

ОСНОВНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КЭИ И ИССЛЕДОВАНИЙ АВБ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В РАМКАХ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2018 ГОДУ.

Ивахненко Оксана Игоревна

Зам. начальника отдела ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП»

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА

Форма
оценки методологического качества клинико-экономических исследований

№	Критерий	Оценка соответствия требованиям (соответствует/не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологического качества
Показание (код по МКБ-10, расшифровка)			
1	Представлены результаты отечественного исследования		
2	Рассматриваемые показания к применению		
3	Выбор препарата сравнения		
4	Метод клинико-экономического исследования: «затраты-эффективность», «затраты-полезность», минимизация затрат		
5	Выбор критериев оценки эффективности		
6	Цена на лекарственный препарат		
7	Расчет затрат		
8	Представление затрат при описании результатов		
9	Описание математической модели (при наличии)		
10	Представление результатов		
11	Анализ чувствительности		
12	Ссылки на использованные источники информации		
Результаты оценки методологического качества (удовлетворительное/неудовлетворительное)			

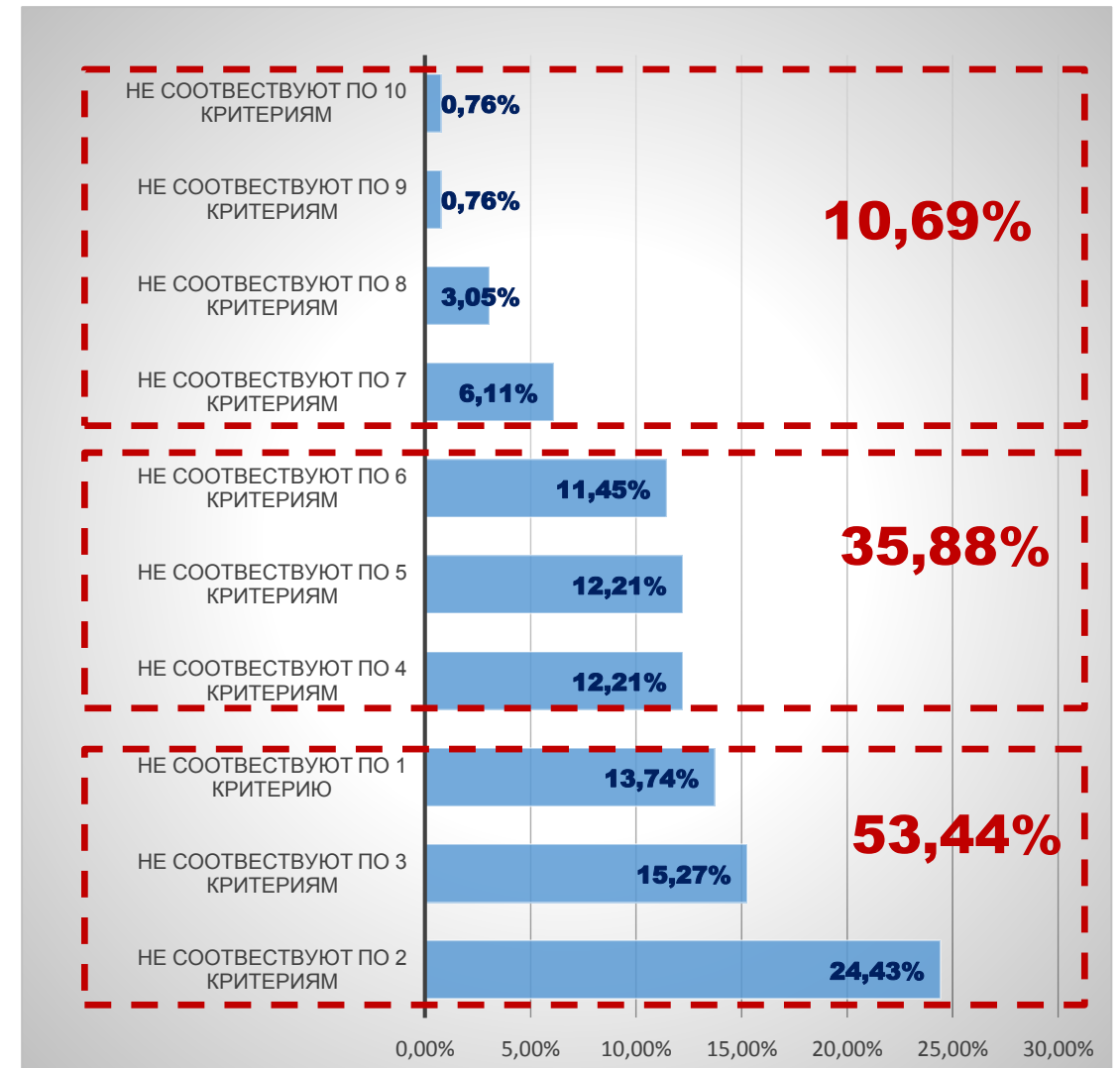
Форма
оценки методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет

№	Критерий	Оценка соответствия требованиям (соответствует/не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологического качества
Показание (код по МКБ-10, расшифровка)			
1	Представлены результаты отечественного исследования		
2	Рассматриваемые показания к применению		
3	Цена на лекарственный препарат		
4	Расчет прямых медицинских затрат		
5	Описание математической модели (при наличии)		
6	Представление прямых медицинских затрат при описании результатов		
7	Временной горизонт		
8	Характеристики и численность целевой популяции пациентов		
9	Представление результатов		
10	Анализ чувствительности		
11	Ссылки на использованные источники информации		
Результаты оценки методологического качества (удовлетворительное/неудовлетворительное)			

**ОСНОВНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КЭИ, ВЫЯВЛЕННЫЕ В
РАМКАХ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В РФ В 2018 ГОДУ.**

