лесной диаграммой.

Comparison: 03 Treatment versus Placebo

Outcome: 01 Effect of treatment on mortality



Блок-диаграмма, изображенная выше, представляет собой мета-анализ 5 исследований, в которых оценивалось влияние гипотетического лечения на смертность. Отдельные исследования представлены черным квадратом и горизонтальной линией, которая соответствует точечной оценке и 95 % доверительному интервалу отношения шансов. Размер черного квадрата отражает вес исследования в мета-анализе. Сплошная вертикальная линия соответствует "отсутствию эффекта" лечения - отношение шансов равно 1,0. Если доверительный интервал включает 1, это означает, что результат не является значимым на обычных уровнях ($P > 0,05$).

Ромб внизу представляет собой комбинированное или объединенное отношение шансов всех 5 исследований с 95% доверительным интервалом. В данном случае он показывает, что лечение снижает смертность на 34 % (ОР 0,66, 95% ДИ 0,56 - 0,78). Обратите внимание, что ромб не перекрывает линию "отсутствия эффекта" (доверительный интервал не включает 1), поэтому мы можем быть уверены, что объединенный ОР является статистически значимым. Тест на общий эффект также указывает на статистическую значимость ($p < 0,0001$).

Исследование гетерогенности

Гетерогенность можно оценить с помощью теста "на глазок" или более формально - с помощью статистических тестов, таких как Q-тест Кокрана. С помощью теста "на глазок" можно проверить, совпадают ли доверительные интервалы исследований с суммарной оценкой. В приведенном выше примере обратите внимание, что пунктирная линия, проходящая вертикально через суммарное отношение шансов, пересекает горизонтальные линии всех отдельных исследований, что свидетельствует об их однородности. Гетерогенность также можно оценить с помощью хи-квадрата Кокрана (Cochran Q). Если коэффициент Кокрана Q статистически значим, то гетерогенность определено существует. Если Cochran Q не является статистически значимым, но отношение Cochran Q и степеней свободы (Q/df) > 1 , существует возможная неоднородность. Если Кокрана Q не является статистически значимым, а $Q/df < 1$, то гетерогенность очень маловероятна. В приведенном выше примере $Q/df < 1$ ($0,92/4 = 0,23$), а p-значение не является значимым (0,92), что указывает на отсутствие гетерогенности.

Примечание: Уровень значимости для Cochran Q часто устанавливается на уровне 0,1 из-за низкой мощности теста для выявления неоднородности.

Краткий инструмент сравнительного исследования эффективности.

	Принципы	Ключевые соображения и степень соблюдения принципов *		
		Высокая степень	Умеренная степень	Низкая степень
1	<i>Важность исследовательского вопроса</i>			
1.1	Исследуются ли нужные пациенты?	<ul style="list-style-type: none"> • Характеристики участников, которые могут повлиять на возникновение основного результата (например, возраст, пол, стадия заболевания и др.), сопоставимы с представляющей интерес целевой группой • Включены важные подгруппы для поддержки выводов, связанных с более целенаправленными решениями о лечении 	<ul style="list-style-type: none"> • Большинство характеристик сопоставимы с целевой группой населения; любые различия вряд ли повлияют на возможность обобщения. • Одна или несколько подгрупп могут отсутствовать или быть слишком малы для анализа. 	<ul style="list-style-type: none"> • Характеристики участников существенно отличаются от целевой группы населения, что ограничивает возможность обобщения результатов исследования.
1.2	Изучаются ли правильные методы лечения?	<ul style="list-style-type: none"> • Сравнение методов лечения имеет смысл для устранения важного пробела в фактических данных. • Выбранное лечение и активный препарат сравнения подходят, чтобы свести к минимуму влияние показаний. • Параметры лечения являются подходящими и хорошо описаны (время начала лечения, линия терапии, доза и т. д.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Есть вопросы относительно репрезентативности обычных схем ухода ИЛИ • Есть вопросы относительно возможности путаницы по показаниям 	<ul style="list-style-type: none"> • По сравнению с обычным уходом, обычный уход отличается от целевой группы ИЛИ • Сравнительный анализ не используется, что увеличивает вероятность систематической ошибки ИЛИ • Сравнительный анализ не отражает клинически значимый выбор для реальной практики ИЛИ • Есть вопросы относительно дифференциальной ошибочной классификации воздействия лечения и препарата сравнения (т. е. точность классификации лечения неодинакова у

