

# Анализ влияния на бюджет: принципы надлежащей практики. Доклад рабочей группы ISPOR по надлежащей практике анализа влияния на бюджет II, 2012 год

Sean D. Sullivan, PhD<sup>1</sup>, Josephine A. Mauskopf, PhD<sup>2</sup>, Federico Augustovski, MD, MSc, PhD<sup>3</sup>,  
J. Jaime Caro, MDCM, FRCPC, FACP<sup>4</sup>, Karen M. Lee, MA<sup>5</sup>, Mark Minchin, MBA<sup>6</sup>,  
Ewa Orlewska, MD, PhD<sup>7,8</sup>, Pete Penna, PharmD<sup>9</sup>,  
Jose-Manuel Rodriguez Barrios, RPh, MPH, MSc<sup>10</sup>, Wen-Yi Shau, PhD, MD<sup>11</sup>

<sup>1</sup> — *Pharmaceutical Outcomes Research and Policy Program, University of Washington, Seattle, WA, USA*

<sup>2</sup> — *RTI Health Solutions, Research Triangle Park, NC, USA*

<sup>3</sup> — *Health Economic Evaluation and Technology Assessment, Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy, Buenos Aires, Argentina*

<sup>4</sup> — *Evidera, Lexington, MA, USA*

<sup>5</sup> — *Health Economics, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Ottawa, ON, Canada*

<sup>6</sup> — *PASLU, National Institute for Health and Care Excellence, Manchester, UK*

<sup>7</sup> — *Centre for Pharmacoeconomics, Warsaw, Poland*

<sup>8</sup> — *The Jan Kochanowski University, Kielce, Poland*

<sup>9</sup> — *Formulary Resources, LLC, Mercer Island, WA, USA*

<sup>10</sup> — *Stryker, Madrid, Spain*

<sup>11</sup> — *Center for Drug Evaluation, Taipei, Taiwan*

## Переводчики:

*Галанкин Тимофей Леонидович* — к.м.н., ассистент, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

*Мосикян А.А.* — студентка 4 курса, лечебный факультет, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

## Рецензент:

*Колбин Алексей Сергеевич* — д.м.н., профессор, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

**Резюме.** Предпосылки: Анализ влияния на бюджет (Budget impact analysis, далее — BIA) является неотъемлемой частью комплексной экономической оценки интервенций в здравоохранении и всё чаще требуется финансовым органам, компенсирующим затраты на лечение пациентов (далее — регулятору), как для составления списков медицинских технологий, подлежащих компенсации, так и для утверждения документов на возмещение затрат. *Цели.* Целью этого доклада является представление обновленного методического руководства как для специалистов, выполняющих такого рода анализ, так и для пользователей отчетов выполненного анализа. Данное обновление стало необходимым отчасти из-за постоянного развития методов BIA, а отчасти из-за растущего к ним интереса, особенно

на развивающихся рынках при решении вопросов ценовой политики в здравоохранении, доступности медицинской помощи и ее влиянии на здоровье населения. *Методы.* Рабочая группа была одобрена Советом ISPOR по принятию решений в области медико-санитарных исследований и утверждена его Правлением. Членами группы являлись опытные разработчики или пользователи ВИА, работники научной сферы и промышленности, а также консультанты при правительствах, прибывшие из ряда стран Северной и Южной Америки, Океании, Азии и Европы. Рабочая группа ISPOR ходатайствовала о рецензировании доклада как группой внешних (основных) рецензентов, так и членами других подразделений ISPOR. *Результаты.* Рабочая группа высказалась в пользу того, что дизайн ВИА новых вмешательств (интервенций) в сфере здравоохранения должен учитывать локальные особенности системы здравоохранения, возможную ограниченность доступа к медицинским технологиям, частоту использования и эффективность текущих (стандартных) и новых медицинских интервенций, делать поправку на ожидаемое внедрение новых интервенций. Ключевые элементы анализа включают в себя оценку размера исследуемой (целевой) популяции, используемого в настоящий момент набора лечебных вмешательств (стандартной терапии), а также изменения после возможного внедрения в практику нового вмешательства. Анализ должен учитывать любые ожидаемые изменения в расходах, связанных с состоянием больного. По возможности, расчеты ВИА должны быть выполнены в виде простого калькулятора на базе Excel, чтобы регулятор не испытывал затруднений в их использовании. В тех случаях, когда изменения в размерах целевой популяции, сложная структура степеней тяжести состояния или методов лечения не могут быть достоверно отражены с помощью возможностей Excel-калькулятора, для оценки влияния на бюджет новой интервенции можно использовать когортные или субъектно-ориентированные модели, надлежащим образом учитывающие входящих и выходящих субъектов, а также тяжесть их состояния и объем требуемых вмешательств, на время горизонта моделирования. ВИА должен использовать данные, отражающие стоимости, специфичные для каждой конкретной популяции, интересующей регулятора. Анализ чувствительности для альтернативных сценариев также должен исходить из интересов и перспектив регулятора. Валидизация модели должна включать как минимум оценку внешней валидности, совместно с регулятором, и проверку качества выполненных расчетов. Источниками информации для ВИА служат опубликованные рандомизированные клинические испытания (РКИ), сравнительные исследования эффективности и безопасности стандартных и новых медицинских вмешательств. Остальные необходимые показатели можно получить непосредственно из статистик целевой популяции. Источниками информации могут являться опубликованные данные, общеизвестные локальные или национальные статистики, а также, в особых случаях, мнение экспертов. Отчет ВИА должен предоставлять подробную информацию о значениях входных параметров и о самих расчетах так, чтобы этот анализ мог быть воспроизведен другим исследователем. Результаты ВИА должны быть представлены в формате, удобном для восприятия регулятором. В готовом калькуляторе всегда должны представляться варианты различных ценовых категорий, которые можно произвольно включать или не включать в анализ. *Заключение.* Мы разработали рекомендации для структуры ВИА, а также руководство по сбору и использованию данных и предлагаем общий формат выполнения отчета, который будет способствовать стандартизации и прозрачности анализа. Соблюдение этих принципов надлежащей научно-исследовательской практики не должно вытеснять существующие методы проведения ВИА, но должно поддерживать и усилить локальные руководства и рекомендации, а также послужить отправным пунктом для регулятора, в случае возникновения у него желания способствовать распространению методических руководств.

**Ключевые слова:** анализ влияния на бюджет, калькулятор расчёта стоимости, экономическая оценка, методология, моделирование

#### **Budget impact analysis: principles of good practice. Report of the ISPOR Working Group on Good Practices for Budget Impact Analysis II, 2012**

**Abstract. Background.** Budget impact analyses (BIAs) are an essential part of a comprehensive economic assessment of a health care intervention and are increasingly required by reimbursement authorities as part of a listing or reimbursement submission. **Objectives:** The objective of this report was to present updated guidance on methods for those undertaking such analyses or for those reviewing the results of such analyses. This update was needed, in part, because of developments in BIA methods as well as a growing interest, particularly in emerging markets, in matters related to affordability and population health impacts of health care interventions. **Methods.** The Task Force was approved by the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Health Sciences Policy Council and appointed by its Board of Directors. Members were experienced developers or users of BIAs; worked in academia and industry and as advisors to governments; and came from several countries in North America and South America, Oceania, Asia, and Europe. The Task Force solicited comments on the drafts from a core group of external reviewers and, more broadly, from the membership of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. **Results.** The Task Force recommends that the design of a BIA for a new health care intervention should take into account relevant features of the health care system, possible access restrictions, the anticipated uptake of the new intervention, and the use and effects of the current and new interventions. The key elements of a BIA include estimating the size of the eligible population, the current mix of treatments and the expected mix after the introduction of the new intervention, the cost of the treatment mixes, and any changes expected in condition-related costs. Where possible, the BIA calculations should be performed by using a simple

cost calculator approach because of its ease of use for budget holders. In instances, however, in which the changes in eligible population size, disease severity mix, or treatment patterns cannot be credibly captured by using the cost calculator approach, a cohort or patient-level condition-specific model may be used to estimate the budget impact of the new intervention, accounting appropriately for those entering and leaving the eligible population over time. In either case, the BIA should use data that reflect values specific to a particular decision maker's population. Sensitivity analysis should be of alternative scenarios chosen from the perspective of the decision maker. The validation of the model should include at least face validity with decision makers and verification of the calculations. Data sources for the BIA should include published clinical trial estimates and comparator studies for the efficacy and safety of the current and new interventions as well as the decision maker's own population for the other parameter estimates, where possible. Other data sources include the use of published data, well-recognized local or national statistical information, and, in special circumstances, expert opinion. Reporting of the BIA should provide detailed information about the input parameter values and calculations at a level of detail that would allow another modeler to replicate the analysis. The outcomes of the BIA should be presented in the format of interest to health care decision makers. In a computer program, options should be provided for different categories of costs to be included or excluded from the analysis. *Conclusions.* We recommend a framework for the BIA, provide guidance on the acquisition and use of data, and offer a common reporting format that will promote standardization and transparency. Adherence to these good research practice principles would not necessarily supersede jurisdiction-specific BIA guidelines but may support and enhance local recommendations or serve as a starting point for payers wishing to promulgate methodology guidelines.