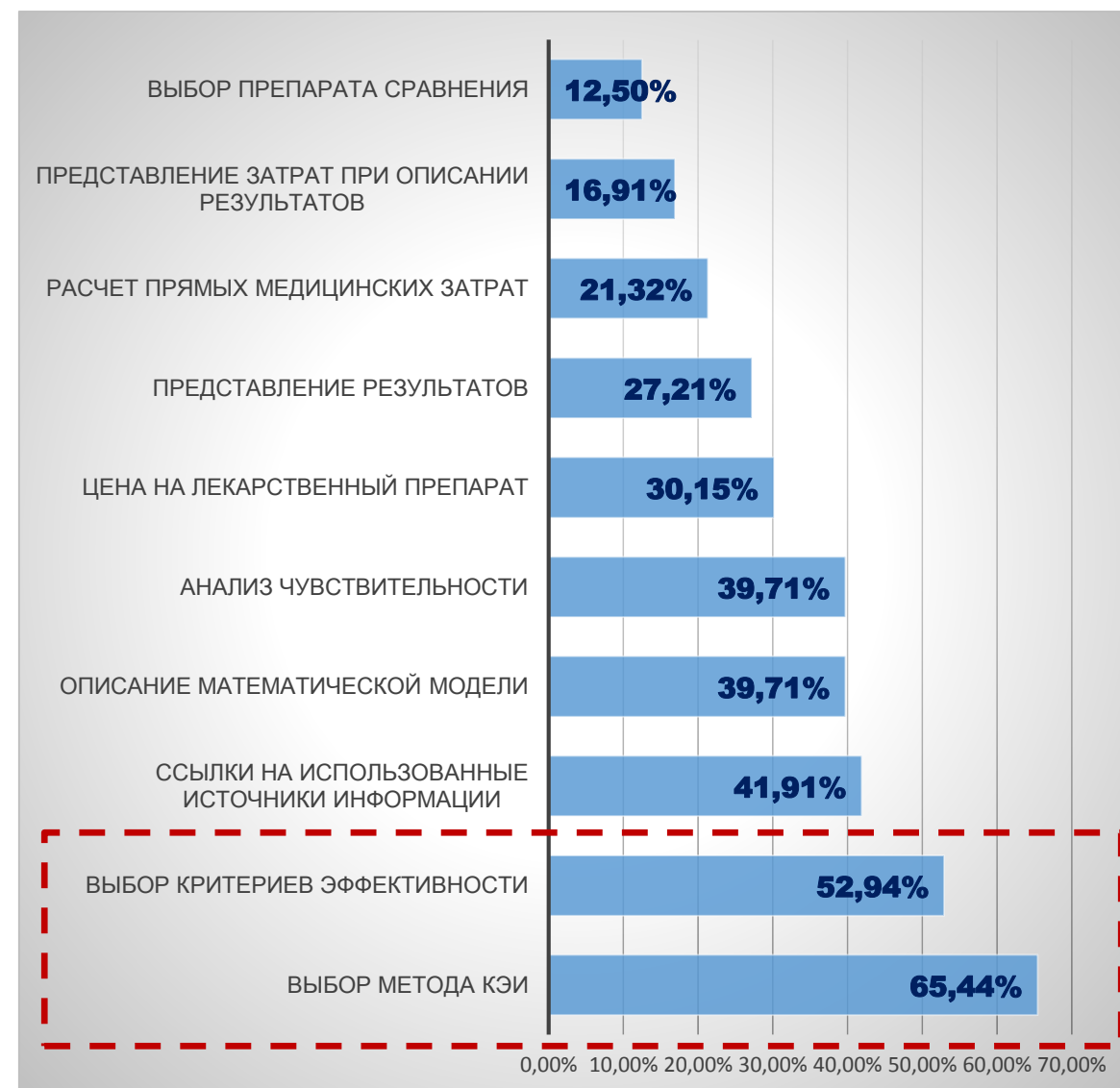
СТРУКТУРА ОШИБОК В КЭИ ПО ЧИСЛУ КРИТЕРИЕВ НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ

Число критериев в КЭИ не соответствующих методологическому качеству проекта Постановления 871	Число исследований не удовлетворяющих критериям	
не соответствуют по 2 критериям	32	24,43%
не соответствуют по 3 критериям	20	15,27%
не соответствуют по 1 критерию	18	13,74%
не соответствуют по 4 критериям	16	12,21%
не соответствуют по 5 критериям	16	12,21%
не соответствуют по 6 критериям	15	11,45%
не соответствуют по 7 критериям	8	6,11%
не соответствуют по 8 критериям	4	3,05%
не соответствуют по 9 критериям	1	0,76%
не соответствуют по 10 критериям	1	0,76%
не соответствуют по 11 критериям	отсутствуют	
Всего исследований с неудовлетворительным методологическим качеством	131	100,00%



ЧИСЛО КЭИ НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ КРИТЕРИЯМ VS КРИТЕРИИ

Критерии оценки методологического качества АББ	Частота не соответствия критериям оценки методологического качества в КЭИ	Число КЭИ не удовлетворяющих критериям методологического качества
Выбор метода КЭИ	65,44%	89
Выбор критериев эффективности	52,94%	72
Ссылки на использованные источники информации	41,91%	57
Описание математической модели	39,71%	54
Анализ чувствительности	39,71%	54
Цена на лекарственный препарат	30,15%	41
Представление результатов	27,21%	37
Расчет прямых медицинских затрат	21,32%	29
Представление затрат при описании результатов	16,91%	23
Выбор препарата сравнения	12,50%	17
Рассматриваемые показания к применению	1,47%	2



ВЫБОР КРИТЕРИЕВ ЭФФЕКТИВНОСТИ И МЕТОДА КЭИ. СТРУКТУРА ОШИБОК.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА №871. Приложение №5.

Пункт 4. Метод клинико-экономического исследования - соотношения затрат и эффективности, соотношения затрат и полезности, минимизация затрат

...