Ключевые соображения и степень соблюдения принципов [†]				
Принципы	Высокая степень	Умеренная степень	Низкая степень	
				пациентов с исходом и у пациентов без него)
1.3 Изучаются ли правильные результаты?	<ul style="list-style-type: none"> Результаты четко и последовательно определены, одинаково измерены в когортах сравнения и клинически значимы Включение результатов как по эффективности, так и по безопасности Первичные результаты определены заранее Клинические результаты измеряются объективно Проводится или цитируется валидационное исследование, оценивающее точность определений кодирования 	<ul style="list-style-type: none"> Результаты четко и последовательно определены и одинаково измерены; первичные результаты заранее определены, но лишь частично отвечают на вопросы исследования ИЛИ Клинические результаты подлежат оценке ИЛИ Валидность определений кодирования для отражения результатов не обсуждается 	<ul style="list-style-type: none"> Результаты не определены четко и последовательно или не измеряются одинаково ИЛИ Результаты не имеют отношения к пациентам/не устраняют пробелы в фактических данных ИЛИ Результаты не позволяют оценить преимущества и риски (например, нет результатов по безопасности) ИЛИ Первичные результаты не заранее определенный 	<ul style="list-style-type: none"> Результаты не определены четко и последовательно или не измеряются одинаково ИЛИ Результаты не имеют отношения к пациентам/не устраняют пробелы в фактических данных ИЛИ Результаты не позволяют оценить преимущества и риски (например, нет результатов по безопасности) ИЛИ Первичные результаты не заранее определенный
1.4 Правильно ли выбрано время для исследования?	<ul style="list-style-type: none"> Параметры лечения соответствуют интересующему вопросу (например, стадия заболевания на момент начала лечения). Период воздействия и наблюдения достаточно длительный, чтобы полностью оценить первичные исходы. 	<ul style="list-style-type: none"> Есть вопросы относительно важных параметров лечения, но они в основном хорошо соответствуют вопросу исследования Время наблюдения минимально достаточное 	<ul style="list-style-type: none"> Сроки лечения неизвестны или не соответствуют вопросам исследования ИЛИ Период наблюдения недостаточен для определения основного исхода. 	
2 <i>Соответствие источника данных</i>				
2.1 Содержит ли источник данных достаточную информацию о	<ul style="list-style-type: none"> Источник данных содержит достаточно деталей, чтобы определить: <ul style="list-style-type: none"> о Соответствующее показание 	<ul style="list-style-type: none"> Первичный источник данных не полностью удовлетворяет потребности вопроса исследования, но были предприняты шаги для устранения 	<ul style="list-style-type: none"> Источник данных не отвечает потребностям основного вопроса исследования (например, недостаточно 	

Ключевые соображения и степень соблюдения принципов [†]			
Принципы	Высокая степень	Умеренная степень	Низкая степень
параметрах лечения и результатов?	<ul style="list-style-type: none"> Параметры лечения (время начала лечения, линия терапии, доза и т. д.) Смешивающие переменные Модификаторы эффекта (например, степень эффекта лечения различна для отдельных лиц) Измерения результатов (например, достаточное количество диагностических и процедурных кодов) 	<p>ограничений с помощью дополнительной информации (например, было проведено проверочное исследование на подгруппе пациентов для оценки чувствительности и специфичности алгоритма, используемого для выявления исходов) ИЛИ</p> <ul style="list-style-type: none"> Показания к применению не могут быть установлены окончательно, но препарат одобрен только для одного показания, а использование не по назначению встречается редко. 	данных для определения важных параметров лечения, мешающих факторов и т. д.).
2.2 Включено ли в исследование достаточное количество пациентов, чтобы обеспечить статистическую мощность для определения клинически значимого эффекта?	<ul style="list-style-type: none"> Исследование предоставляет четкую информацию о размере выборки/статистической мощности (мощность исследования $\geq 80\%$) Полученное количество пациентов и исходов в каждой когорте сравнения достаточно для выявления клинически значимых различий в основных исходах 	<ul style="list-style-type: none"> Расчеты размера выборки не предоставлены, но размер когорты исследования достаточен для учета основных результатов. 	<ul style="list-style-type: none"> Независимо от подробностей о размере выборки, размер когорты недостаточен для учета основных результатов (например, широкие доверительные интервалы, снижающие интерпретируемость и полезность результатов).
3. Строгость методов исследования			
3.1 Ориентирована ли методология исследования на новых инициаторов лечения?	<ul style="list-style-type: none"> Выявляются новые инициаторы Предоставляется достаточная информация для установления: <ul style="list-style-type: none"> Линии терапии Периода выведения Сроков начала лечения 	<ul style="list-style-type: none"> Распространённые пользователи изучаются, но это оправдано редкостью исходов или использованием долгосрочных результатов, ограничивающих число пациентов, подвергшихся воздействию Не допускается смешивание распространённых и новых пользователей Не допускается смешивание линий терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Распространенная когорта используется, когда может быть доступна новая когорта пользователей, ИЛИ В исследовании сочетаются новые и распространенные пользователи, ИЛИ

