

Обновлённые рекомендации по представлению результатов клинико-экономических исследований и оценки технологий здравоохранения 2022 ISPOR (CHEERS 2022)

Труутс М. А.¹, Курылёв А. А.^{1, 2}, Колбин А. С.^{1, 3}

¹ — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

² — Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н. Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

³ — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Россия

Аннотация. В 2022 г. ISPOR выпустил обновлённый чек-лист по представлению результатов клинико-экономических исследований, поскольку с момента выхода предыдущего руководства прошло более 5 лет. Целью обновлённого руководства является поддержка принятия решений в соответствии с принципами доказательной медицины, расширение числа заинтересованных сторон, налаживание более слаженной и качественной работы исследователей. В статье приводится краткое изложение основных принципов и подходов, принятых в обновлённом руководстве ISPOR по представлению результатов клинико-экономических исследований.

Ключевые слова: фармакоэкономика; обновлённые рекомендации по оценке экономики; оценка технологий здравоохранения; ISPOR; CHEERS

Для цитирования:

Труутс М. А., Курылёв А. А., Колбин А. С. Обновлённые рекомендации по представлению результатов клинико-экономических исследований и оценки технологий здравоохранения 2022 ISPOR (CHEERS 2022). *Качественная клиническая практика*. 2022;(3):4–9. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2022-3-4-9>

Поступила: 12 июля 2022 г. **Принята:** 17 июля 2022 г. **Опубликована:** 12 сентября 2022 г.

Updated guidelines of reporting pharmacoeconomics and health technology assessment results from 2022 ISPOR (CHEERS 2022)

Truuts MA¹, Kurilev AA^{1, 2}, Kolbin AS¹

¹ — Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University” of the Ministry of Healthcare of Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

² — NMRC of Oncology named after N.N. Petrov of MoH of Russia, Saint-Petersburg, Russia

³ — Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Saint-Petersburg State University”, Saint-Petersburg, Russia

Abstract. In 2022, ISPOR released an updated checklist on economic evaluation of health care, since the latter several years have passed, the circumstances have changed, and science has progressed that it demanded fresh relevant changes. To support decision-making in accordance with the principles of evidence-based medicine, expanding participants, the involvement of as many sides as possible for more coordinated and high-quality work. The paper contains the main principles included into the ISPOR CHEERS 2022 check-list.

Keywords: pharmacoeconomics; Updated Economic Assessment Recommendations; Health Technology Evaluation; ISPOR; CHEERS

For citations:

Truuts MA, Kurilev AA, Kolbin AS. Updated guidelines of reporting pharmacoeconomics and health technology assessment results from 2022 ISPOR (CHEERS 2022). *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2022;(3):4–9. (In Russ). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2022-3-4-9>

Received: July 12, 2022. **Accepted:** July 17, 2022. **Published:** September 12, 2022

Введение / Introduction

Оценка технологий здравоохранения (Health Technology Assessment, HTA; ОТЗ) — наиважнейший инструмент в сфере системы здравоохранения для принятия управленческих решений. Тенденция к непрерывному росту цен на новые лекарства и медицинские технологии обусловлена тем, что в ряде экономически развитых стран смещается фокус с экономии расходов при оказании медицинской помощи на максимальное качество и рациональность при использовании задействованных ресурсов. При помощи ОТЗ возможно принимать решения на основании объективной информации, полученной в результате анализа данных клинических исследований с применением инструментов доказательной медицины [1, 8].

Оценка технологий здравоохранения — это междисциплинарный процесс, в ходе которого на систематической открытой непредвзятой устойчивой основе обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с применением технологий здравоохранения [2].

Целью ОТЗ является информационная поддержка безопасной, эффективной и ориентированной на нужды пациента политики здравоохранения, которая направлена на достижение наилучшего результата в рамках имеющихся возможностей.