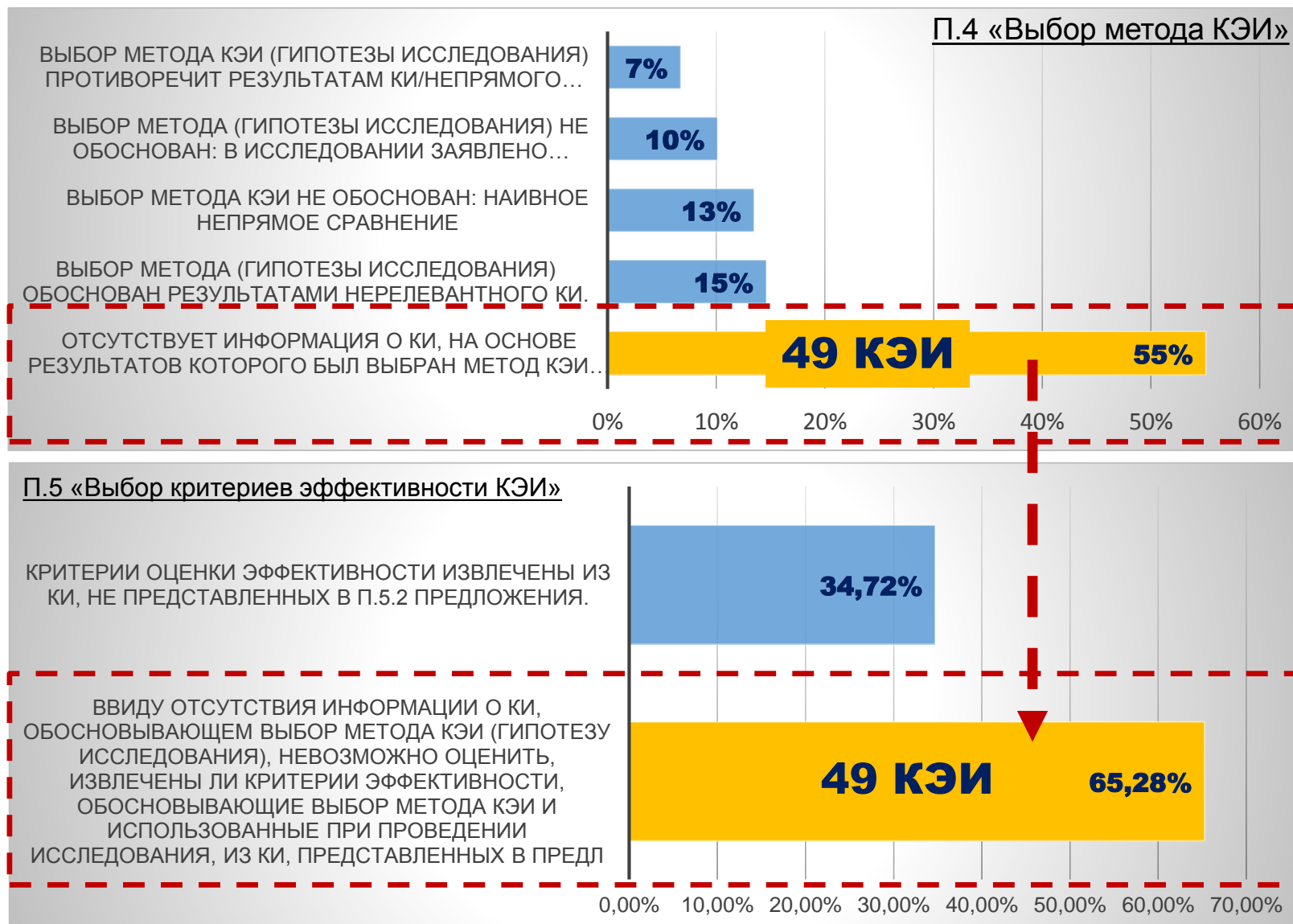
-при наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий в эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения **используются методы «затрат-эффективность» или «затраты - полезность»**

-при отсутствии по результатам клинических исследований статистически значимых различий в эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения используется метод **минимизации затрат**

Пункт 5. Выбор критериев оценки эффективности

...

выбор критериев оценки эффективности ЛП, использованных при проведении КЭИ производится на основании результатов клинических исследований, представленных в соответствующем предложении, указанном в пункте 13 Правил (пункт 5.2 клинические данные)



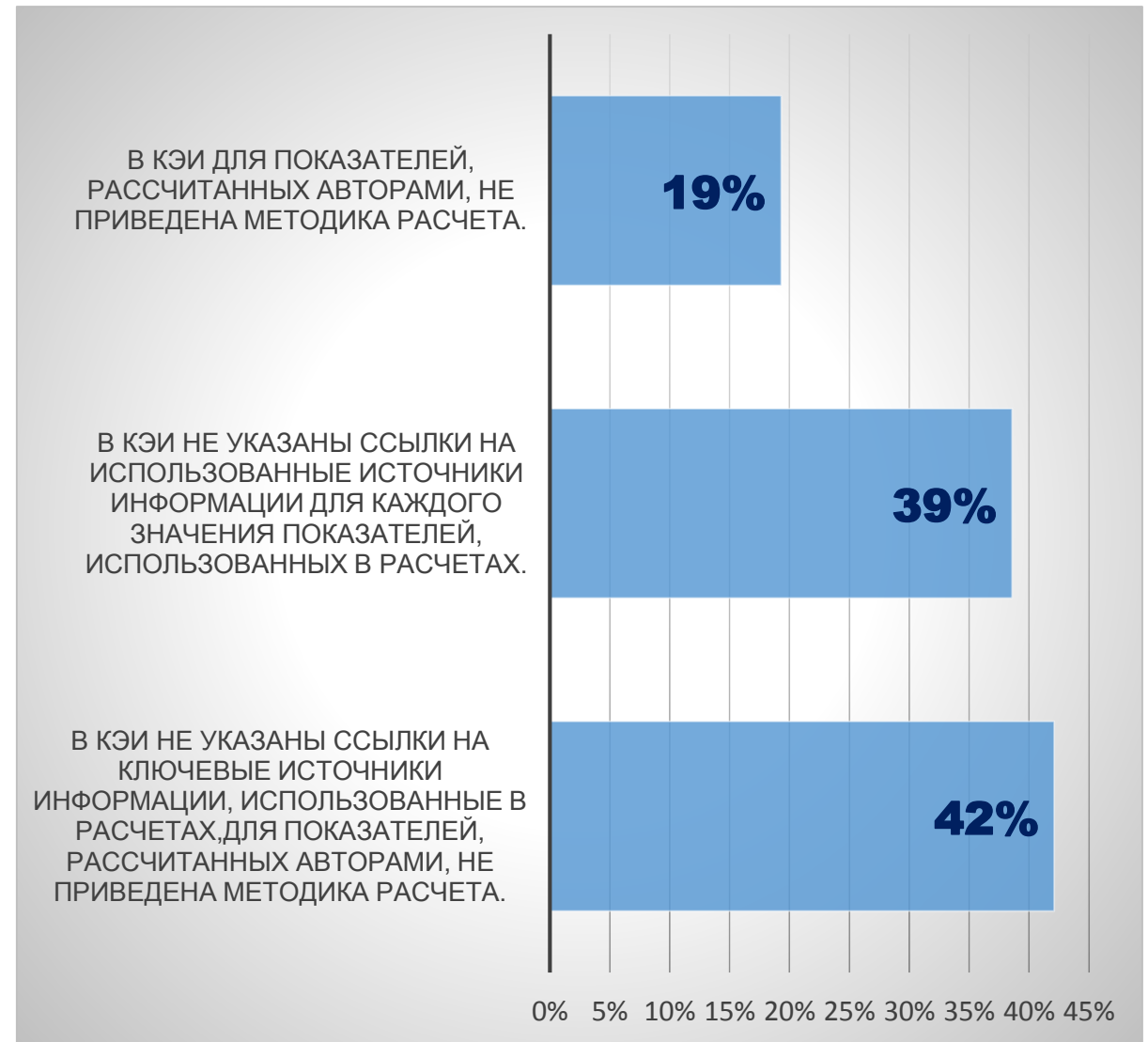
ВЫБОР КРИТЕРИЕВ ЭФФЕКТИВНОСТИ И МЕТОДА КЭИ. СТРУКТУРА ОШИБОК.