Ключевые соображения и степень соблюдения принципов [†]				
Принципы	Высокая степень	Умеренная степень	Низкая степень	
			<ul style="list-style-type: none"> В исследовании не рассматривается надлежащим образом терапия. 	
3.2 Включены ли когорты сравнения в исследование того же периода времени, что и основное вмешательство?	<ul style="list-style-type: none"> Когорта сравнения выбрана из того же периода времени и из того же источника данных, окно воздействия четко определено. <ul style="list-style-type: none"> Определен период индукции (если используется). 	<ul style="list-style-type: none"> Используется когорта исторического сравнения, но это обосновано ИЛИ Когорта для сравнения выбрана из другого источника данных, но обоснована ИЛИ Применяются соответствующие аналитические методы для уменьшения искажений 	<ul style="list-style-type: none"> Когорта выбрана из разных периодов времени без предоставления надлежащего обоснования. 	
3.3 Включает ли анализ тщательное рассмотрение и применение соответствующих методов для контроля потенциальной систематической ошибки?	<ul style="list-style-type: none"> Используются соответствующие методы для корректировки исходных различий в искажающих факторах, такие как методы многомерной регрессии или оценки склонности. Человеко-время правильно классифицируется, чтобы избежать бессмертной ошибки времени. 	<ul style="list-style-type: none"> Многопараметрический анализ выполняется для контроля искажающих факторов, но существуют опасения по поводу соответствия модели, количества ковариат по отношению к результату или переменных, включенных в модель ИЛИ Существуют опасения относительно важных неизмеренных факторов, искажающих результаты И Человеко-время правильно классифицируется как избежать бессмертного смещения времени 	<ul style="list-style-type: none"> Недостаточный контроль искажающих факторов (например, не используется метод корректировки) ИЛИ Важные неизмеренные искажающие факторы ИЛИ Человеко-время классифицируется неправильно, что приводит к смещению бессмертного времени. 	
3.4 Проводятся ли анализы чувствительности для оценки достоверности результатов исследования?	<ul style="list-style-type: none"> Был проведен множественный анализ чувствительности для изучения влияния альтернативных допущений. 	<ul style="list-style-type: none"> Проводятся некоторые анализы чувствительности 	<ul style="list-style-type: none"> Анализ чувствительности проводится очень ограниченно или вообще не проводится. 	

* Несколько пунктов в любом разделе, не разделенных знаком «ИЛИ», следует интерпретировать как «И», поэтому все пункты должны быть выполнены, чтобы соответствовать этому уровню.

Критическая оценка – это систематическая оценка клинических исследовательских работ с целью установления:

1. Затрагивает ли это исследование четко сфокусированный вопрос?
2. Использовались ли в исследовании действительные методы для решения этого вопроса?
3. Важны ли достоверные результаты этого исследования?
4. Применимы ли эти достоверные и важные результаты к моему пациенту или популяции?

Если ответ на любой из этих вопросов «нет», вы можете изобразить себя от необходимости читать остальную часть.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ БРЕМЕНИ БОЛЕЗНИ

1. Необходимо пройти бесплатную регистрацию на платформе для получения доступа.
2. Вход на платформу по следующей ссылке - <https://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2019-disability-weights>
3. Так выглядит страница со ссылки, где данные представлены 3-мя разделами:
 - общая информация;
 - ссылка на цитирование данных;
 - файлы.



IHME | GHDx

Home Countries Series and Systems Organizations Keywords IHME Data About the GHDx

Home > Estimate

Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Disability Weights

General Info Citation Files (2)


Email Print

Provider	Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)
Geography	Global
Coverage type	Global
Time period covered	01/1990 - 12/2019
Series or system	Global Burden of Disease (GBD)

4. Откройте раздел – Файлы. Перед вами откроются 2 документа – необходимо загрузить Excel-файл.

[General Info](#)
[Citation](#)
[Files \(2\)](#)

Terms and conditions

 Data made available for download on IHME Websites can be used, shared, modified or built upon by non-commercial users in accordance with the [IHME PUBLIC-USE LICENSE](#). For more information (and inquiries about commercial use), visit [IHME Terms and Conditions](#).

Public files

File	Size
Data Release Information Sheet	510.99 KB
GBD 2019 Disability Weights (XLSX)	93.25 KB 

В Excel-файле будут представлены заболевания в алфавитном порядке. Для удобства можете установить фильтра в верхних строках для поиска.

Пример, представления данных по ВИЧ-инфекции.

В таблице представлены 4 позиции с упоминанием заболевания:

- В 1-м столбце указано состояние;
- во 2-м – названия состояния здоровья;
- в 3-м – описание состояния здоровья;
- 4-м – вес нетрудоспособности

	A	B	C	D
1	GBD 2019 sequelae, health states, health state lay descriptions, and disability weights			
2	Sequelae	Health state name	Health state lay description	Disability Weight
3	HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis without anemia	Tuberculosis, HIV infected	has a persistent cough and fever; shortness of breath, night sweats, weakness and fatigue and severe weight loss.	0.408 (0.274-0.54)
4	HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis with mild anemia	Tuberculosis, HIV infected and anemia, mild	(combined DW)	0.411 (0.278-0.54)
5	HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis with moderate anemia	Tuberculosis, HIV infected and anemia, moderate	(combined DW)	0.439 (0.307-0.54)
6	HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis with severe anemia	Tuberculosis, HIV infected and anemia, severe	(combined DW)	0.495 (0.353-0.6)

Проводится поиск нозологии, при котором показан препарат X в соответствии с представленной заявкой:

- 1) HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis without anemia- его среднее значение веса инвалидности или disability weight - **0.408**
- 2) HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis with mild anemia - его среднее значение веса инвалидности или disability weight - **0.411**
- 3) HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis with moderate anemia - его среднее значение веса инвалидности или disability weight - **0.439**
- 4) HIV/AIDS - Drug-susceptible Tuberculosis with severe anemia- его среднее значение веса инвалидности или disability weight - **0.495**

Общая сумма цифр: $0.408 + 0.411 + 0.439 + 0.495 = 1,753$

$$\text{Среднее арифметическое значение} = \frac{1,753}{4} = 0,438$$

**4 – количество указанных нозологий в таблице*

Заключение: Средняя тяжесть заболевания

Так как среднее арифметическое значение составило 0,438, что входит в значения среднее – 0,41-0,7.

