

## Методы количественной оценки пользы применения лекарственных препаратов

Научный руководитель – Коробов Николай Васильевич

*Глущенко Андрей Александрович*

*Студент (специалист)*

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Факультет фундаментальной медицины, Кафедра фармакологии, Москва, Россия

*E-mail: glushchenko.andrew@gmail.com*

В последнее время имеется тенденция к повышению требований регуляторных органов к клинической эффективности и безопасности (так называемой «дополнительной пользе») лекарственных препаратов, так как от этих показателей зависит, насколько рационально возмещать стоимость препарата в рамках государственных систем здравоохранения[3].

Существуют несколько подходов к такой оценке, изложенных, в частности, в немецком законе 2011 года о фармацевтическом рынке (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG), Акте о медицинской и социальной помощи 2012 года в Великобритании (Health and Social Care Act 2012), а также в Постановлении Правительства РФ № 871 от 28.08.2014.

Применяемая в Германии методика включает в себя критерии относительного риска по категориям: общая смертность, степень выраженности клинических симптомов и нежелательных реакций. На основании значений коэффициента относительного риска формируется шесть уровней дополнительной пользы:

- 1) Серьезная дополнительная польза
- 2) Значительная дополнительная польза
- 3) Достаточная (больше, чем незначительная) дополнительная польза
- 4) Неизмеримая дополнительная польза
- 5) Дополнительная польза отсутствует
- 6) Польза меньше[4, 7].

В Великобритании за оценку дополнительной пользы ответственен Национальный институт здоровья и клинического совершенствования (NICE, National Institute for Health and Care Excellence). Основным показателем, который использует NICE для проведения анализа «затраты-эффективность» различных медицинских технологий, является Quality-adjusted life year (QALY) - сохраненный год качественной жизни [1, 2, 5, 6, 8].

В России используются интегральные шкалы оценки различных показателей в баллах, которые с учетом весовых коэффициентов суммируются для получения конечного результата. Помимо клинической эффективности и безопасности рассматриваются такие показатели, как сокращение кратности приема лекарства, наличие зарегистрированных в России воспроизведенных лекарственных препаратов, а также локализации производства препарата в России. Все это уменьшает удельный вес показателей клинической эффективности и безопасности.

Вывод: рассмотренные системы количественной оценки достаточно сильно отличаются друг от друга. Немецкая система мало внимания уделяет личным ощущениям пациента в сравнении с британской, а делает больший упор на статистические показатели эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Британская система, наоборот, рассматривает дополнительную пользу больше с точки зрения самоощущений пациента. Российская система меньше внимания уделяет клиническим показателям, в это же время делая упор на косвенные экономические показатели.

### Источники и литература

- 1) Максимова Л.В. Опыт организации оценки технологий в здравоохранении Великобритании // Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2011, No.3
- 2) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Литвиненко М.М. QALY: история, методология и будущее метода // Фармакоэкономика, 2010, No.3 (1)
- 3) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Метелкин И.А. Методология анализа «затраты-эффективность» при проведении фармакоэкономических исследования // Фармакоэкономика, 2012, No. 5(4)
- 4) Frank Ulrich Fricke et al. Health Technology Assessment : A Perspective from Germany // Value in Health, 2009, No. 12
- 5) Milton C. Weinstein, George Torrance, Alistair McGuire QALYs: The Basics // Value in Health, 2009, No. 12(1)
- 6) Victor Ivandic Requirements for benefit assessment in Germany and England – overview and comparison // Health Economics Review, 2014, No.4(12)
- 7) Вопросы и ответы по теме "AMNOG": [https://www.gkv-spitzenverband.de/kranke/versicherung/arzneimittel/verhandlungen\\_nach\\_amnog/faq\\_amnog/amnog\\_faq.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/kranke/versicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/faq_amnog/amnog_faq.jsp) (немецкий)
- 8) Пресс-релиз Правительства Великобритании «NICE to assess value of medicines from 2014»: <https://www.gov.uk/government/news/nice-to-assess-value-of-medicines-from-2014> (английский)

### Иллюстрации

Дополнительная польза	Смертность	Симптомы (морбидность)	Качество жизни	Побочные действия
<b>Серьезная</b> <i>продолжительное и весомое улучшение терапевтических показателей</i>	Серьезное увеличение продолжительности жизни $RR^1=0.85$	Долгосрочное освобождение от тяжелых симптомов и осложнений $RR=0.75$ и риск $\geq 5\%$	Серьезное улучшение качества жизни $RR=0.75$ и риск $\geq 5\%^2$	Значительное уменьшение тяжелых побочных действий  <i>Не применимо</i>
<b>Значительная</b> <i>заметное улучшение терапевтических показателей</i>	Умеренное увеличение продолжительности жизни $RR=0.95$	Облегчение тяжелых симптомов и осложнений. Значительное сокращение нетяжелых симптомов и осложнений  $RR=0.90$	Значительное улучшение качества жизни  $RR=0.90$	Значимое предотвращение тяжелых побочных действий. Предотвращение других побочных действий  $RR=0.80$
<b>Достаточная</b> <i>умеренное улучшение терапевтических показателей</i>	Любое увеличение продолжительности жизни $RR=1.00$	Любое сокращение тяжелых симптомов и осложнений. Сокращение нетяжелых симптомов и осложнений  $RR=1.00$	Значимое улучшение качества жизни  $RR=1.00$	Любое уменьшение тяжелых побочных действий. Значимое уменьшение легких побочных действий  $RR=0.90$

Рис. 1. Детальное распределение показателей относительного риска и дополнительной пользы