**Keywords:** budget impact analysis, cost calculator, economic evaluation, methodology, modeling

### Предыстория создания рабочей группы ISPOR

Данный доклад рабочей группы ISPOR представляет собой новую редакцию доклада предыдущей рабочей группы по BIA, опубликованного в 2007 году [1]. Дополнения стали необходимы, отчасти, из-за всё возрастающего признания BIA как самостоятельной экономической экспертизы, а также из-за растущего к нему интереса, особенно на развивающихся рынках, связанного с ценовой доступностью медицинской помощи и её влиянием на здоровье населения. Приведем перечень вопросов, рассматриваемых в этом дополненном докладе: 1) выбор схемы анализа, 2) оценка неопределённости, 3) оценка значений входных параметров, 4) возможно ли (и каким образом) согласовать структуру анализа и входных данных с дополнительным анализом эффективности затрат (cost-effectiveness analysis, CEA), 5) возможно ли оценить выгоды со стороны здоровья и со стороны затрат и 6) в каком виде лучше представить результаты регулятору. Доклад содержит примеры из литературных источников, а также из источников по BIA, размещенных в общем доступе в интернете.

Сопредседатели рабочей группы — *Josephine A. Mauskopf* и *Sean D. Sullivan* — в 2012 году были утверждены Советом Директоров ISPOR. Члены рабочей группы были приглашены сопредседателями для участия по совету и с разрешения Совета Директоров. Члены рабочей группы являются опытными разработчиками или пользователями BIA. Исходя из того, что целью этого доклада была разработка руководства по подготовке и представлению BIA, которое объединило бы разработчиков в области здравоохранения в глобальном плане, в рабочую группу были включены представители регуляторных органов из Северной Америки, Европы, Латинской Америки и Азии.

Рабочая группа провела организационную встречу вовремя 17 Ежегодной Международной встречи ISPOR в Вашингтоне и открытый форум на 18 Ежегодной Международной встрече ISPOR в Нью-Орлеане. До подготовки первого черновика дополненного доклада был произведен целенаправленный поиск по свежим публикациям BIA, для того чтобы оценить методы, встречающиеся в рецензируемых научных журналах. Были рассмотрены шаблоны и методы расчета затрат, руководства по отчетности, выпущенные Национальным Институтом Здоровья и Клинического Совершенствования Великобритании (NICE). Также был изучен опыт Академии Страховой Фармацевтики ISPOR (The Academy of Managed Care Pharmacy Format for Formulary Submission) и доклад Тайваньской Оценки Медицинских Технологий (Taiwan Health Technology Assessments). Были собраны опубликованные местные и национальные руководства, использованные впоследствии как справочные документы. Обсуждение основных принципов и идей в течение последующих месяцев проводилось посредством телефонных звонков и электронной переписки. Разделы доклада были подготовлены различными подразделениями рабочей группы, черновик готового доклада затем был проработан сопредседателями и вновь возвращен рабочей группе для рассмотрения. После этого состоялась очная встреча всех участников рабочей группы для обсуждения черновика и его редактирования перед отправкой на рецензию.

Предварительно была определена главная группа рецензентов, опытных в разработке и использовании BIA. У этой группы были опрошены комментари перед отправкой черновика на более широкое обсуждение. После этого предварительного просмотра новый черновик, исправленный в соответствии с полученными комментариями, был подготовлен ра-

бочей группой для более широкого рецензирования всеми членами ISPOR. В результате конечный доклад отражает вклад как главных, так и всех остальных рецензентов.

## Введение

### Определение и назначение

Регуляторные организации в области здравоохранения всё чаще обращаются к анализу влияния на бюджет (BIA) наряду с анализом эффективности затрат (CEA) во время работы над созданием списков и документов по возмещению затрат. BIA рассматривает ожидаемые изменения расходов системы здравоохранения после начала использования новых вмешательств (интервенций) при оказании медицинской помощи (рис. 1). BIA может использоваться при планировании бюджета или ресурсов, при этом возможно применение только BIA или BIA совместно с «встроенным» CEA.

Среди пользователей BIA могут быть как лица, управляющие бюджетом и планирующие его, к примеру, руководители государственных или региональных программ здравоохранения, программ индивидуального медицинского страхования, или организации доставки медицинского обеспечения, так и работодатели, напрямую оплачивающие услуги здравоохранения. Им всем необходима наглядно представляемая информация о финансовом влиянии введения в практику и распространения новых интервенций в медицине. Однако требования пользователей могут различаться в зависимости от интересующих их горизонтов времени и ценовых категорий.

### Общие положения

Схема анализа для BIA была опубликована *Mauskopf* в 1998 г. [3] Позднее в свет вышли статьи, описывающие методологию BIA [4–8]. Начиная с 1990-х годов, большинство регионов мира, включая Австралию, Северную Америку (Канада и США), Европу (Англия и Уэльс, Испания, Бельгия, Франция, Венгрия, Италия и Польша), Южную Америку (Бразилия и Колумбия), Азию (Южная Корея, Тайвань и Тайланд) и Ближний Восток (Израиль), включили BIA в требования к доказательной базе при составлении национальных и местных формулярных списков и принятии решений о возмещении. Кроме того, были разработаны специфические для каждой страны национальные руководства по построению и представлению BIA. В разделе «Дополнительные материалы / Supplementary Materials» по адресу <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291> в «Приложении А / Appendix A» можно найти примеры руководств для различных стран с прикре-

пленными URL-ссылками. Основной целью данного доклада было предоставление данных, необходимых для обновления национальных руководств по BIA в каждой стране.

## Структура документа

Специалистами признается, что методы выполнения и представления отчетов BIA продолжают развиваться. Этот доклад освещает как области достигнутых соглашений, так и те сферы, где необходимо продолжение развития методологий. Руководство разделено на три основные части: 1) схема/план анализа 2) информационные ресурсы для входящих параметров и других данных 3) формат отчёта.

### Рекомендации для схемы/плана анализа

BIA — это способ объединения знаний, доступных на момент принятия решения о создании формулярного списка или покрытия затрат, в виде оценки наиболее вероятных финансовых последствий данного решения для системы здравоохранения. Учитывая локальный характер изучаемых систем и изменяющиеся потребности регуляторных органов, BIA не может дать единую оценку, пригодную для всех регуляторов. Вместо этого, целью BIA является обеспечение валидной схемы анализа — «модели» — которая позволит пользователям, используя свои входные значения, видеть финансовую оценку, соответствующую местной обстановке. Таким образом, результаты BIA должны отражать конкретные сценарии, основанные на специфических локальных допущениях и входных данных, применимых к интересам регулятора.

Этот раздел представляет рекомендации рабочей группы для ключевых элементов аналитической схемы BIA как самостоятельного процесса. Ситуации, в которых BIA дополняется CEA, специально оговорены. Надлежащий дизайн является ключевым шагом в разработке BIA. Дизайн BIA для новой медицинской интервенции должен учитывать локальные особенности системы здравоохранения, возможную ограниченность доступа к медицинским услугам, ожидаемый объем потребления новой интервенции, а также эффективность стандартной терапии и нового медицинского вмешательства. Наш доклад не содержит руководства по моделированию, но освещает ключевые моменты, принимаемые во внимание в процессе планирования BIA, включая выбор методики моделирования. Важно понимать, что какой бы выбор ни был сделан, он должен быть понятным и оправданным и должен обеспечивать максимально простой дизайн, отвечающий нуждам регулятора. Важные для построения схемы анализа BIA аспекты представлены в табл. 1 и описаны в соответствующих разделах.