П.4 Метод клинико-экономического исследования - соотношения затрат и эффективности, соотношения затрат и полезности, минимизация затрат (выбор метода (обоснование гипотезы КЭИ))	Частота не соответствия критерию оценки методологического качества в КЭИ	Число КЭИ не удовлетворяющих критериям методологического качества
Отсутствует информация о КИ, на основе результатов которого был выбран метод КЭИ (обоснована гипотеза исследования).	49	55%
Выбор метода (гипотезы исследования) обоснован результатами нерелевантного КИ.	13	15%
Выбор метода КЭИ не обоснован: наивное не прямое сравнение	12	13%
Выбор метода (гипотезы исследования) не обоснован: в исследовании заявлено не прямое сравнение, однако его результаты не приведены.	9	10%
Выбор метода КЭИ (гипотезы исследования) противоречит результатам КИ/непрямого сравнения, на основании результатов которого обоснована гипотеза исследования.	6	7%
Всего исследований	89	

П.5 Выбор критериев оценки эффективности	Частота не соответствия критерию оценки методологического качества в КЭИ	Число КЭИ не удовлетворяющих критериям методологического качества
Ввиду отсутствия информации о КИ, обосновывающем выбор метода КЭИ (гипотезу исследования), невозможно оценить, извлечены ли критерии эффективности, обосновывающие выбор метода КЭИ и использованные при проведении исследования, из КИ, представленных в Предложении.	49	68,05%
Критерии оценки эффективности извлечены из КИ, не представленных в п.5.2 Предложения.	23	31,94%
Всего исследований	72	

ССЫЛКИ НА ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ. СТРУКТУРА ОШИБОК.

П. 12 Ссылки на использованные источники информации	Частота не соответствия критерию оценки методологического качества в КЭИ	Число КЭИ не удовлетворяющих критериям методологического качества
В КЭИ не указаны ссылки на ключевые источники информации, использованные в расчетах, для показателей, рассчитанных авторами, не приведена методика расчета.	24	42%
В КЭИ не указаны ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах.	22	39%
В КЭИ для показателей, рассчитанных авторами, не приведена методика расчета.	11	19%
Всего исследований	57	



ОПИСАНИЕ МОДЕЛИ. СТРУКТУРА ОШИБОК

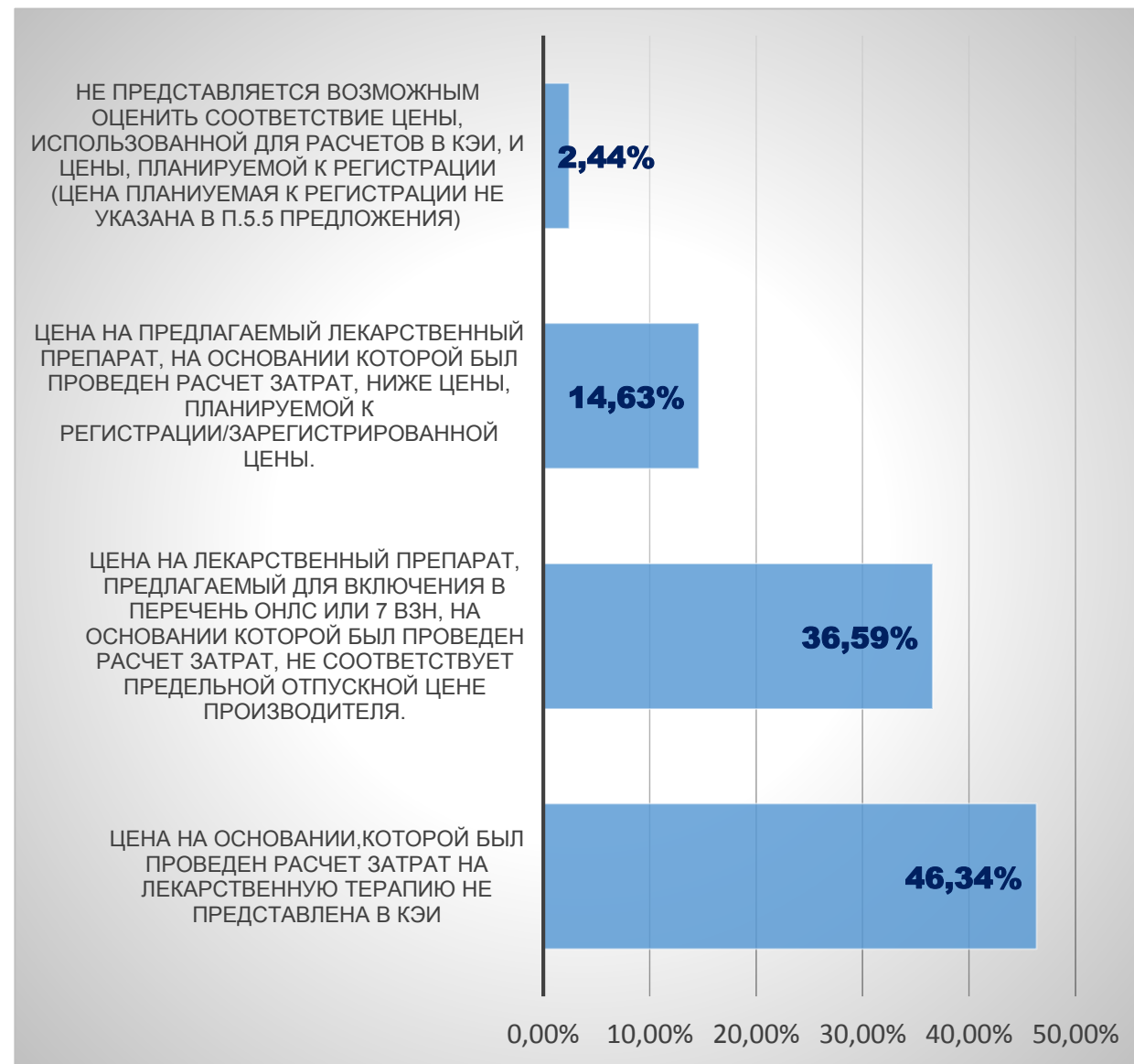
Ошибки в п. 8 «Описание математической модели»	Число КЭИ не удовлетворяющих требованиям	
В КЭИ использовано математическое моделирование. <u>Математическая модель не представлена в составе Предложения.</u>	30	55,56%
В КЭИ использовано математическое моделирование. Структура модели, основные допущения и ключевые параметры не описаны подробно в отчете. Источники информации и методика расчета ключевых параметров не приведены.	21	38,89%
В КЭИ использовано математическое моделирование. <u>Результаты КЭИ, представленные в отчете, не соответствуют результатам в представленной модели.</u>	2	3,70%
В КЭИ использовано математическое моделирование. Математическая модель представлена в составе Предложения. Модель невозможно проверить, так как в предоставленном формате - SAS модель не читается.	1	1,85%
Всего исследований	54	