Приложение 5

К инструкции

ПРИМЕР РАСЧЕТА И ОЦЕНКИ ФИНАНСОВОГО БРЕМЕНИ

Стоимость одной упаковки заявленного препарата дозировкой 2,5мг №30 составляет 290 сом

1. Стоимость за 1 таблетку = 290сом: 30шт в упаковке = 9,6 сом
2. Стоимость в сутки = 9,6 сом (пациент принимает по 1 таблетке в день)
3. Стоимость лечения в месяц = 9,6 сом * 30 дней = 299,7 сом
4. Финансовое бремя = $\frac{299,7}{32000} * 100\% = 1\%$

(средняя заработная плата в месяц по КР (32000 сом, данные взятые из НацСтатКома за 2023 г.)

Заключение: Низкое финансовое бремя

На основании того, что соотношение стоимости лечения в месяц заявленным препаратом от средней заработной платы человека в месяц в КР составляет меньше 10%.

ПРИМЕР РАСЧЕТА И ОЦЕНКИ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Экономическая эффективность (стоимость 1 года лечения пациента с учетом всех затрат) препарата рамиприл при лечении пациента с ССН (информация с TUFT) составила 1 940 евро в год, что превышает рекомендуемый порог (ВВП КР -1 276\$), но ниже, чем пороговое значение рекомендованное ВОЗ (3 828\$). Согласно исследованию эффективности затрат рамиприл можно считать затратно-эффективным для данной группы пациентов.

Заключение: Средняя оценка

Стоимость 1 года лечения пациента (1940 евро) препаратом X с учетом всех затрат при ССН находится между 1 Единицей ВВП КР (1276 \$) и 3 Единицами ВВП КР(3828\$) на душу населения, поэтому входит в среднее значение.

Пример расчета и оценки влияния на бюджет здравоохранения:

- Количество населения с диагностированным заболеванием X - 172 897,00 чел
- Количество смертей от данного заболевания - 6 087 чел

Иногда точное количество смертей от заболеваний не приводится, для этого находим другие данные (например: количество смертей от заболевания Y составляет 6,6 на 1000 человек), также находим количество общего населения КР или же взрослого населения КР, если заболевание затрагивает только взрослое население (например 7 000 000 общее население КР).

Умножаем население КР на данные смертей, делим на данные смертей
 $(7\,000\,000 * 6,6) / 1000 = 1060$ количество смертей от заболевания Y.

- Высчитывается правомочное население

Для этого высчитываем разницу количества населения с диагностированным заболеванием и количества смертей от данного заболевания.

$172\,897,00 - 6\,087 = 166\,810$ количество населения, нуждающегося в данном лечении.

- Высчитывается курс лечения 1 больного на 1 год
 (Допустим, курс лечения составляет каждый день на протяжении года)
 Стоимость одной упаковки заявленного препарата дозировкой 2,5 мг №30 составляет 290 сом
 $290 \text{ сом} / 30 \text{ шт в упаковке} = 9,6 \text{ сом}$ стоимость за 1 таблетку
 Пациент принимает по 1 таблетке в день
 Курс лечения на 1 год 1 больного
 $9,6 \text{ сом} * 365 \text{ дней в году} = 3504 \text{ сом}$

- Высчитываем бюджет лечения правомочного населения

Умножаем количество правомочного населения на стоимость курса лечения 1 больного

$$166\,810 * 3504 = 584502240 \text{ сом.}$$

- Высчитываем долю лечения заявленным лекарственным препаратом в бюджете ФОМС

Предположим, что бюджет ФОМСа 30 000 000 000 сом

$$\frac{584502240}{30\,000\,000\,000} * 100 = 1,9\%$$

1,9% доля лечения заявленным лекарственным препаратом .

Заключение: Низкое финансовое бремя, так как доля лечения составила 1,9 %, что входит в низкое значение— доля лечения препаратом меньше 2% от бюджета ФОМС.

**Справка обоснование на проект приказа МЗКР
«О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики «Об утверждении методологии формирования
и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по
Программе государственных гарантий и Дополнительной программе
обязательного медицинского страхования» от 17.02.2023 года № 148»**

1. Цель и задача.

Целью проекта приказа «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении методологии формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования» от 17.02.2023 года № 148» является усовершенствование действующей методологии по формированию и пересмотру перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

2. Описательная часть.

Проект приказа разработан на основании разработанных инструкций для проведения экспертной оценки на лекарственные средства и оформление заявки на лекарственные средства для включения в перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению. В инструкциях уточнены критерии проведения экспертной оценки с использованием инструмента Evidem и многокритериального анализа.

Над проектом приказа работала межведомственная рабочая группа, созданная приказом МЗКР №1235 от 08.09.21г «об утверждении рабочих групп по исполнению индикаторов Программы повышения качества первичной медико- санитарной помощи (ПОР)».