Под технологиями здравоохранения (технологиями, влияющими на здоровье) понимают методы применения научного знания в здравоохранении и охране здоровья [3]. Такими технологиями считают любые подходы к диагностике, лечению, профилактике и реабилитации: вакцины, лекарственные препараты, медицинские изделия, хирургические и терапевтические процедуры, а также системы, в рамках которых осуществляется укрепление и восстановление здоровья пациента. Количество стран, которые используют ОТЗ при принятии решений, существенно выросло начиная с 80-х годов XX века и сейчас составляет 60 стран мира. Потребность в ОТЗ и экономическом анализе продиктована необходимостью организации населению доступной и качественной медицинской помощи, в условиях ограниченного финансирования; имеющимся субъективизмом и однобокостью медицинских работников вследствие специализации оказания современной медицинской помощи. Известный вклад вносит широкий выбор доступных пациенту методов диагностики, лечения, профилактики без понимания всех их преимуществ и недостатков, а также несоответствие между растущими потребностями населения в медицинской помощи и возможностью их удовлетворить. Всё это влияет на организацию процесса ОТЗ, которая должна учитывать внутренние особенности экономики, организации и управления здравоохранением.

Значимым аспектом ОТЗ и фармакоэкономического анализа является то, что они основаны на прин-

ципах доказательной медицины, опирающихся на рандомизированные клинические исследования и их метаанализы.

Объективный клинико-экономический анализ в совокупности с доказательной медициной способен существенно снизить затраты на лечение больных разных возрастных и социальных групп.

Клинико-экономические исследования — важный инструмент создания формулярной системы, обеспечивающий возможность научного выбора тех или иных методов лечения, составления формуляров и списков лекарственных средств для бесплатного и льготного отпуска [4].

Фармакоэкономический анализ — методология сравнительной оценки двух и более методов медикаментозного лечения на основе комплексного, взаимосвязанного учёта результатов лечения и затрат на его реализацию.

В 1995 году был создан ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research) — некоммерческое сообщество, которое занимается популяризацией научных знаний в сфере фармакоэкономики и оценки исходов. В качестве заинтересованных лиц в нём участвуют все стороны в области здравоохранения, включая исследователей, учёных, экспертов, регулирующие органы, провайдеров медицинских услуг. Сейчас общество насчитывает около 14000 исследователей, учёных, экспертов из более чем 100 стран мира. ISPOR способствует сбору, оценке и распространению доказательств клинической и экономической действенности медицинских технологий и последствий их применения. Целью организации является поддержка преобразования знаний в области доказательной медицины и экономике здравоохранения в информацию, которая будет полезной для лиц, принимающих решения в здравоохранении с целью повышения качества полученных результатов, увеличения экономической эффективности применения ограниченных ресурсов и достижения как можно большего масштаба охвата населения медицинской помощью надлежащего качества [<https://www.ispor.org/>].

Поскольку принятие решений осуществляется на основании сведений, содержащихся в отчётах о проведённой ОТЗ, ISPOR были созданы сводные стандарты по представлению отчётности о результатах клинико-экономических исследований (the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards; CHEERS) [6]. Первоначальная версия CHEERS, опубликованная в 2013 году, включала требования к предоставлению в отчёте минимального объёма информации [7]. С течением времени вовлечённость в процесс ОТЗ общественности, пациентских организаций и других заинтересованных сторон обусловила необходимость обновления существующего руководства, что и было сделано в 2022 г.

Цель данной статьи — краткое представление обновлённых рекомендаций CHEERS 2022 на русском языке.

Результаты / Results

Методология создания CHEERS 2022. В процессе формирования обновлённых рекомендаций была создана рабочая группа, включающая представителей общественности и пациентов, для внесения предложений и дополнений [6]. Эксперты в области экономической оценки, редакторы научных журналов, а также специалисты в области принятия решений и оценки медицинских технологий были приглашены для участия в модифицированном процессе Delphi Panel ("Delphi") [6]. Основной задачей, стоящей перед экспертами, было то, что экономические оценки должны быть понятными, интерпретируемыми и воспроизводимыми для тех, кто их использует.

Содержание обновлённого чек-листа CHEERS 2022. CHEERS 2022 состоит из 28 пунктов [6].

Пункт 1. Заголовок. Должен кратко отражать содержание статьи, включать все аспекты для её лёгкого поиска. Рекомендуются, чтобы заголовок содержал словосочетания «экономическая оценка», «экономическая эффективность», «экономическая полезность», «экономическая выгода» с обязательным указанием сравниваемых вмешательств.