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА №871 В РЕДАКЦИИ ОТ 28.28.2014

< * * > При использовании математического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели, а также допущения для разработки соответствующих моделей и формулы расчетов, использованные в моделях.

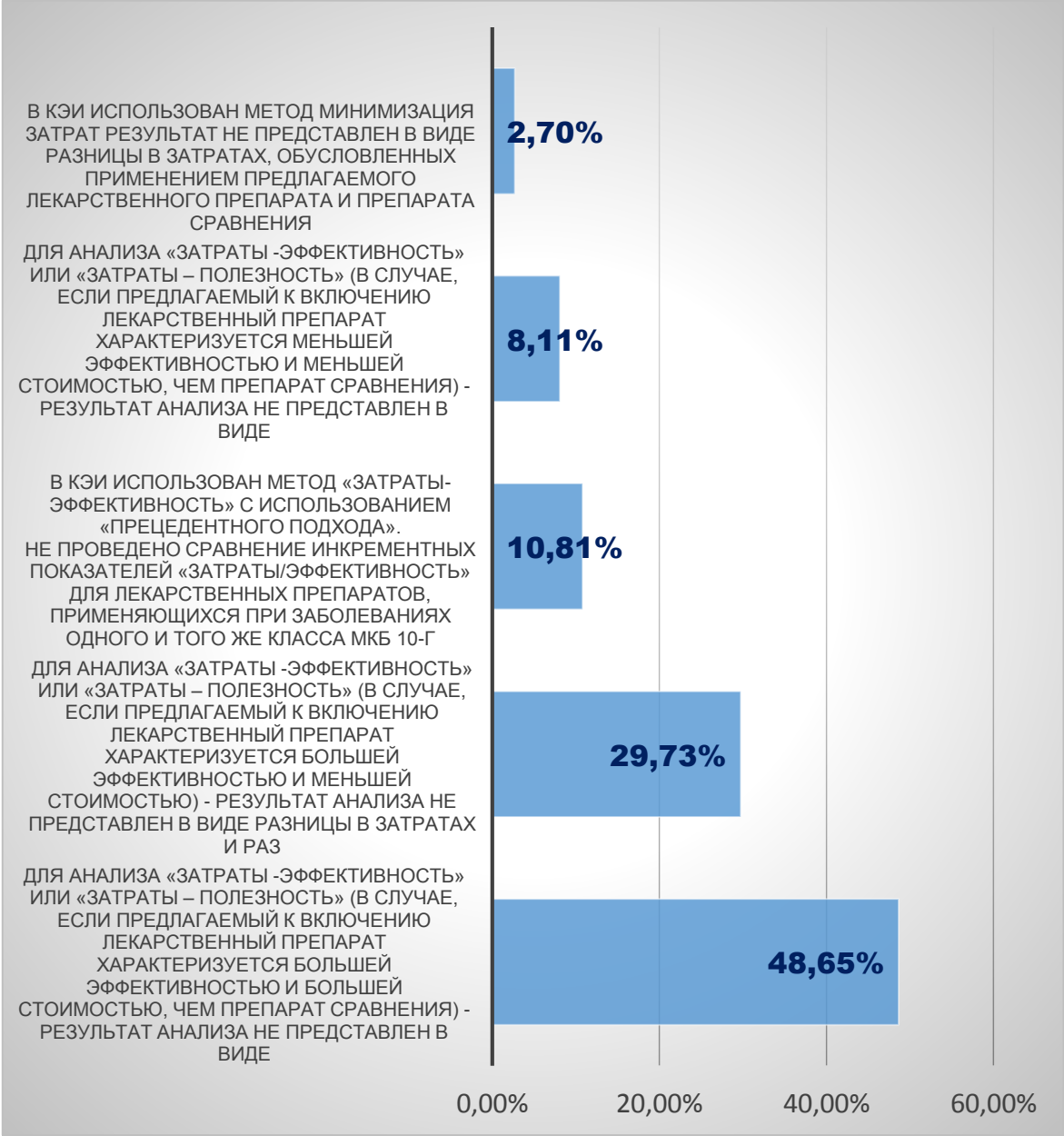
ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ. СТРУКТУРА ОШИБОК

П 6. Цена на лекарственный препарат	Число КЭИ не удовлетворяющих требованиям	
Цена на основании, которой был проведен расчет затрат на лекарственную терапию не представлена в КЭИ	19	46,34%
Цена на лекарственный препарат, предлагаемый для включения в перечень ОНЛС или 7 ВЗН , на основании которой был проведен расчет затрат, не соответствует предельной отпускной цене производителя.	15	36,59%
Цена на предлагаемый лекарственный препарат, на основании которой был проведен расчет затрат, ниже цены, планируемой к регистрации/зарегистрированной цены.	6	14,63%
Не представляется возможным оценить соответствие цены, использованной для расчетов в КЭИ, и цены, планируемой к регистрации (цена планируемая к регистрации не указана в п.5.5 Предложения)	1	2,44%
Всего исследований	41	



ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ. СТРУКТУРА ОШИБОК

П.10 Представление результатов	Число КЭИ не удовлетворяющих требованиям	
Для анализа «затраты -эффективность» или «затраты – полезность» (в случае, если предлагаемый к включению лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и большей стоимостью, чем препарат сравнения) - результат анализа не представлен в виде соотношений «затраты/эффективность (полезность)» для рассматриваемого препарата и препарата сравнения и не содержит расчет показателя приращения эффективности затрат (инкрементный показатель «затраты/эффективность»).	18	48,65%
Для анализа «затраты -эффективность» или «затраты – полезность» (в случае, если предлагаемый к включению лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и меньшей стоимостью) - результат анализа не представлен в виде разницы в затратах и разницы в эффективности. Результаты КЭИ представлены в виде показателя «затраты-эффективность».	11	29,73%
В КЭИ использован метод «затраты-эффективность» с использованием «прецедентного подхода». Не проведено сравнение инкрементных показателей «затраты/эффективность» для лекарственных препаратов, применяющихся при заболеваниях одного и того же класса МКБ 10-го пересмотра, рассчитанных на одинаковый клинический эффект.	4	10,81%
Для анализа «затраты -эффективность» или «затраты – полезность» (в случае, если предлагаемый к включению лекарственный препарат характеризуется меньшей эффективностью и меньшей стоимостью, чем препарат сравнения) - результат анализа не представлен в виде соотношений «затраты / эффективность (полезность)» для рассматриваемого препарата и препарата сравнения и показателя приращения эффективности затрат (инкрементного показателя «затраты / эффективность (полезность)»	3	8,11%
В КЭИ использован метод минимизация затрат результат не представлен в виде разницы в затратах, обусловленных применением предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения	1	2,70%
Всего исследований	37	



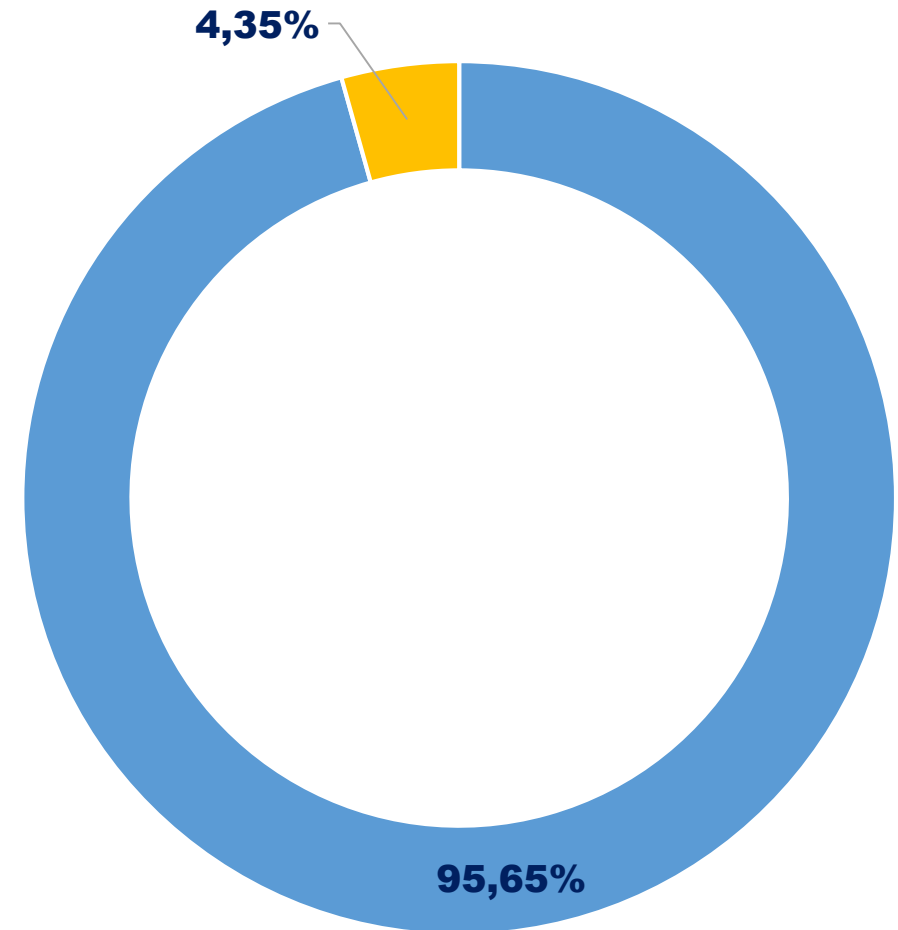
РАСЧЕТ ПРЯМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЗАТРАТ. СТРУКТУРА ОШИБОК

П 7. Расчет прямых медицинских затрат	Число КЭИ не удовлетворяющих требованиям	
Использованы цены частной системы здравоохранения при наличии соответствующих нормативов финансовых затрат и/или тарифов системы ОМС.	12	41,38%
Не представляется возможным оценить соответствие требованиям проекта Постановления 871: отсутствует информация об источниках данных, использованных для расчета прямых медицинских затрат.	9	31,03%
Не представляется возможным оценить соответствие требованиям проекта Постановления 871: методика расчета прямых медицинских затрат не приведена в отчете.	4	13,79%
Для расчета прямых медицинских затрат использованы не актуальные источники информации о нормативах финансовых затрат на оказание медицинской помощи.	2	6,90%
Использованы цены зарубежной системы здравоохранения.	1	3,45%
Не представляется возможным оценить соответствие требованиям проекта Постановления 871: в КЭИ не указаны ссылки на ключевые источники информации, использованные в расчетах, для показателей, рассчитанных авторами, не приведена методика расчета.	1	3,45%
Всего исследований	29	



ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ЗАТРАТ ПРИ ОПИСАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. СТРУКТУРА ОШИБОК

П 9. Представление затрат при описании результатов	Число КЭИ не удовлетворяющих требованиям	
При описании результатов исследования отдельно не указаны затраты на анализируемый лекарственный препарат и препарат(ы) сравнения, другие прямые медицинские затраты (кроме затрат на лекарственную терапию).	22	95,65%
Не указана структура (виды) затрат.	1	4,35%
Всего исследований	23	