Льготное лекарственное обеспечение (далее - ЛЛЮ) реализуемое в Кыргызской Республике проводится согласно Справочнику лекарственных средств, возмещаемых в рамках Дополнительной программы ОМС и Программы государственных гарантий (далее- Справочник ЛС). ЛЛЮ обеспечивает доступ, застрахованных граждан по обязательному медицинскому страхованию и пациентов, с приоритетными заболеваниями определенными в Программе государственных гарантий, к льготным лекарственным средствам. Реализация лекарственных средств, подлежащих возмещению, проводится через отпуск рецептов в аптечной сети, работающих с Фондом ОМС с установленными базовыми ценами и уровнями возмещения.

Для качественного отбора лекарственных средств в справочник в рамках Программы повышения качества первичной медико- санитарной помощи

(ПОР) была разработана действующая методология, которая обеспечивает формирование и пересмотр перечня лекарственных средств, подлежащих возмещению в рамках льготных лекарственных программ. Данная методология позволит обеспечить проведение открытых и прозрачных процессов оформления заявок на включение лекарственных средств в Список приоритетных лекарственных средств и отбора лекарственных средств из указанного списка с применением принципов доказательной медицины, а также принятия решения по включению ЛС в Перечень ЛС, подлежащих возмещению. Кроме того, методология обеспечивает взаимодействие между структурами, участвующих в отборе лекарственных средств.

В методологии были определены шаги по сбору заявок, порядок проведения экспертной оценки и формирования Списка приоритетных лекарственных средств, порядок формирования Справочника лекарственных средств, подлежащих возмещению, а также гармонизированные подходы в принятии решения при отборе лекарственных средств. Утверждены форма заявка для заявителей, карта экспертной оценки и декларация конфликта интересов.

В ходе работы с целью обеспечения качественного отбора лекарственных средств и принятию решения по включению отобранных лекарственных препаратов в перечень возмещаемых ЛС возникла необходимость разработки инструкций для заявителя по оформлению заявки на лекарственные средства, для экспертов - разработка инструкции по проведению экспертной оценки, которая будет являться стандартными действиями с использованием признанного оценочного инструмента Evidem и применения многокритериального анализа.

Разработанные инструкции предусматривают обеспечить единый подход при заполнении и подачи заявок заинтересованными сторонами и проведение научно-обоснованных оценок на заявленные лекарственные средства.

Принимая во внимание, то что в действующей методологии отсутствуют инструкции было принято решение о разработке данного проекта приказа с вытекающими из приложенных разработанных инструкций внесениями изменениями и дополнениями в методологию.

Сравнительная таблица

к проекту приказа «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
«Об утверждении методологии формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по
Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования»
от 17.02.2023 года № 148»

Действующая редакция		Предлагаемая редакция							
2. Сбор заявок 2.3. Заявки вправе предоставлять Министерство здравоохранения, организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, держатели регистрационных удостоверений, ассоциации, пациентские сообщества.		2. Сбор заявок 2.3. Заявки вправе предоставлять Министерство здравоохранения, организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, держатели регистрационных удостоверений, пациентские сообщества согласно Инструкции по подготовке заявок (см. Приложение 4).							
3. Экспертная оценка заявки 3.1. Заявки, прошедшие проверку на предмет соответствие заполнения заявки по утвержденной форме (см. Приложение2), оцениваются экспертами привлеченными Фондом ОМС. 3.3. Оценка ЛС проводится в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3) по следующим категориям: Приложение 3) по следующим категориям: - безопасность; - клиническая эффективность; - финансовое бремя пациента, связанное с расходами на лечение; - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.); - влияние на бюджет здравоохранения; - применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством; - экономическая эффективность; - возмещение в референтных странах.		3. Экспертная оценка заявки 3.1. Заявки, прошедшие проверку, передаются экспертам для изучения и проведения технической оценки ЛС согласно Инструкции по экспертной оценке (см. Приложение 5). 3.3. Оценка ЛС проводится с помощью многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM, в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3) по следующим кластерам: <table><tr><th>№</th><th>Кластер</th><th>Содержание</th></tr><tr><td>1</td><td>Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)</td><td><div>✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств.</div><div>✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности.</div><div>✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости.</div></td></tr></table>		№	Кластер	Содержание	1	Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)	<div>✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств.</div> <div>✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности.</div> <div>✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости.</div>
№	Кластер	Содержание							
1	Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)	<div>✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств.</div> <div>✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности.</div> <div>✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости.</div>							

4. Формирование Списка приоритетных ЛС			
	2	Влияние на заболевание (необходимость вмешательства):	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом; ✓ Размер популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.); ✓ Приоритетность заболевания в системе здравоохранения;
	3	Экономические последствия вмешательства	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Сравнительные стоимостные последствия – стоимость вмешательства ✓ Финансовое бремя пациента, связанное с расходами на лечение; ✓ Экономическая эффективность. ✓ Влияние на бюджет здравоохранения. ✓ Возмещение в референтных странах.
	4	Качество доказательств	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Полнота и отсутствие противоречивости всех опубликованных доказательств. ✓ Актуальность и обоснованность доказательств
4. Формирование Списка приоритетных ЛС			

4.1. Список приоритетных ЛС формируется рабочей группой в трех этапах.