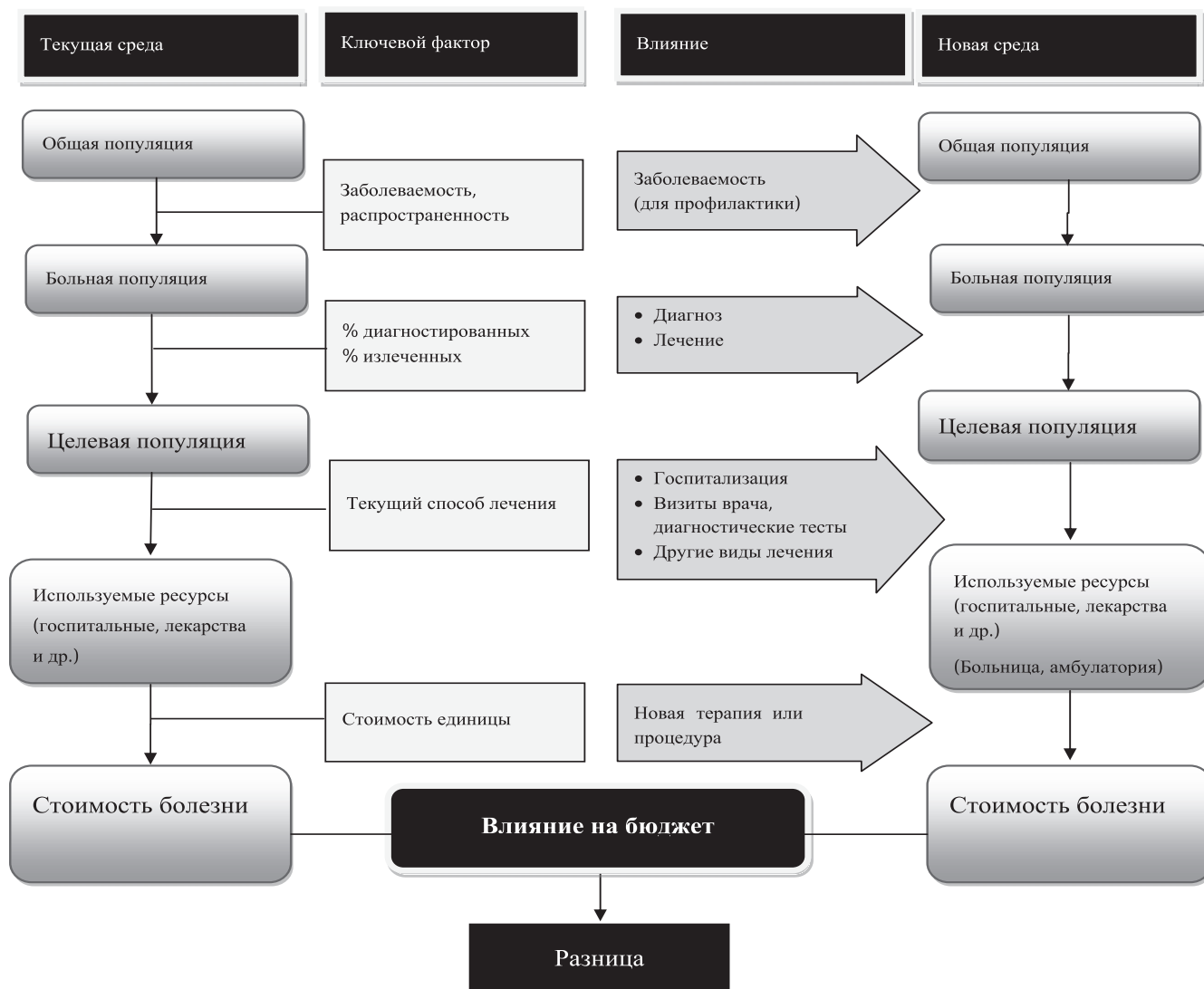


Рис. 1. Схема влияния на бюджет. Адаптирована из Pharmacocon Spanish Res Artic, 2, Brosa M., Gisbert R., Rodríguez Barrios J.M., et al., métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en sanidad, 65–79, 2005. Et al. [2]

Таблица 1

**Аспекты, которые необходимо учесть в дизайне анализа влияния на бюджет (ВИА)**

- Характеристики системы здравоохранения
- Перспективы
- Использование и стоимость текущих и новых вмешательств
  - ♦ Исследуемая (целевая) популяция
  - ♦ Текущие вмешательства (стандартная терапия)
  - ♦ Внедрение новых медицинских вмешательств и их влияние на рынок
  - ♦ Применение новых медицинских вмешательств вне зарегистрированных показаний
  - ♦ Стоимость стандартной терапии и нового подхода к лечению
- Влияние на другие расходы
  - ♦ Затраты, связанные с состоянием (заболеванием)
  - ♦ Косвенные затраты
- Горизонт моделирования
- Временные зависимости и дисконтирование
- Выбор математической модели
- Оценка неопределенности и анализ альтернативных сценариев
- Проверка достоверности (валидизация)

### Особенности системы здравоохранения

Среди особенностей системы здравоохранения важно учесть те из них, которые влияют на бюджет и могут зависеть от правил финансового покрытия (например, повторная госпитализация в 30-дневный срок реабилитации может быть неоплачиваемой, и, таким образом, изменения цен не повлияют на бюджет страховщика, но будут иметь значимое влияние на бюджет медицинского учреждения или поставщика медицинских услуг). Ограниченность доступа к медицинским технологиям также является важной особенностью здравоохранения, которая широко варьирует в зависимости от рассматриваемой системы. Некоторые системы работают по принципу «все или ничего»: либо они обеспечивают полное покрытие затрат, либо вообще никакого; однако в большинстве систем существует множество промежуточных опций, включающих, в том числе, административные или клинические препятствия, ограничения возмещения по субъекту или по видам медицинских технологий, а также различные степени частичной оплаты лечения самими пациентами. Все эти локальные особенности необходимо включить в модель. Это важно сделать не только для новых, но и для уже используемых медицинских вмешательств, в частности, если существует вероятность изменения существующих ограничений для уже используемых вмешательств.

### Перспективы

Учитывая цели ВИА, рекомендуется оценивать перспективы с точки зрения спонсора/регулятора. Характеристики регулятора для каждой страны весьма разнятся, при этом его функцию может выполнять как единый орган, покрывающий всю систему здравоохранения через определенные медицинские центры в определенных сферах здравоохранения (например, фармации), так и сам пациент или его семья. ВИА требует гибкости, чтобы давать оценки системам, включающим различные комбинации медицинской помощи, социальных услуг и других расходов при изменяющихся условиях. Например, в одной местности регулятор в области фармации будет иметь отношение только к затратам на лекарственные средства, тогда как в другой области его сфера может включать в себя также бюджет больницы или региона. Обладая гибкой конструкцией, ВИА сможет представить этому регулятору 1) более широкое освещение последствия внедрения новой интервенции, а также 2) влияние на других спонсоров/регуляторов.

### Использование и стоимость стандартных и новых интервенций

**Целевая популяция.** Популяция, включаемая в ВИА, должна состоять из пациентов, соответствующих показаниям применения нового вмешательства

в течение временного горизонта моделирования, учитывая любые имеющиеся ограничения. Определение целевой популяции начинается с оценки количества пациентов, имеющих показания для новой интервенции. Далее следует отразить все запланированные ограничения на использование интервенции, ограничения на покрытие затрат, особенности внедрения (см. следующий раздел) интервенции в практику, включая ее использование не по показаниям, использование интервенции у пациентов, ранее не лечившихся, но желающих начать лечение из-за хороших результатов клинических исследований данной интервенции, большей её убедительности или малого количества заявленных нежелательных явлений (индуцированное рекламой поведение). Также необходимо отразить изменения в терапевтических подходах (например, новая интервенция имеет меньше нежелательных явлений и может быть использована для лечения болезни на более ранних этапах [9]).