Пункт 2. Аннотация. Должна быть ёмкой и представлять структурированное резюме экономической оценки, кратко отражать оценки и задачи исследования, ключевые методы, изучаемую совокупность и условия, временной интервал проведения исследования, перспективы использования результатов, альтернативный анализ и выводы. Выводы должны содержать в себе любое возможное влияние на пациента и общество. Рекомендованный объём аннотации не более 300 слов, но может зависеть от конкретного журнала и его требований. Аннотация должна быть изложена простым языком, понятным пациентам.

Пункт 3. Введение. Должен быть отражён контекст, должно быть понятно, почему проведено исследование. Необходимо описать вопрос исследователя, проблему и её практическую значимость в принятии решений. Правильная постановка вопроса исследования или проблемы принятия решения должна согласовываться с отчётными пунктами 5–8. Необходимо описание изучаемой группы, популяции и вида вмешательства.

Пункт 4. Методы. Этот раздел содержит описание плана экономического анализа.

Пункт 5. Исследуемая популяция. Важна информация об основных характеристиках исследуемой группы для оценки актуальности исследования. Описываются половозрастной состав, демография, социальные и клинические характеристики пациентов.

Пункт 6. Место проведения исследования. Должно быть указание страны или стран и конкретных условий оказания помощи. Требуется чёткое описание местоположения и условий для того, чтобы читатели могли экстраполировать результаты на другие регионы.

Пункт 7. Компаратор. Необходимо детальное описание сравниваемых вмешательств и стратегий. Вмешательства и технологии могут отличаться в зависимости от страны или условий, поэтому важно описать характеристики изучаемых вмешательств, например интенсивность или частоту приёма (для поведенческих или немедикаментозных вмешательств), график дозирования лекарств, путь и продолжительность введения. Должно быть описано, почему были выбраны конкретные препараты сравнения, необходимы и объяснения, почему более распространённый, дешёвый или более эффективный лекарственный препарат сравнения не рассматривался.

Пункт 8. Перспективы исследования. Это точка зрения, с которой оцениваются затраты и последствия, связанные с компаратором. Рассматриваются перспективы с разных точек зрения: со стороны пациента, плательщика медицинских услуг и социальной. Авторам рекомендуется описывать перспективу (например, система здравоохранения или общество) с точки зрения включённых затрат и связанных с ними компонентов (например, прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты и косвенные/производительные затраты) и насколько это обеспечивает потребности целевой аудитории. Нужно описать, почему выбрана именно эта конкретная точка зрения и сторона.

Пункт 9. Временной горизонт. Указание конкретного промежутка времени, в которое был проведён экономический анализ — это может быть месяц, год/годы. Наиболее часто рассматривается достаточно продолжительный период времени, что особенно оправдано для хронических заболеваний.

Пункт 10. Дисконтирование. Затраты на различные медицинские вмешательства меняются с течением времени, из-за изменения цен и других составляющих стоимости. Ставка дисконтирования позволяет это учесть. В случае если дисконтирование не применяется, рекомендуется указывать ставку дисконтирования 0 % для максимальной прозрачности.

Пункт 11. Выбор результатов. Зависит от того, какой тип экономического анализа был проведён. Например, при проведении анализа экономической эффективности фокус должен быть направлен на клинические исходы (сохранённые годы жизни). Требуется подробное обоснование выбора критериев эффективности.

Пункт 12. Измерение результатов. Описываются методы, которые использовались для измерения результата.

Пункт 13. Оценка результатов. Необходимо оставить ссылку на инструмент с описанием подхода

к оценке и указать, что в некоторых исследованиях (например, в исследовании стоимости болезни) ряд методов не применяются. Не все переменные могут иметь монетизированные значения, отражающие готовность пациентов или государства платить.

Пункт 14. Оценка ресурсов и затрат. Отчётность о затратах в экономической оценке здравоохранения требует рассмотрения двух связанных, но в то же время отдельных процессов:

1) степени дезагрегации, используемой при идентификации и измерении компонентов ресурсов и затрат (например, какие-нибудь микрозатраты по сравнению с валовыми затратами);

2) оценки структуры затрат.

Сами же подходы могут отличаться друг от друга и предполагают компромиссы между теорией и практикой, поэтому необходимо соблюдать прозрачность в отношении выбранного подхода по оценке затрат. Если в экономической оценке используются опубликованные данные с использованием разных методологических подходов для разных составляющих ресурсов и затрат, то каждый из них должен быть подробно описан. В отчёт должны входить сведения о любых допущениях, сделанных в оценках затрат.