4.2. На этапе I Рабочая группа выносит заключение о безопасности и клинической эффективности лекарственного средства рассматривая результаты отчета экспертной карточки (см. Приложение 3). Препараты, признанные Рабочей группой на этапе I безопасными и эффективными с клинической точки зрения, переходят в этап II.

4.3 На этапе II Рабочая группа выносит свое заключение о тяжести заболевания, финансовом бремени и приоритетности заболевания, учитывая результаты отчета экспертной оценки (Приложение 3).

На основании решения Рабочей группы лекарственные средства должны быть распределены по группам согласно комбинациям оценок по указанным критериям в таблице 1.

Таблица 1. Оценка критериев по комбинации оценок

В-ТЗ В-ФБ ПР	В-ТЗ С-ФБ ПР		
В-ТЗ В-ФБ ПР	С-ТЗ С-ФБ ПР	В-ТЗ Н-ФБ ПР	Н-ТЗ В-ФБ ПР
С-ТЗ В-ФБ ПР	В-ТЗ С-ФБ ПР	Н-ТЗ С-ФБ ПР	С-ТЗ Н-ФБ ПР
Н-ТЗ В-ФБ ПР	С-ТЗ С-ФБ ПР	В-ТЗ Н-ФБ ПР	Н-ТЗ Н-ФБ ПР
Н-ТЗ С-ФБ ПР	С-ТЗ Н-ФБ ПР		

Интерпретация оценок:

4.1. Список приоритетных ЛС формируется рабочей группой в четыре этапа по каждому кластеру на основании результатов многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM.

4.2. На этапе I рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 1-му кластеру “Применение и исход лечения вмешательства» (см. Приложение 3). Препараты, признанные Рабочей группой на этапе I с клинической точки зрения эффективными и безопасными, переходят на этап II.

4.3 На этапе II рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 2-му кластеру “Влияние на заболевание (необходимость вмешательства)” по степени значимости тяжести заболевания, смертности, инвалидности и приоритетности заболевания (Приложение 3).

4.4. На этапе III рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 3-му кластеру “Экономические последствия вмешательства” с учетом стоимости вмешательства, финансового бремени пациента, связанное с расходами на лечение, экономической эффективности, влиянии на бюджет здравоохранения и возмещению в референтных странах (Приложение 3).

4.5. На этапе IV рабочая группа принимает решение на основании отчетов экспертной оценки по качеству предоставления доказательств (Приложение 3).

4.6. По представленным результатам экспертной оценки рабочая группа проводит ранжирование препаратов по приоритетным группам в порядке убывания: 1, 2, 3 и так далее, по указанным кластерам.

4.7. На основании решения рабочей группы лекарственные средства распределяются по группам согласно оценкам критериев по комбинациям.

Оценка критериев по комбинациям

1	В-ТЗ			
	В-ФБ			
	ПР			

В - высокий уровень;
С - средний уровень;
Н - низкий уровень;

ФБ – финансовое бремя пациента связанное с расходами на лечение;

ТЗ - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);

ПР – применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством;

НПР – заболевания, которые государством не определены как приоритетные .

4.4. На этапе III Рабочая группа выносит свое заключение об экономической эффективности, воздействии на бюджет и статусе возмещения в референтных странах, учитывая результаты отчета экспертной оценки (Приложение 3). После этого Рабочая группа определяет приоритетность лекарственных средств в рамках каждой приоритетной группы, установленной на этапе II. Рабочая группа начинает с ранжирования препаратов в приоритетной группе 1, затем продолжит ранжирование препаратов в приоритетной группе 2, приоритетной группе 3 и так далее, по указанным критериям.

4.5. Рабочая группа формирует Список приоритетных ЛС, состоящий из списка очередности в каждой группе. В Списке приоритетных лекарственных средства указываются по международным непатентованным наименованиям лекарственных средств, с указанием дозировки, лекарственной формы.

4.6. После завершения заседания рабочей группы заявителям в течение 3-х рабочих дней направляются извещения на электронную почту с рекомендациями о приоритетных группах, с указанием представленных ими лекарственного средства.

4.7. В случае несогласия с решением по представленному лекарственному средству заявители могут подать апелляцию в течение 5 рабочих дней после получения извещения. В апелляции заявитель должен предоставить информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке. Апелляция подается 1 раз за 1 цикл оценки.

2	С-ТЗ В-ФБ ПР	В-ТЗ С-ФБ ПР		
3	В-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ ПР	В-ТЗ Н-ФБ ПР	Н-ТЗ В-ФБ ПР
4	С-ТЗ В-ФБ НПР	В-ТЗ С-ФБ НПР	Н-ТЗ С-ФБ ПР	С-ТЗ Н-ФБ ПР
5	Н-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ НПР	В-ТЗ Н-ФБ НПР	Н-ТЗ Н-ФБ ПР
6	Н-ТЗ С-ФБ НПР	С-ТЗ Н-ФБ НПР		

Интерпретация оценок:

В - высокий уровень;

С - средний уровень;

Н - низкий уровень;

ФБ – финансовое бремя пациента связанное с расходами на лечение;

ТЗ - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);

ПР – применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством;

НПР – заболевания, которые государством не определены как приоритетные

4.8. Рабочая группа формирует Список очередности приоритетных ЛС в каждой группе. В Списке приоритетные лекарственные средства указываются по международными непатентованными наименованиями, с указанием дозировки, лекарственной формы.