Целевая популяция является открытой в том плане, что субъекты могут включаться и исключаться по ходу исследования, в зависимости от их текущего соответствия критериям включения (например, при изменении показаний, появлении ограничений к терапии, исчезновении симптомов, смерти). Если частота входа и выхода из модели стабильны и одинаковы, размер целевой популяции не будет изменяться со временем. Но изменения будут происходить, если новая интервенция повысит длительность нахождения в терапии, замедлит прогрессирование болезни или понизит уровень смертности, не устраняя состояние/заболевание (например, если критерием включения является «умеренная тяжесть заболевания», а новая интервенция замедляет прогрессирование заболевания, то целевая популяция начнет увеличиваться на фоне терапии). Схема анализа должна учитывать влияние этих изменений на размер исследуемой популяции.

Также важно учесть пропорцию, которую занимают представители целевой популяции в определенных подгруппах населения, разделенных по тяжести или стадии заболевания, по наличию и характеру сопутствующих заболеваний, по возрасту, полу, национальности и другим важным характеристикам. Учитываться должны те подгруппы, в которых влияние нового вмешательства на бюджет окажется отличным от общей популяции. Особенно важно включить поправку на подгруппы в схему анализа в том случае, если новая интервенция может изменить пропорции целевых субъектов в подгруппах.

**Текущие медицинские вмешательства.** Как правило, ВИА сравнивает сценарии, включающие целый ряд вмешательств. Первым следует оценить сценарий использования текущего набора проводимых вмешательств в целевой популяции (стандартная терапия). Одним из вариантов стандартной тера-

пии может являться отсутствие каких-либо вмешательств. Стандартная терапия может включать медицинские вмешательства, которые планируется заменить новой интервенцией. Вмешательства, не имеющие показаний для применения в исследуемой популяции, но применяемые на практике, также могут быть включены в этот сценарий. Конечно, это не должно рассматриваться как поощрение подобного использования медицинских технологий, но как необходимость при описании совокупности проводимых вмешательств. Аналитическая схема должна учитывать вариативность в некоторых частотных и стоимостных параметрах. Если назначение вмешательства требует проведения диагностических тестов, их частоту и стоимость также следует включить в схему анализа в соответствии с принятой местной практикой их применения.

**Внедрение новых медицинских вмешательств и рыночные эффекты.** Внедрение новой интервенции приводит в движение различные рыночные процессы, включающие замену продуктов и возможное расширение рынка. Будет ли новая интервенция введена и какой эффект она окажет на существующие на данный момент терапевтические подходы во время проведения анализа, неизвестно по определению. Следует предусмотреть три типа возможного внедрения интервенции:

- новая интервенция вытеснит одну или несколько существующих (замещение);
- новая интервенция будет добавлена к списку уже применяемых методов лечения (объединение);
- новая интервенция сможет быть использована в ситуациях, в которых на данный момент не существует эффективного лечения (а есть только поддерживающая терапия), или у пациентов, которые прекратили или отказались от использования доступных методов лечения по причине их непереносимости, возникающего при их применении дискомфорта, развития толерантности или по любым другим причинам (расширение).

Эти виды внедрения могут иметь отношение к различным популяционным подгруппам, и их распределение может изменяться с течением времени. Иными словами, изменения не происходят мгновенно, как только новый продукт попадает на рынок. Поэтому прогнозы таких изменений являются сложным, но очень важным компонентом ВИА.

Изменения имеют различное значение для регулятора. При замещении стоимость новых медицинских вмешательств может быть частично возмещена благодаря сокращению использования стандартных процедур. Возмещение должно производиться не только с учётом замены вмешательства, но и принимая во внимание сопутствующие аспекты, такие

как использование дополнительных лабораторных тестов и купирование нежелательных явлений. Например, применение прямых ингибиторов тромбина не требует фармакокинетического мониторинга, который необходим при использовании варфарина [10], что снижает необходимость в услугах фармакокинетических лабораторий. Объединение приведёт к появлению дополнительных затрат, включая вероятные добавочные стоимости из-за изменений в профиле нежелательного явления при комбинации вмешательств, а также возможную необходимость новых мониторинговых тестов. Расширение увеличит затраты на медицинские вмешательства, но может быть скомпенсировано за счёт лечения ранее неизлечимых пациентов.

Внедрение в практику новых вмешательств и их влияние на стандартный набор применяемых процедур являются ключевыми компонентами ВИА. К сожалению, в большинстве случаев ВИА оперируют слишком малыми объемами известных данных, при этом результаты ВИА могут быть очень чувствительны к используемым допущениям. Анализ должен быть прозрачным по отношению к допущениям, касающимся стандартной терапии и изменений, ожидаемых при внедрении в практику новых методов лечения. Должна ли схема анализа ограничиваться простой оценкой изменения частот во времени или ей следует учитывать более сложные нелинейные функции, в которых внедрение будет зависеть от других факторов (например, от ограниченного доступа к медицинским услугам), зависит от обстоятельств, при этом следует учитывать любую информацию по истории внедрения уже имеющихся схожих вмешательств. Важно, чтобы схема анализа позволяла пользователям просчитать, в том числе, альтернативные варианты результатов внедрения интервенции и их влияние на использование стандартной терапии. Это так называемый анализ структурной неопределенности модели, который имеет особую важность при оценке воздействия на бюджет.

**Применение новых медицинских вмешательств без показаний.** На практике новые вмешательства могут использоваться для лечения без показаний к их применению. Так как при подобном использовании информация об эффективности и безопасности будет практически полностью отсутствовать, а поощрения подобного применения следует избегать, то включение такого лечения в ВИА не рекомендуется, если только регулятор не указывает этого отдельным запросом.

**Стоимость текущего и нового лечения.** Стоимость стандартной терапии и нового лечения определяется путём умножения цены, устанавливаемой регулятором за каждое вмешательство, на пропорцию, которую занимает целевая популяция в общей популяции, а также на количество людей в целевой популяции.

### Влияние на другие расходы

#### Затраты на лечение заболевания/состояния.

Введение новых форм терапии может привести к изменению симптомов, длительности, исходов или же темпа прогрессирования болезни и, соответственно, к изменению объёма терапевтических вмешательств. Например, в случае с ВИЧ-инфекцией новый вид терапии, увеличивающий время сохранения у пациента высокого уровня содержания CD4 клеток, скорее всего снизит затраты на лечение ВИЧ-ассоциированных состояний, таких как оппортунистические инфекции. Хотя включение в расчёты затрат на лечение определенных патологических состояний может потребовать использования значительных допущений и ненужного увеличения горизонта моделирования, результат всё же может оказаться важным для некоторых регуляторов. В ВИА, включающем анализ эффективности затрат (СЕА), эти оценки можно получить из самого СЕА. Исходя из вышесказанного, если доступны качественные входные данные, и рассматриваемые изменения действительно имеют влияние на бюджет здравоохранения, то их следует включить в ВИА. И если такое решение будет принято, то модель должна быть составлена таким образом, чтобы пользователь мог увидеть результаты как с учётом влияния этих изменений на бюджет, так и без них.

В некоторых случаях терапия вносит изменения в организацию медицинской помощи (например, дни, проведенные в стационаре, посещения врача на дому), и, таким образом, в пропускную возможность системы. Но, в то же время, эти изменения могут не приводить к изменениям в затратах спонсора/регулятора, так как сама система не всегда может финансово приспособиться к новым условиям в течение рассматриваемого промежутка времени (например, персонал не может быть сокращен или переведен на другие должности). Тем не менее, по-прежнему желательно включить влияние новой интервенции на изменения в медицинском обслуживании, так как это может привести к определенным выводам при планировании здравоохранения и без учета влияния на бюджет.

**Косвенные затраты.** Влияние новой интервенции на качество и стоимость социального обслуживания, а также любые другие затраты за пределами сферы здравоохранения не должно планомерно учитываться ВИА, так как эти аспекты, как правило, не являются значимыми для регулятора. Исключения возможны, когда ВИА имеет целью информировать частные страховые компании или компании-работодатели. Такие организации проявляют обоснованный интерес к сохранению здоровой и продуктивной рабочей силы, так как они могут окупать затраты на здравоохранение благодаря сохранению работоспособности застрахованных. Другим исключением могут являться системы здравоохранения, осуществляющие свою деятельность на основании налоговых отчислений

в их фонды, в которых потеря доходов вследствие смерти пациента может иметь значительное влияние на финансовую обеспеченность этой системы.