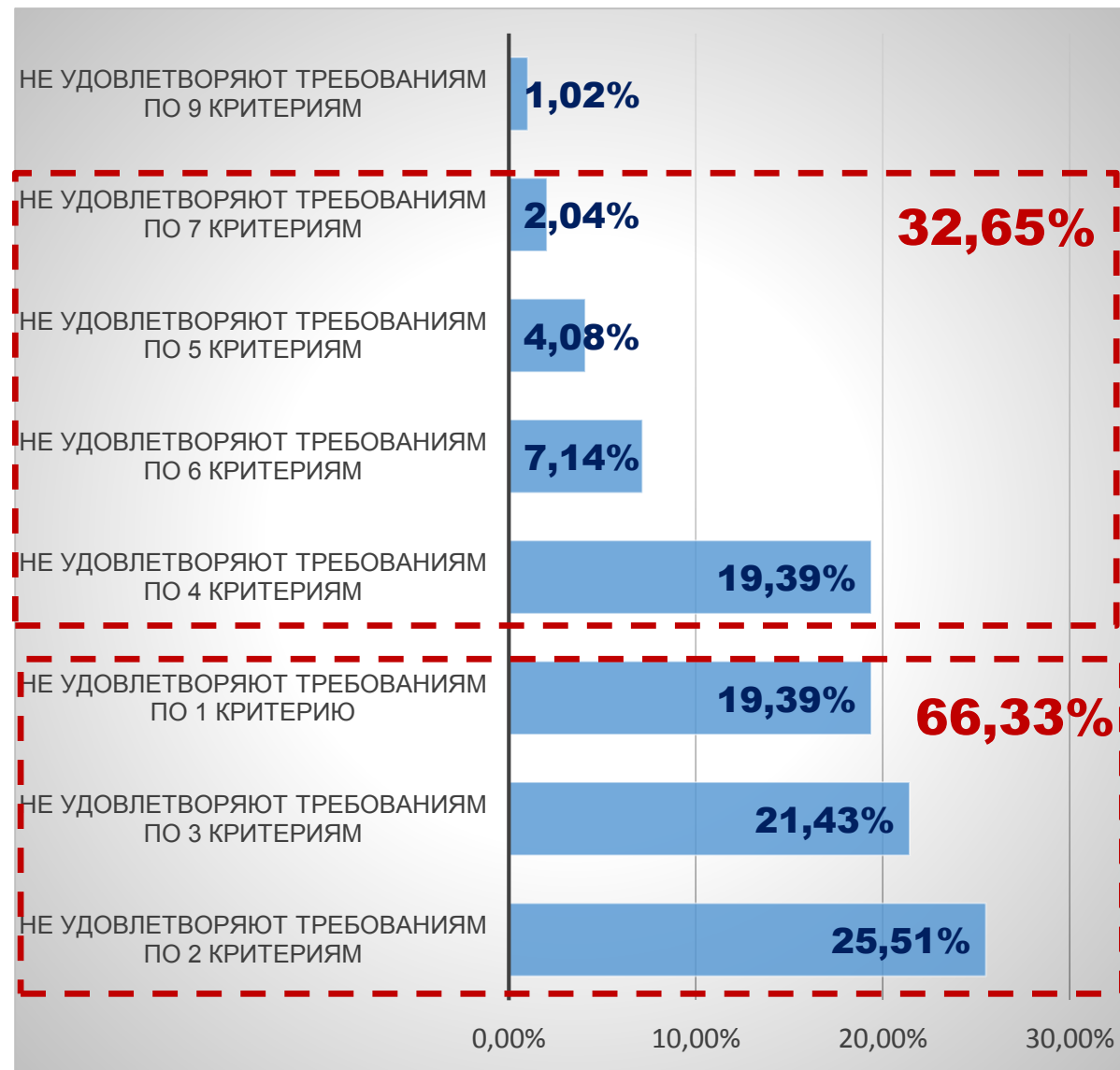


2.

**ОСНОВНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ АВБ,
ВЫЯВЛЕННЫЕ В РАМКАХ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2018 ГОДУ.**

СТРУКТУРА ОШИБОК В АВБ ПО ЧИСЛУ КРИТЕРИЕВ НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ

Число критериев не соответствующих методологическому качеству проекта Постановления 871	Число исследований не удовлетворяющих критериям	
не удовлетворяют требованиям по 2 критериям	25	25,51%
не удовлетворяют требованиям по 3 критериям	21	21,43%
не удовлетворяют требованиям по 1 критерию	19	19,39%
не удовлетворяют требованиям по 4 критериям	19	19,39%
не удовлетворяют требованиям по 6 критериям	7	7,14%
не удовлетворяют требованиям по 5 критериям	4	4,08%
не удовлетворяют требованиям по 7 критериям	2	2,04%
не удовлетворяют требованиям по 9 критериям	1	1,02%
не удовлетворяют требованиям по 8 критериям	отсутствуют	
не удовлетворяют требованиям по 10 критериям	отсутствуют	
не удовлетворяют требованиям по 11 критериям	отсутствуют	
Всего	98	100,00%



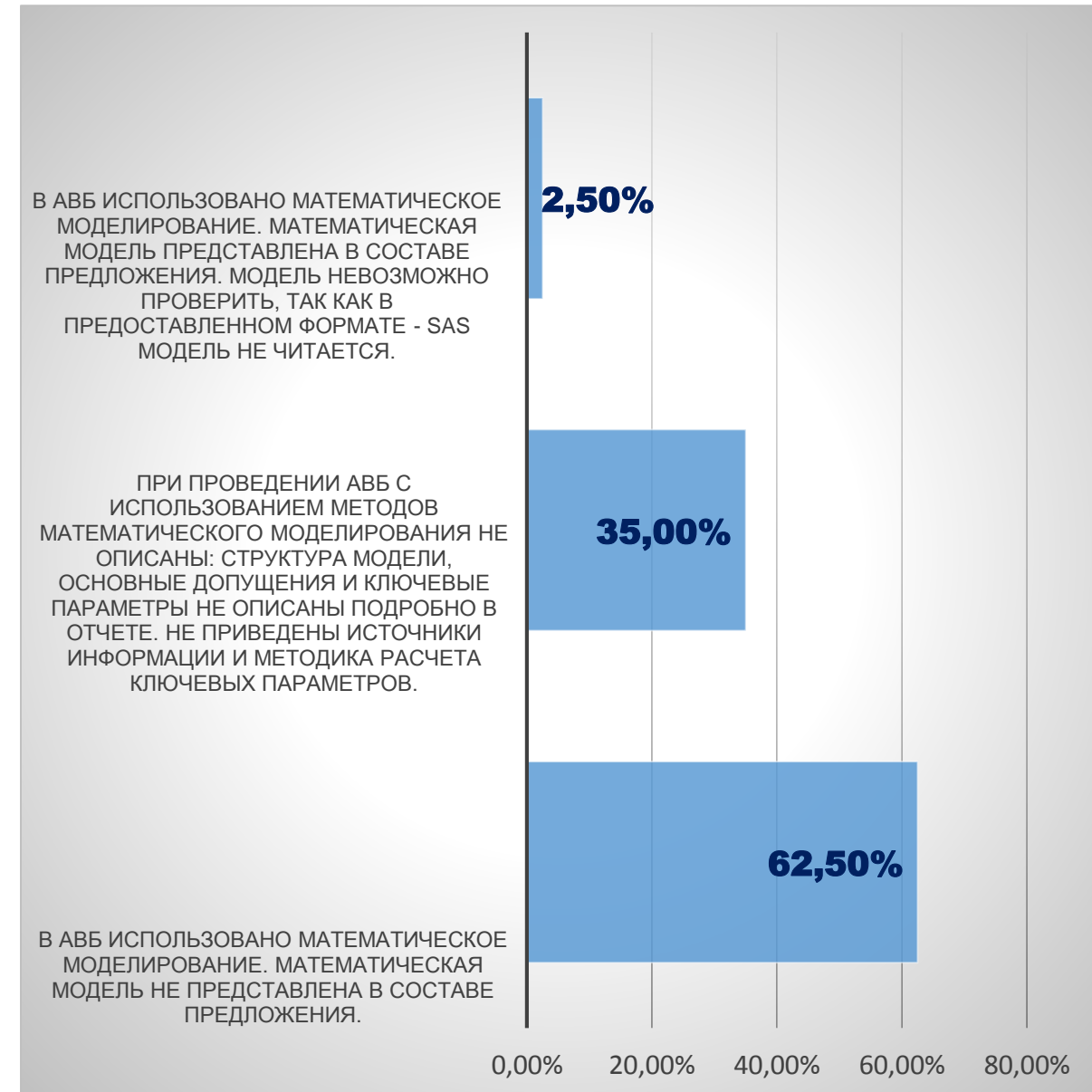
ЧИСЛО АВБ НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ КРИТЕРИЯМ VS КРИТЕРИИ