4.9. После завершения заседания рабочей группы заявителям в течение 3-х рабочих дней направляются извещения на электронную

4.8. Апелляции принимаются Фондом ОМС в установленные в извещении сроки. Апелляции поступившие в поздние даты, чем указанных в извещении, не принимаются. В течении 21 рабочих дней апелляции оцениваются экспертами в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3).

4.9. Рабочая группа выносит повторное заключение с учетом результатов повторных отчетов экспертных оценок (см. Приложение 3).

4.10. Список приоритетных ЛС, приоритизированных внутри групп, с учетом результатов повторных экспертных оценок, направляется в Фонд ОМС.

Приложение 2
к методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ ” _____ 2023г

ЗАЯВКА

для включения **лекарственного средства**
в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению

Подробное руководство/инструкции для заявителей по заполнению заявочной формы будут выпущены Фондом ОМС и опубликованы за 30 дней до открытия периода приема заявок.

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (компания, организация и т.д.)	
Ф.И.О. ответственного лица, должность	
Место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес)	
Номер телефона и(или) факса;	
e-mail	

2. Информация по лекарственному средству в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Торговое наименование ЛС	

почту с рекомендациями о приоритетных группах, с указанием представленных ими лекарственного средства.

4.10. В случае несогласия с решением по представленному лекарственному средству заявители могут подать апелляцию в течении 5 рабочих дней после получения извещения. В апелляции заявитель должен предоставить информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке. Апелляция подается 1 раз за 1 цикл оценки.

4.11. Апелляции принимаются Фондом ОМС в установленные в извещении сроки. Апелляции, поступившие в поздние даты, чем указанных в извещении, не принимаются. В течении 21 рабочих дней апелляции оцениваются экспертами в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3).

4.12. Рабочая группа выносит повторное заключение с учетом результатов повторных отчетов экспертных оценок (см. Приложение 3).

4.13. Список приоритетных ЛС, приоритизированных внутри групп, с учетом результатов повторных экспертных оценок, направляется в Фонд ОМС.

Приложение 2
к методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ ” _____ 2024г

ЗАЯВКА

для включения **лекарственного средства**
в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (компания, организация и т.д.)	
Ф.И.О. ответственного лица, должность	
Место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес)	
Номер телефона и(или) факса;	
e-mail	

2. Информация по лекарственному средству в соответствии с

Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий

Международное непатентованное наименование ЛС	
Лекарственная форма, фасовка, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтического-химический код (АТХ)	
Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения)	
Сведения об утвержденной предельно-розничной цене на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки	
Сведения по официальным показаниям к применению технологии/продукта, преимуществ его по сравнению с другими технологиями, вид, механизм действия, качественный и количественный состав (с предоставлением ссылок на источники информации)	

3. Сведения по безопасности ЛС	
Информация, которую должен предоставить заявитель	
Данные по частоте нежелательных реакций в клинической практике (<i>предоставить данные по пострегистрационному надзору</i>)	
Данные по оценке уровня безопасности ЛС (возможный вред от применения лечения, частота их развития по сравнению в другими ЛС). <i>(предоставить краткий обзор периодически обновляемого отчета по безопасности)</i>	

4. Сведения по клинической и экономической эффективности ЛС	
Информация, которую должен предоставить заявитель	
Данные по оценке клинической эффективности ЛС:	
-воздействие на общий уровень выживаемости	
-влияние на течение заболевания (воздействие на уровень смертности, вызванный конкретным заболеванием)	
- влияние на тяжесть, частоту и повторное возникновение симптомов	
-выживаемость без прогрессирования	
Отчеты об экономической оценки сравнивающие разные варианты лечения для различных групп пациентов, в которых стоимость и результаты агрегированы и выражены не в денежных единицах	

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Торговое наименование ЛС	
Международное непатентованное наименование ЛС	
Лекарственная форма, фасовка, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтического-химический код (АТХ)	
Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения)	
Сведения по официальным показаниям к применению лекарственного препарата, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии, способ применения, длительность использования.	
Основной(ые) компаратор(ы) (препарат сравнения)	

3. Применение и исходы вмешательства	
Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах	
Клиническая эффективность <i>(Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения результативности/эффективности)</i>	
Безопасность/переносимость <i>(Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения безопасности/переносимости)</i>	

4.«Влияние на заболевание»

Наличие данного ЛС в национальных или международных клиницических руководствах	
Сведения по показаниям к применению ЛС, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии	
Наличие клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимуществ или эквивалентности лекарственного средства	

5. Сведения по финансовому бремени

Сведения о влиянии лекарственного средства на бюджет здравоохранения, на расходы пациента на лечение	
Сведения по стоимости курса или годового лечения	
Информация о предполагаемой численности целевого населения, для которого предназначено лекарственное средство/технология	

6. Тяжесть заболевания

Информация о тяжести заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.).	
Заболеваемость и распространенность заболевания, для лечения которого предназначено действие лекарственного средства по данным Кыргызской Республики	

7. Информация об опыте возмещения за ЛС в других странах

Статус возмещения ЛС в референтных странах	
--	--

Приложение 3
к Методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ _____ ” _____ 2023 г.