### Временной горизонт

ВИА должен быть представлен для заинтересованного спонсора/регулятора в рамках адекватного промежутка времени в соответствии с составляемой сметой и бюджетным периодом (ежемесячным, ежеквартальным или же ежегодным). Наиболее частым временным горизонтом является промежуток в 1 год или 5 лет, при этом результаты должны быть представлены по каждому бюджетному периоду после предполагаемого начала внедрения исследуемой интервенции. План также должен предусматривать и другие временные горизонты. Хотя горизонт моделирования за пределами нескольких лет требует множественных допущений, он может понадобиться, чтобы проиллюстрировать уменьшенные издержки на лечение болезней, которые могут наступить уже после прекращения применения интересующей спонсора терапии (к примеру, лечение хронического гепатита предотвращает развитие цирроза или рака печени, которые являются вероятными событиями в отдаленном будущем после окончания терапии хронического гепатита).

### Временные зависимости и дисконтирование

Некоторые параметры ВИА могут изменяться со временем. К этим параметрам относится стоимость используемой валюты (в зависимости от процессов инфляции и дефляции); потребление услуг; возникновение нового вида терапии, внедряемого в схему лечения; изменение цен (например, в связи с истечением срока действия патента на оригинальный препарат); а также изменения в определении/классификации болезни, показаниях и методах терапии. Прогнозирование этих изменений достаточно сложно, но для указанного в ВИА промежутка времени подобные попытки все же должны быть осуществлены, при условии, что допущения прозрачны, обоснованы и соответствуют известным данным.

В СЕА, где ожидаемые эффекты проецируются на будущее, обычной практикой является дисконтирование всех финансовых потоков с вычислением их чистой стоимости на настоящий момент. Этот подход не рекомендуется для ВИА, где интересы спонсора состоят в определении ожидаемого влияния в каждый конкретный момент времени. Таким образом, ВИА должен представлять отчет по финансовым потокам в каждый бюджетный период без дисконтирования. Если регулятор всё-таки захочет рассчитать чистую стоимость проекта в пересчёте на настоящее время, это с лёгкостью может быть сделано, и модель может предоставлять такую возможность, хотя обычно это не требуется.



### Выбор математической модели

Математическая модель составления сметы для ВИА может быть выполнена в форме простого калькулятора затрат на базе Excel (см. ссылки [11—14]), а также образцы формирования стоимости, предоставляемые NICE, которые доступны по [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)). Такой подход является предпочтительным, так как он хорошо понятен регулятору. В условиях, когда изменения в размере целевой популяции, структуре тяжести заболевания или схемах лечения не могут быть убедительно отражены с помощью Excel-калькулятора, для сравнения стоимостей текущей и планируемой схем лечения для целевой популяции могут быть использованы когортные или субъектно-ориентированные модели, должным образом учитывающая количество и качество входящих и покидающих популяцию пациентов (см. ссылки [15—22]). В любом случае эти модели должны соответствовать методам, описанным в руководстве Рабочей Группы ISPOR-SMDM о надлежащей практике моделирования, и вся документация по моделям должна быть доступна регулятору [23].

### Неопределенность и анализ альтернативных сценариев

Для ВИА значима неопределенность двух типов: неопределенность параметров, рассчитанных на основе входных данных, и неопределенность структуры модели, представленная допущениями, принятыми при создании ВИА [24]. Примеры неопределенности параметров включают в себя оценку эффективности стандартной и новой терапии, а примером структурной неопределенности являются ожидаемые изменения в схемах лечения при внедрении новой терапии или ожидаемые ограничения к её внедрению. Так как информация по многим параметрам ограничена, большая часть неопределенности параметров в ВИА не может быть достоверно рассчитана, и таким образом стандартные подходы, как, например, однофакторный и вероятностный анализы чувствительности, не могут быть проведены в полной мере. Большая же часть неопределенности является структурной, и параметризовать её нелегко. По этим причинам следует создать правдоподобные альтернативные сценарии, изменяя определённые входные параметры и структурные допущения.

### Проверка достоверности (валидизация)

Математическая модель и входные данные, используемые при ВИА, должны быть в достаточной мере достоверными (валидными), чтобы обеспечить регулятора надёжной информацией к моменту при-

нятия им решения. При проведении ВИА должны производиться два стандартных этапа проверки достоверности: 1) определить внешнюю достоверность посредством соглашения с сотрудниками регуляторного органа относительно адекватности математической модели и других аспектов исследования (например, эти люди могут дать консультацию по поводу горизонта моделирования или возможных ограничений доступности исследуемой интервенции); и 2) контроль правильности работы калькулятора, включая все его формулы [25]. В дополнение к этому, по возможности, следует сравнить адекватность оценок, выдаваемых моделью для первого года стандартной терапии с уже имеющимися реальными данными. А после внедрения исследуемой интервенции необходимо выполнить обсервационное исследование и сравнить его результаты с оценками ВИА. Конечно, после принятия решения это уже будет неважно, но обеспечит уверенность в адекватности использованного подхода при построении следующих моделей.

### Рекомендации по источникам входных данных

Когда схема анализа разработана, она заполняется необходимыми входными данными. Полезность ВИА частично зависит от качества, точности и применимости данных. Чтобы обеспечить достоверную оценку влияния на бюджет, данные должны поступать из лучших доступных источников и в достаточной мере обеспечивать прозрачность и воспроизводимость. В этом разделе представлены рекомендации рабочей группы по возможным источникам данных для каждого из следующих пяти элементов ВИА:

- Размер и характеристики целевой группы;
- Совокупность медицинских вмешательств, включая и исключая новое вмешательство;
- Стоимость стандартной и новой терапии;
- Использование и стоимость другого медицинского обслуживания, обусловленного состоянием пациента; и
- Разброс значений и результаты альтернативных сценариев для учёта степени неопределенности.

### Основные рекомендации

Разработчик ВИА должен быть знаком со специфическими требованиями регулятора к информации. Наиболее важно, чтобы входные данные были значимыми для регулятора. Например, данные по одной стране могут недостоверно отражать ситуацию для другой страны. Источники информации должны соответствовать изучаемому вопросу, и их надёжность должна быть оценена. Табл. 2 обобщает примеры источников информации, которые могут быть использованы при ВИА.

**Примеры источников данных для внесения в анализ влияния на бюджет**

- Информация о реальных затратах, полученная из регистров или баз данных и отражающая интерес регулятора.
- Информация, полученная из РКИ, специфичная для интересующей регулятора популяции или распространяющаяся на неё.
- Информация по внедрению интервенции, её использованию, а также приверженности к ней пациентов из международных источников по схожим популяциям и со схожими схемами лечения.
- Данные маркетинговых исследований для выявления распределения терапии сравнения на рынках, практик раннего использования альтернативных вмешательств и основных трендов в общепринятых схемах лечения.
- Мнение экспертов и проведение опросов среди специалистов.

**Размер и характеристики целевой популяции**

Для ВИА необходима оценка размера целевой популяции и распределения любых переменных, способных оказать влияние на бюджет. Предпочтительным подходом будет являться получение оценки размера и характеристик целевой группы напрямую от регулятора. Так как эта информация обычно не является общедоступной, то для получения оценок для ВИА можно использовать альтернативные методы. Если данные регулятора недоступны, можно использовать национальные или местные базы данных по заболеваемости и распространённости интересующего состояния/заболевания с поправкой на пол, возраст, национальность или же группу риска и другие важные переменные. Например, чтобы оценить численность популяции людей с ВИЧ-инфекцией для местной программы медицинского обслуживания, существующая оценка национальной распространённости инфекции может потребовать некоторой коррекции, если в регионе процент людей с высоким риском значимо отличается от такового по национальным данным.

Когда размер популяции с интересующим исследователя состоянием/заболеванием будет оценён, необходимо оценить долю людей с диагностированным заболеванием, долю людей, получающих терапию, а также распределение степеней тяжести заболевания. Всё это подразумевает использование строгих критериев включения для оценки количества людей, соответствующих критериям целевой популяции. Эти оценки должны быть получены от регулятора, но могут быть получены и из других источников. Например, для оценки распределения стадий заболевания или уровней тяжести болезни в целевой популяции могут использоваться исторические работы, отслеживающие тренды распространения хронических заболеваний на протяжении длительных отрезков времени.