Пункт 15. Валюта, цена и конвертация. Необходимо указание календарных дат расчёта составляющих затрат и связанных с ними цен, потому как бывают ситуации, когда известна цена только за предыдущие периоды. Необходимо прямое указание валюты расчётов. Если осуществляется конвертация валюты, нужно указать метод её осуществления (например, с помощью паритета покупательной способности (ППС)). Если оценка включает корректировку как цены и валюты, необходимо указать этапы, по которым были получены затраты, выраженные в целевой валюте и ценовом году, и любые дополнительно применяемые алгоритмы.

Пункт 16. Обоснование и описание модели. Обязательно описание используемой модели для анализа и обоснование её выбора. Рекомендовано использовать рисунки или диаграммы, иллюстрирующие структуру модели для лучшего восприятия читателем.

Пункт 17. Аналитика и предположения. Описываются все применяемые методы анализа и статистического преобразования данных. В отчёте должен быть представлен список всех предположений и расчётов, необходимых читателю. Необходимо предоставление обоснований для предположений и допущений (мнение экспертов, конкретный источник данных).

Пункт 18. Характеристика неоднородности. Имеется в виду неоднородность результатов, которая возникает, когда эффекты от лечения однородны, но прогноз будет отличаться из-за различных характеристик исследуемой популяции. Рекомендуется описывать методы исследования для каждой группы отдельно.

Пункт 19. Характеристика эффектов (эффективности). В зависимости от характеристик разных групп населения эффект воздействия может отличаться. Должны быть описаны любые методы, которые применялись для решения проблем распределения посредством использования специфических для населения параметров (например, более высокие затраты в сельской местности и т. д.). Если эффекты распределения не определялись, это должно быть чётко указано.

Пункт 20. Характеристика погрешностей. В публикации необходимо приводить все погрешности значений, рекомендуется использовать доверительные интервалы дополнительных затрат и дополнительных эффектов и их корректировки.

Пункт 21. Привлечение пациентов и других заинтересованных сторон в исследование. Широкое участие общества повышает уровень качества и актуальности. Требуется описание процедуры привлечения заинтересованных лиц.

Пункт 22. Результаты. Оформляется сводная таблица со всеми входными данными (значениями, диапазонами, эталонами) и используемыми источниками данных.

Пункт 23. Основные результаты. Резюме. Указываются средние значения для основных категорий затрат и результатов, представляющих интерес, а также их суммы. Могут быть дополнительно указаны сводные показатели: коэффициент эффективности затрат (CER — cost-effectiveness ratio); чистая денежная выгода (NMB — net monetary benefit).

Пункт 24. Эффект погрешности. Рекомендуются обязательное указание временного промежутка и дисконтной ставки и их влияния на результаты исследования.

Пункт 25. Взаимодействия с пациентами и другими заинтересованными лицами. Важным является обозначение различий, с которыми пациенты или общество могли повлиять на результаты, что создаёт доказательную базу для дальнейшей практики.

Пункт 26. Обсуждение. В этом разделе интерпретируются и критически анализируются результаты исследования. Могут использоваться подзаголовки для удобства восприятия. Обсуждение должно обобщать основные результаты и то, как они подтверждают выводы исследования. Важно подчеркнуть влияние на пациентов, общество и практику, а также новые знания и закономерности, выявленные в результате работы, иными словами, в этом разделе результаты связываются с целью работы. Должно быть описание вопросов, которые не были затронуты в данном исследовании и будут рассмотрены в дальнейшем.

Пункт 27. Источник финансирования. Описывается роль спонсора в разработке, проведении и составлении отчёта. В случае отсутствия финансовой поддержки на это делается соответствующее указание.

Пункт 28. Конфликт интересов. Сведения о конфликте интересов приводятся в публикации

в соответствии с требованиями журнала или Международного комитета редакторов медицинских журналов (The International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Заявление о конфликте и о любых других интересах, которые могли повлиять на работу, может быть сделано в течение 36 месяцев до публикации.