Оценочная карта эксперта на лекарственное средство

№	Наименование критерия	Определение	Ранжирование (то, как оценивает эксперт)
1	2	3	4

Тяжесть заболевания (Насколько серьезно заболевание, на которое направлено вмешательство)	
Размер популяции, затрагиваемой заболеванием (Заболеваемость и распространенность заболевания, для лечения которого предназначено действие лекарственного средства по данным Кыргызской Республики)	
Приоритетность заболевания для системы здравоохранения	

5.«Экономические последствия вмешательства»

Цена за упаковку	
Кратность применения в сутки	
Длительность применения	
Сведения об утвержденной предельно-розничной цене на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки	

Приложение 3
к Методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ _____ ” _____ 2023 г.

Критерии для оценки ЛС (инструмент Evidem)

ОБЗОР	ИНФОРМАЦИИ	О	ПРЕДЛАГАЕМОМ
ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ			
Наименование ЛС		Класс ЛС (Код АТХ)	Комментарии

1	Безопасность	Измерение вероятности неблагоприятного исхода и его тяжести в результате предоставления лечения конкретными состояний специалистами в сфере здравоохранения, прошедших специальное обучение, в контексте обычных или рутинных условий	В
2	Клиническая эффективность (клиническая практика/контролируемая среда, реальная среда)	Обновлять <i>при постоянном поступлении нового препарата</i> Преимущества использования ЛС для решения конкретной проблемы в клинической практике* (* при наличии информации)/контролируемой среде*)	В С Н
3	Финансовое бремя	Степень финансового бремени для индивидуума (или домохозяйства) в связи со стоимостью препарата и степенью рисков, связанных с катастрофическими расходами на услуги здравоохранения при использовании всего рекомендованного цикла лечения.	В С Н
4	Экономическая эффективность	Отчеты экономической оценки сравнивающие разные варианты лечения для	В С

Заболевание		Показания к применению данного ЛС							
ОЗ, подающая заявку		Способ применения данного ЛС							
		Длительность применения							
		ЛС сравнения							
		Наличие клинического руководства по данному заболеванию							
Кластер 1 - Применение и исходы вмешательства (Ис)									
	Шаги по оценке	Итоговая оценка							
	Критерии оценки	0	1	2	3	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Ис1	Имеются рекомендации по применению заявленного/альтернативного ЛС в клинических руководствах								
	Критерии оценки	-5	0		+5	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Ис2	Доказательства сравнительной клинической эффективности (по данным критической оценки представленных								

	различных групп пациентов, в которых стоимость и результаты агрегированы и выражены не в денежных единицах	И
5	Влияние на бюджет здравоохранения	Финансовое воздействие, связанное с возмещением стоимости препарата, на общий бюджет сектора здравоохранения В С Н
6	Приоритетные заболевания	Состояние, которое определено государственными стратегическими документами как приоритетное или является частью национальных программ здравоохранения, финансируемых в рамках ПГТ. Да/нет
7	Тяжесть заболевания	Тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.). В С Н-
8	Возмещение в референтных странах	Статус возмещения расходов на ЛС по соответствующему показанию (показаниям) в референтных странах. Референтные страны определены в соответствии с Постановным Да/нет

	публикации – см. Приложение 2 к Инструкции)					
Ис3	Доказательства сравнительной клинической безопасности (по данным критической оценки представленных публикаций – см. Приложение 3 к Инструкции)					
Кластер 2 – Влияние на заболевание (необходимость вмешательства) (Вз)						
	Критерии оценки	0-0,41	0,41-7	0,71-1	Низкая (Н) Средняя (С) Высокая (В)	Коментари
Вз1	Тяжесть заболевания					
	Критерии оценки	Очень редкое	Распространённое	Низкая (Н) Средняя (С) Высокая (В)		Коментари
Вз2	Распространённость заболевания					
	Критерии оценки	Нет	Да	Низкая (Н) Средняя (С) Высокая (В)		Коментари
Вз3	Приоритетность заболевания					
Кластер 3 – Экономические последствия вмешательства (Э)						
	Критерии оценки	<10%	10-25%	>25%	Низкая (Н) Средняя (С) Высокая (В)	Коментари
Э1	Финансовое бремя					

	Положением о правилах ценообразования.	
--	--	--

ФИО эксперта _____

Дата _____

	Критерии оценки (от бюджета ФОМС)	≤2 %	2-4%	>4 %	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Э2	Экономическая эффективность							
	Критерии оценки	Нет	Да					
Э3	Возмещение референтных странах							

Кластер 4 – Качество доказательств (КД)					
Критерии оценки	0	1	2	3	Комментарии
КД1 Степень полноты представления доказательств					
КД2 Степень релевантности доказательств					
Результат оценки					

ФИО эксперта _____

Дата _____

Приложение 4

ИНСТРУКЦИЯ

по подготовке заявки на ЛС для включения в перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования

текст на 5 страницах

Приложение 5

ИНСТРУКЦИЯ

по проведению экспертной оценки ЛС по формированию перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне

	<p>Уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования текст на 38 страницах</p>
--	---