Исследователю важно оценить не только текущий размер целевой популяции и структуру тяжести заболевания, но и то, как эти оценки будут изменяться на протяжении моделируемого отрезка времени без или с введением нового вида вмешательства. Примерами подобных изменений в размере популяции и/или структуре тяжести заболевания под действи-

ем лечения могут служить увеличение ожидаемой продолжительности жизни больных раком в терминальной стадии или снижение тяжести заболевания в связи с повышением уровня CD4-лимфоцитов ВИЧ-инфицированных. Эти изменения могут влиять на бюджет, и, по возможности, должны быть учтены в модели на основании результатов РКИ или из регистров. Кроме того, на основе имеющихся литературных данных или мнения специалистов должна быть отмечена любая диагностическая интервенция, которая может способствовать увеличению целевой популяции за счёт лучшего выявления заболевших или более точного определения степени тяжести болезни.

Одно важное соображение, касающееся хронических состояний, заключается в том, что влияние на бюджет новой терапии в течение первых нескольких лет после её внедрения будет иметь эффект намерстывания. Например, если новое лекарство показано тем, кто ранее безуспешно получал специфическую терапию хронического заболевания, то в каждом моделируемом году в целевой популяции придётся учитывать две группы пациентов: тех, кто только что закончил безуспешную стандартную терапию и перешёл на новое лечение, и тех, кто закончил стандартную терапию раньше (год или более года назад) и уже изменил своё лечение либо на исследуемое, либо на какое-то ещё, которое снова может оказаться менее эффективным, чем исследуемое (группа «намерстывания»). Чтобы эффективно включать в модель ВИА новых пациентов и пациентов из группы «намерстывания», от регулятора или из релевантных эпидемиологических исследований должна быть получена информация по размеру каждой группы пациентов, соответствующей критериям включения.

**Стандартные и новые схемы лечения**

Рекомендованным источником информации о терапии в настоящее время являются данные самого регулятора. Если эти данные недоступны, то можно также использовать опубликованную информацию по текущим схемам терапии из различных стандартов, финансовых отчётов страховых компаний, локальных маркетинговых исследований или любых других вторичных источников. Будучи отнесёнными к «текущим», эти схемы лечения, тем не менее, могут изме-

няться со временем даже при отсутствии внедрения новых интервенций, и это также должно быть отражено в ВИА. Оценка изменений в схеме лечения должна основываться на произошедших ранее изменениях для похожих медицинских технологий, исследовании рынка или на мнении независимых экспертов. Примером могут служить изменения, обусловленные окончанием действия патента на текущую терапию в пределах горизонта моделирования, что, предположительно, приведёт к её более широкому использованию. Если же существует множество медицинских вмешательств, но широко используются лишь немногие из них, то при моделировании стандартной терапии можно ограничиться только ими, но при этом в модели следует оставить место для самостоятельного добавления регулятором других, более редко используемых стандартных методик, на которые может оказать влияние новая интервенция.

Новая схема лечения зависит как от скорости внедрения в практику новой интервенции, так и от меры замещения или расширения с её помощью методов стандартной терапии. Скорость внедрения в практику нового вмешательства изменяется по мере того, как врач и пациент знакомятся с ним. Существует несколько рекомендованных способов оценки уровня внедрения новых медицинских вмешательств в схемы лечения: 1) использование данных из других областей медицины, в которых это вмешательство уже используется; 2) использование оценки ожидаемого удельного веса производителя на рынке, и 3) экстраполирование опыта внедрения похожих медицинских технологий. С помощью всех трёх подходов необходимо определить, будет ли новый вид вмешательства добавлен к стандартной терапии или он заменит её частично или целиком. Исследование рынка, оценка производителя и мнение независимых экспертов являются рекомендованными источниками информации для оценки уменьшения использования стандартной терапии, когда новое вмешательство станет доступным.

#### **Стоимости стандартного и нового терапевтических подходов**

Оценка затрат должна быть основана как на фактической себестоимости вмешательства с позиции регулятора (включая все возможные скидки, частичное возмещение затрат, а также любые другие применимые коррективы), так и на дополнительных затратах на необходимую диагностику. Если данные по фактической себестоимости недоступны, аналитик должен использовать общедоступные данные, такие как стоимость оптовой закупки, цены по прейскурантам и зарегистрированные цены. Анализ должен быть проведён таким образом, чтобы все скидки, удерживаемые страхователем суммы, а также долевые платежи могли быть вычтены из этих стоимостей, позволяя

отразить реальные суммы, требуемые от спонсора. В случае с оборудованием и расходными материалами стоит использовать либо оптовые, либо оговоренные в системе здравоохранения цены; в случае с процедурами и диагностикой помимо цен на оборудование и расходные материалы необходимо также учитывать трудовые выплаты персоналу. Стоимость процедуры также должна отражать все затраты, связанные с управлением и мониторингом. Эти затраты оцениваются в соответствии с местными ценами на медицинское обслуживание. Если последние неизвестны для данной местности, то для оценки необходимого медицинского обслуживания следует использовать инструкции по применению препаратов или публикации, описывающие требования к управлению и мониторингу при проведении вмешательства.

Стоимость коррекции нежелательных явлений и осложнений также должна быть включена отдельным пунктом в общую стоимость стандартной или исследуемой терапии. Частота нежелательных явлений вытекает из инструкций по применению или других публикаций для каждого из включаемых в модель вмешательств, что в итоге даст ожидаемую оценку затрат на их коррекцию. Если опубликованные исследования по нежелательным явлениям недоступны, то алгоритмы лечения должны разрабатываться с привлечением врачей, занимающихся лечением данной патологии.

Составление сметы по новому комплексу медицинских вмешательств происходит так же, как при расчете стоимости стандартной терапии, за исключением новых вмешательств, которые ещё не появились на рынке. Стоимость нового вмешательства оценивается с помощью допущений, если оно всё ещё недоступно для популяции на данном этапе, и потому для него неизвестен фактический эффективный режим дозирования. Оценка дозирования должна быть прозрачной и обоснованной, если это возможно, на опыте дозирования аналогичных лекарств. Стоимость введения нового лекарства, мониторинга и лечения возникающих нежелательных явлений при его использовании должна быть оценена аналогично анализу стоимости стандартной терапии с использованием необходимых обоснований. При обращении к независимой экспертной оценке, необходимо принять все меры для того, чтобы вопросы в опросниках были сформулированы правильным образом, а выбор специалистов максимально соответствовал целям и задачам исследования.

#### **Применение и стоимость других видов терапии, ассоциированных с состоянием пациента**

Если в расчёты необходимо включить затраты, связанные с заболеванием, то следует предпринять следующие шаги: оценить изменения показателей здоровья; выявить соответствующие ресурсы,

использование которых может меняться; оценить масштаб изменений и их стоимость. В ВИА выявление изменений должно соответствовать интересам регулятора. Чтобы оценить изменения показателей здоровья, необходимо использовать данные клинических исследований. Встроенный СЕА может использоваться в качестве дополнительного источника информации. Частота и объём пользования медицинскими услугами в течение моделируемого горизонта времени должны быть оценены с помощью локальных источников. В отсутствие этих данных к рассмотрению могут быть приняты консультации специалистов, регулярно занимающихся лечением пациентов с интересующей исследователя патологией. Себестоимость каждой медицинской услуги, входящей в интересы регулятора, должна рассчитываться с учётом возможных изменений в частоте её использования для получения адекватного влияния всех изменений, вызванных новой интервенцией, на бюджет лечения. Такие дополнительные расходы могут быть весьма важными. При этом может оказаться очень сложно произвести такую оценку в некоторых областях медицинских услуг в связи с особенностями системы оплаты. В этом случае, если рассчитать альтернативные издержки не представляется возможным, можно использовать другие подходы к расчётам.

#### **Диапазоны и альтернативные значения для анализа неопределённости и различных сценариев**

Область значений, используемая в анализе неопределённости, должна быть получена от регулятора. Диапазоны по умолчанию следует получать из обзоров опубликованных исследований или из консультаций врачей, занимающихся лечением пациентов с интересующим исследователя состоянием. Использование произвольных диапазонов, таких как  $\pm 20\%$  или  $\pm 50\%$  не рекомендуется, так как они не отражают фактическую неопределённость параметров, особенно с точки зрения регулятора [24].