Обсуждение / Discussion

Обновлённое руководство ставит целью помочь исследователям в области фармакоэкономики снизить количество ошибок, повысить качество исследований и сделать их более доступными не только для работников здравоохранения, но и для пациентов и общественности [6]. Чек-лист основан на принципах доказательной медицины, которая постоянно развивается и совершенствуется, что потребует в будущем дополнительных редакций чек-листа. Основной задачей же текущего обновления была поддержка принятия

решений для исследователей и внедрение структурированного, чёткого и ясного подхода к представлению результатов клинико-экономических исследований на всех уровнях.

Заключение / Conclusion

Авторы предлагают максимально возможное широкое использование данного руководства по всему миру и приветствуют его перевод на другие языки, оригинал остаётся на международном английском языке [6].

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ADDITIONAL INFORMATION

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The authors state that there is no conflict of interest.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ ABOUT THE AUTHORS

Труутс Марина Анатольевна

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0418-9598>
ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Курылёв Алексей Александрович

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3031-4572>
SPIN-код: 4470-7845
ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Колбин Алексей Сергеевич

Автор, ответственный за переписку
e-mail: alex.kolbin@mail.ru
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1919-2909>
SPIN-код: 7966-0845
д. м. н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия; профессор кафедры фармакологии медицинского факультета, Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

Truuts Marina A.

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0418-9598>
Assistant of professor Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, FSBEI HE I. P. Pavlov SPbSMU MOH Russia, Saint-Petersburg, Russia

Kurilev Aleksey A.

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3031-4572>
SPIN code: 4470-7845
Assistant of professor Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, FSBEI HE I. P. Pavlov SPbSMU MOH Russia, Saint-Petersburg, Russia

Kolbin Alexey S.

Corresponding author
e-mail: alex.kolbin@mail.ru
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1919-2909>
SPIN code: 7966-0845
Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, FSBEI HE I. P. Pavlov SPbSMU MOH Russia, Saint-Petersburg, Russia; Professor of the Department of Pharmacology of the Faculty of Medicine, Saint-Petersburg University, Saint-Petersburg, Russia

Список литературы / References

1. Оценка медицинских технологий : рекомендации / под общ. ред. Белоусова Ю. Б. — Москва : Издательство ОКИ, 2013. — 40 с. : ил. — ISBN 978-5-91730-181-5. [Ocenka medicinskih tekhnologij. Ed by: Belousov YuB. Moscow: Izdatel'stvo OKI, 2013. (In Russ.). URL: <https://izdat-ok.ru/ocenka-medicinskih-tehnologij-rekomendacii>.
2. Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Перспективы оценки технологий в здравоохранении Российской Федерации. «Доктор. Ру» Терапия. Заболевания органов дыхания. Клиническая медицина сна. 2015;(3 (104) — 4 (105)):12–6. [Avxentyeva MV, Omelyanovsky VV. Perspectives of Health Technology Assessment in the Russian Federation. "Doctor.Ru" Internal Medicine. Clinical Sleep Medicine. 2015;(3 (104) — 4 (105)):12–6. (In Russ.).]
3. Health Technology Assessment (HTA) Glossary. INAHTA, 2006. URL: <http://www.inahta.net>.
4. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи) / М. А. Авксентьева, В. Б. Герасимов, М. В. Сура ; под ред. П. А. Воробьева. — М. : Ньюдиамед, 2004. — 404 с. [Kliniko-ekonomicheskij analiz (ocenka, vybor medicinskih

tekhnologii i upravlenie kachestvom medicinskoj pomoshchi) / MA Avksentiev, VB Gerasimov, MV Sura; Ed by PA Vorobyov. Moscow: N'yudamed, 2004. (In Russ.).

5. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research. URL: <https://www.ispor.org/>.

6. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al.; CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for HealthEconomic Evaluations. Value Health. 2022 Jan;25(1):3–9. doi: 10.1016/j.jval.2021.11.1351

7. Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al.; ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force. 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 Mar-Apr;16(2):231–50. doi: 10.1016/j.jval.2013.02.002

8. Включение лекарственных препаратов в ограничительные перечни: пошаговый алгоритм / под общ. ред. Белоусова Д. Ю., Зырянова С. К., Колбина А. С. — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019. — 252 с. : ил. — ISBN 978-5-4465-2555-3.