ВИА также включает много параметров, значения которых будут зависеть от регулятора, например, возрастной и половой состав популяции, учитываемой в плане медицинского страхования или системе здравоохранения; схемы терапии и ограничения их использования, применяемые в системе здравоохранения или медицинского страхования; заболеваемость и распространённость болезни; а также стоимость лекарств и медицинского обслуживания населения. Конкретную информацию спонсора при этом стоит использовать для рассмотрения альтернативных правдоподобных сценариев, варьируя значения входных параметров.

Если в анализе сценария учитывается влияние приверженности пациентов к терапии, то на основе исследования баз данных и проспективных иссле-

дований, соответствующих запросам регулятора, должны быть сделаны необходимые допущения. ВИА также должен оценивать влияние приверженности к лечению на его эффективность и безопасность. Если не существует опубликованных данных о взаимосвязи приверженности к лечению с результатами лечения, то возможно использовать альтернативные источники информации, например, данные о фармакокинетике или фармакодинамике препарата или же мнение экспертов.

#### **Рекомендации по форме отчёта**

Последний раздел руководства представляет рекомендуемый формат изложения для ВИА. Его целью является обеспечить логичность и прозрачность отчёта.

#### **Введение в отчёте**

Введение должно включать цели и задачи анализа, краткое резюме по актуальной эпидемиологической, клинической и экономической информации, касающейся целевой популяции и интересующего заболевания.

**Задачи анализа.** Задачи ВИА должны быть ясно обозначены и связаны с перспективой заказчика.

**Эпидемиология и лечение заболевания.** Вступление должно содержать информацию по показателям заболеваемости и распространённости состояния, его тяжести и склонности к прогрессированию, долю не диагностированных и нелеченых случаев, а также информацию по факторам риска, которые необходимо учитывать при оценке влияния на бюджет.

**Клиническое влияние.** Клинические данные должны включать в себя краткое описание подходящей под критерии включения популяции и существующие варианты вмешательств, их эффективность и безопасность, которые будут являться релевантными для дизайна ВИА.

**Экономическое влияние.** Информация об экономическом влиянии должна включать в себя краткое описание предыдущих ВИА для интересующего состояния при исследовании других медицинских вмешательств и специфических для данного состояния схем лечения, а также исследования стоимости медицинского ухода для этого состояния.

#### **Дизайн и методы исследования**

Доклад должен определять дизайн ВИА (обычно это калькулятор стоимости на базе Excel, но может быть и когортная или субъектно-ориентированная модель). Следующие характеристики схемы анализа должны быть описаны со ссылкой на источник:

**Группа больных.** Этот раздел должен чётко обозначить целевую популяцию для применения нового вмешательства.

**Набор вмешательств.** Этот раздел должен содержать подробное описание использования и характеристик каждого из вмешательств в составе стандартной терапии и ожидаемого набора вмешательств в исследуемой терапии. Вмешательства имеют различную стоимость в зависимости от системы здравоохранения, и эти предполагаемые цены должны быть отражены в таблицах [26]. Некоторые пациенты могут получать комбинированную терапию, что должно быть отражено в отдельных таблицах.

Также должны быть предоставлены важнейшие характеристики каждого вмешательства в схеме лечения: показания, дозы, эффективность, нежелательные явления, комплаентность.

**Горизонт моделирования.** Горизонт моделирования должен быть обозначен и обоснован.

**Перспектива.** Этот раздел должен ясно определять перспективы ВИА, то есть позицию, с точки зрения которой будет произведён расчёт (с позиции пациента, клиники, страховой компании или регулятора), категории включенных в ВИА стоимостей и целевую популяцию. Всё это будет зависеть от того, для какой структуры или организации выполняется анализ.

**Описание схемы анализа.** Этот раздел должен содержать подробное описание структуры калькулятора стоимости, когортной или субъектно-ориентированной модели. Следует включить в отчёт графическое представление модели, например, схему анализа.

**Входные данные.** Должны быть представлены все входные значения, в том числе и для альтернативных сценариев, используемые в анализе. Уровень детализации должен быть достаточен для того, чтобы читатель мог воспроизвести все расчёты по модели самостоятельно.

**Источники информации.** Источники входных данных должны быть детально описаны. Любые изменения или пересчёты показателей должны быть описаны достаточно детально, чтобы дать возможность их воспроизвести. Сильные и слабые стороны, ограничения, возможное направление и размер ошибки — всё должно быть отмечено. Должны быть обсуждены критерии выбора исследований и баз данных, являющихся источниками входной информации.

**Сбор информации.** Методы и процесс сбора первичных данных, а также их адаптации для модели должны быть описаны и объяснены. Формы сбора данных или вопросники должны быть включены в приложение к отчёту.

**Анализ.** Должно быть предоставлено описание расчётов, использованных при ВИА. Выбор всех представленных в результатах сценариев должен быть документирован и обоснован.

**Неопределённость.** Методы анализа неопределённости должны быть описаны и обоснованы.

## Результаты

Результаты должны быть представлены детально с целью обеспечения гибкости при их использовании регулятором и другими заинтересованными лицами, с которыми он будет взаимодействовать. Влияние на бюджет должно быть представлено для каждого бюджетного периода в течение анализируемого промежутка времени. Также должна быть предоставлена информация о затратах и об использованных ресурсах за данный бюджетный период. Оценки использования ресурсов должны быть отражены в таблице, показывающей изменения в их использовании для каждого подотчётного периода ВИА. Оценки использования ресурсов должны быть группированы по вмешательствам и по нежелательным явлениям. Отдельная таблица должна показывать общие затраты и затраты по отдельным направлениям (лекарства, посещения врача, амбулаторное и стационарное лечение, уход за пациентом на дому) для каждого отчётного периода. Также могут быть предоставлены изменения в ежегодных показателях результатов лечения. Всё это позволит обеспечить ясность для регулятора, когда значительное влияние на бюджет будет сопровождаться не менее значительным положительным влиянием на здоровье пациентов. Результаты анализа неопределённости и анализа альтернативных сценариев должны быть представлены в виде диаграмм и таблиц.

## Выводы и ограничения

Необходимо обозначить основные выводы по основным результатам ВИА. Следует предоставить сведения об основных ограничениях в отношении ключевых вопросов, а именно — аспектов дизайна, включающих в себя использование в отсутствие показаний, допущения о несоблюдении рекомендаций, а также полноту и качество информации об исходных ресурсах и данных.

## Использование графиков и таблиц

Рисунки и схемы могут быть полезны для пользователей, желающих скопировать их с целью включения в свою внутреннюю отчётность. Для этого рекомендуется использовать следующие инструменты:

**Графическое изображение структуры анализа.** Графическое представление структуры анализа облегчает для спонсора понимание механизма подсчётов изменения затрат и ресурсов. В раздел описания схемы анализа рекомендуется включить структурные диаграммы или другие визуальные изображения калькулятора затрат, когортной или субъектно-ориентированной моделей.

**Таблица допущений.** Все основные допущения должны быть представлены в табличной форме.

**Таблицы входных параметров.** Все значения входных параметров и их источники должны быть представлены в виде таблиц.

**Таблицы полученных результатов.** Все полученные результаты должны быть представлены в табличной и/или графической форме.

**Схематическое представление анализа неопределённости.** Торнадо-диаграммы, отображающие эффект изменения каждого из входящих в модель параметров в заданных диапазонах, являются простым способом для отображения ключевых факторов, влияющих на результат VIA, и должны быть включены в раздел, посвящённый результатам анализа сценариев.

### Приложения и ссылки

Поощряется добавление релевантных приложений к основному отчёту. Приложения могут включать в себя стратегии поиска литературы, резюмирование фактических данных, промежуточные результаты, а также имена и адреса участвующих экспертов и исследователей.

### Отчёт VIA с включенным в него СЕА

За последнее время было опубликовано несколько статей на тему дизайна, методов и полученных результатов при комплексном использовании VIA и СЕА [16, 27]. Хотя они и взаимосвязаны, дизайны этих исследований требуют различных структурных решений и использования ряда различных и/или дополнительных параметров. Зачастую они рассчитываются исходя из различных перспектив и используют различные временные диапазоны. Сообщая о совместно проведённых VIA и СЕА в одной работе, аналитик должен докладывать обо всех элементах обоих анализов. В дальнейшем мы советуем докладывать о VIA, придерживаясь описанного выше формата, а о СЕА — в соответствии с форматом объединённых стандартов доклада об оценке экономики здравоохранения Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) [28]. Если журнал или доклад имеют ограничения объёма, то к статье необходимо предусмотреть приложение, чтобы предоставить необходимые детали.

### Компьютерная программа влияния на бюджет

Так как VIA требует достаточной гибкости для обеспечения оценок разным заказчиком, очень важно, чтобы Excel-калькулятор, когортная или субъ-ектно-ориентированная модели позволяли пользователям вносить их собственные значения затрат. Программа также должна позволять пользователям с лёгкостью восстанавливать изначальные стандартные параметры. Программа должна содержать про-

стые в использовании таблицы на общедоступной платформе программного обеспечения. Все входящие параметры должны отображаться в виде одной или нескольких рабочих таблиц. Будет полезным обозначение граф входных параметров различными цветами в зависимости от того, может ли пользователь вводить в них свои данные, или нет. Выходные данные должны отображаться в одной или нескольких рабочих таблицах в логической манере, которая резюмирует все результаты, полученные пользователем. Полезно использовать графическое изображение выходных данных. Иногда спонсор может быть заинтересован в анализе более чем одного вопроса. В таких случаях интерфейс пользователя должен быть спроектирован таким образом, что пользователь мог с лёгкостью переключаться между различными анализируемыми вопросами. Должны быть предоставлены образцы анализа неопределённости и альтернативных сценариев. Программа должна позволять пользователю производить анализ сценариев и анализ неопределённости в соответствии с этими образцами. Первый лист в Excel должен включать оглавление структуры модели, описание допущений и инструкцию к использованию модели. Все источники, вычисления и допущения, применимые к входным данным, должны быть отражены, должен быть приведён список всех использованных ссылок. Все расчёты должны быть доступны пользователю и представлены в полном объёме. Также должно быть включено подробное руководство для пользователей.

### Заключение

VIA важны для экономической оценки новых медицинских вмешательств. Этот обновленный доклад рабочей группы ISPOR включает руководство по разработке схемы анализа для VIA, даёт рекомендации по используемым источникам данных, описывает единый формат отчёта, который будет способствовать последовательности и прозрачности анализа, а также описывает требования к оформлению компьютерной программы для VIA. Следование предложенным принципам надлежащей исследовательской практики не обязательно имеет целью вытеснить руководства по проведению VIA, имеющиеся в разных странах, но должно помочь поддержать и улучшить местные рекомендации или же послужить отправной точкой для написания новых.

### Благодарности

Специалисты, входящие в состав основной группы рецензентов, и предоставившие ценные указания и комментарии по первому черновику доклада рабочей группы: *Lieven Annemans*, PhD, *C. Daniel Mullins*, PhD, и *Bong-Min Yang*, PhD. Авторы также выражают благодарность 84 членам ISPOR из 24 стран за под-

робные комментарии к более ранней версии доклада, а также *Maria Swift* из офиса ISPOR за блестящую техническую и административную поддержку на всех этапах деятельности рабочей группы.

Источник финансовой поддержки: Авторы не по-

лучали финансовой поддержки за их участие в рабочей группе. Все авторы добровольно пожертвовали своим временем для обсуждения, исследования и написания доклада.

#### Литература

1. *Mauskopf J.A., Sullivan S.D., Annemans L., et al.* Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices — Budget Impact Analysis. *Value Health* 2007;10:336—47.
2. *Brosa M., Gisbert R., Rodríguez Barrios J.M., Principios Soto J.* métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en sanidad. *Pharmacoecon Spanish Res Artic* 2005;2:65—79.
3. *Mauskopf J.* Prevalence-based economic evaluation. *Value Health* 1998;1:251—9.
4. *Trueman P., Drummond M., Hutton J.* Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics* 2001;19:609—21.
5. *Orlewska E., Mierzejewski P.* Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries. *Value Health* 2004;7:1—10.
6. *Nuijten M., Mittendorf T., Persson U.* Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Health Econ* 2011;12:231—41.
7. *Garattini L., van de Vooren K.* Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *Eur J Health Econ* 2011;12:499—502.
8. *Garay O.U., Caporale J.E., Pichón-Riviere A., et al.* Budgetary impact analysis in health: update with a model using generic approach. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* 2011;28:540—7.
9. Department of Health and Human Services Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Available from: <http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>. [Accessed March 27, 2012].
10. *Goel R., Svivathsan K.* Newer oral anticoagulant agents: a new era in medicine. *Curr Cardiol Rev* 2012;8:158—65.
11. *Chang J., Sung J.* Health plan budget impact analysis for pimecrolimus. *J Manag Care Pharm* 2005;11:66—73.
12. *Danese M.D., Reyes C., Northridge K., et al.* Budget impact model of adding erlotinib to a regimen of gemcitabine for the treatment of locally advanced, nonresectable or metastatic pancreatic cancer. *Clin Ther* 2008;30:775—84.
13. *Dee A., Hutchinson M., De La Harpe D.* A budget impact analysis of natalizumab use in Ireland. *Ir J Med Sci* 2012;181:199—204.
14. *Smith D.G., Cerulli A., Frech F.H.* Use of valsartan for the treatment of heart-failure patients not receiving ACE inhibitors: a budget impact analysis. *Clin Ther* 2005;27:951—9.
15. *Mauskopf J.* Meeting the NICE requirements: a Markov model approach. *Value Health* 2000;3:287—93.
16. *Marchetti M., Caruggi M., Colombo G.* Cost utility and budget impact of third-generation aromatase inhibitors for advanced breast cancer: a literature-based model analysis of costs in the Italian National Health Service. *Clin Ther* 2004;26:1546—61.
17. *Caro J.J., Huybrechts K.F., Xenakis J.G., et al.* Budgetary impact of treating acute bipolar mania in hospitalized patients with quetiapine: an economic analysis of clinical trials. *Curr Med Res Opin* 2006;22:2233—42.
18. *Mar J., Sainz-Ezkerra M., Miranda-Serrano E.* Calculation of prevalence with Markov models: budget impact analysis of thrombolysis for stroke. *Med Decis Making* 2008;28:481—90.
19. *Purmonen T.T., Auvinen P.K., Martikainen J.A.* Budget impact analysis of trastuzumab in early breast cancer: a hospital district perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2010;26:163—9.
20. *Martin E.G., Paltiel A.D., Walensky R.P., Schackman B.R.* Expanded HIV screening in the U.S.: what will it cost government discretionary and entitlement programs? A budget impact analysis. *Value Health* 2010;13:893—902.
21. *Mar J., Arrospide A., Comas M.* Budget impact analysis of thrombolysis for stroke in Spain: a discrete event simulation model. *Value Health* 2010;13:69—76.
22. *Colin X., Lafuma A., Costagliola D., et al.* Modelling the budget impact of darunavir in the treatment of highly treatment-experienced, HIV-infected adults in France. *Pharmacoeconomics* 2010;28(Suppl. 1):183—97.
23. *Caro J.J., Briggs A.H., Siebert U., et al.* Modeling good research practices — overview: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force—1. *Value Health* 2012;15:796—803. [24]
24. *Briggs A.H., Weinstein M.C., Fenwick E., et al.* Model parameter estimation and uncertainty analysis: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force—6. *Value Health* 2012;15:835—42.
25. *Eddy D.M., Hollingworth W., Caro J.J., et al.* ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practice Task Force. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force—7. *Value Health* 2012;15:843—50.
26. *Arlandis S., Castro D., Errando C., et al.* Cost-effectiveness of sacral neuromodulation compared to botulinum neurotoxin or continued medical management in refractory overactive bladder. *Value Health* 2011;14:219—28.
27. *Chiao E., Meyer K.* Cost effectiveness and budget impact of natalizumab in patients with relapsing multiple sclerosis. *Curr Med Res Opin* 2009;25:1445—54.
28. *Husereau D., Drummond M., Petrou S., et al.* Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health* 2013;16:231—50.