Критерии оценки методологического качества исследований АВБ	Частота не соответствия критериям оценки методологического качества в АВБ	Число исследований не удовлетворяющих критериям методологического качества
Анализ чувствительности	45,60%	57
Описание математической модели	32,00%	40
Характеристики и численность целевой популяции	32,00%	40
Ссылки на использованные источники информации	32,00%	40
Представление прямых медицинских затрат при описании результатов	24,00%	30
Цена на лекарственный препарат	20,00%	25
Временной горизонт	18,40%	23
Представление результатов	17,60%	22
Расчет прямых медицинских затрат	11,20%	14
Рассматриваемые показания к применению	1,60%	2



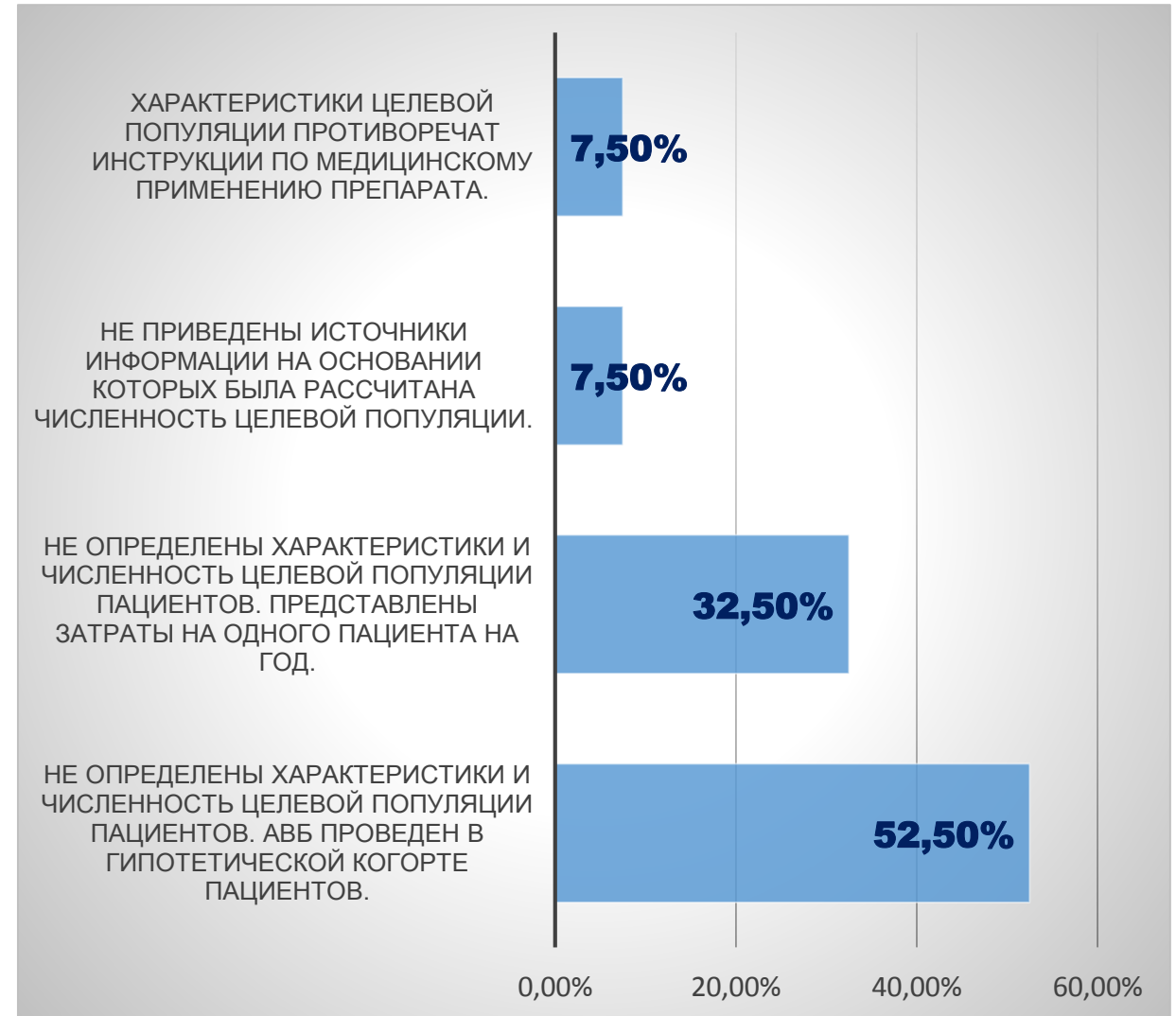
ОПИСАНИЕ МОДЕЛИ. СТРУКТУРА ОШИБОК

П 5. Описание математической модели	Число АББ не удовлетворяющих требованиям	
В АББ использовано математическое моделирование. Математическая модель не представлена в составе предложения.	25	62,50%
При проведении АББ с использованием методов математического моделирования не описаны: структура модели, основные допущения и ключевые параметры не описаны подробно в отчете. Не приведены источники информации и методика расчета ключевых параметров.	14	35,00%
В АББ использовано математическое моделирование. Математическая модель представлена в составе Предложения. Модель невозможно проверить, так как в предоставленном формате - SAS модель не читается.	1	2,50%
Всего исследований	40	



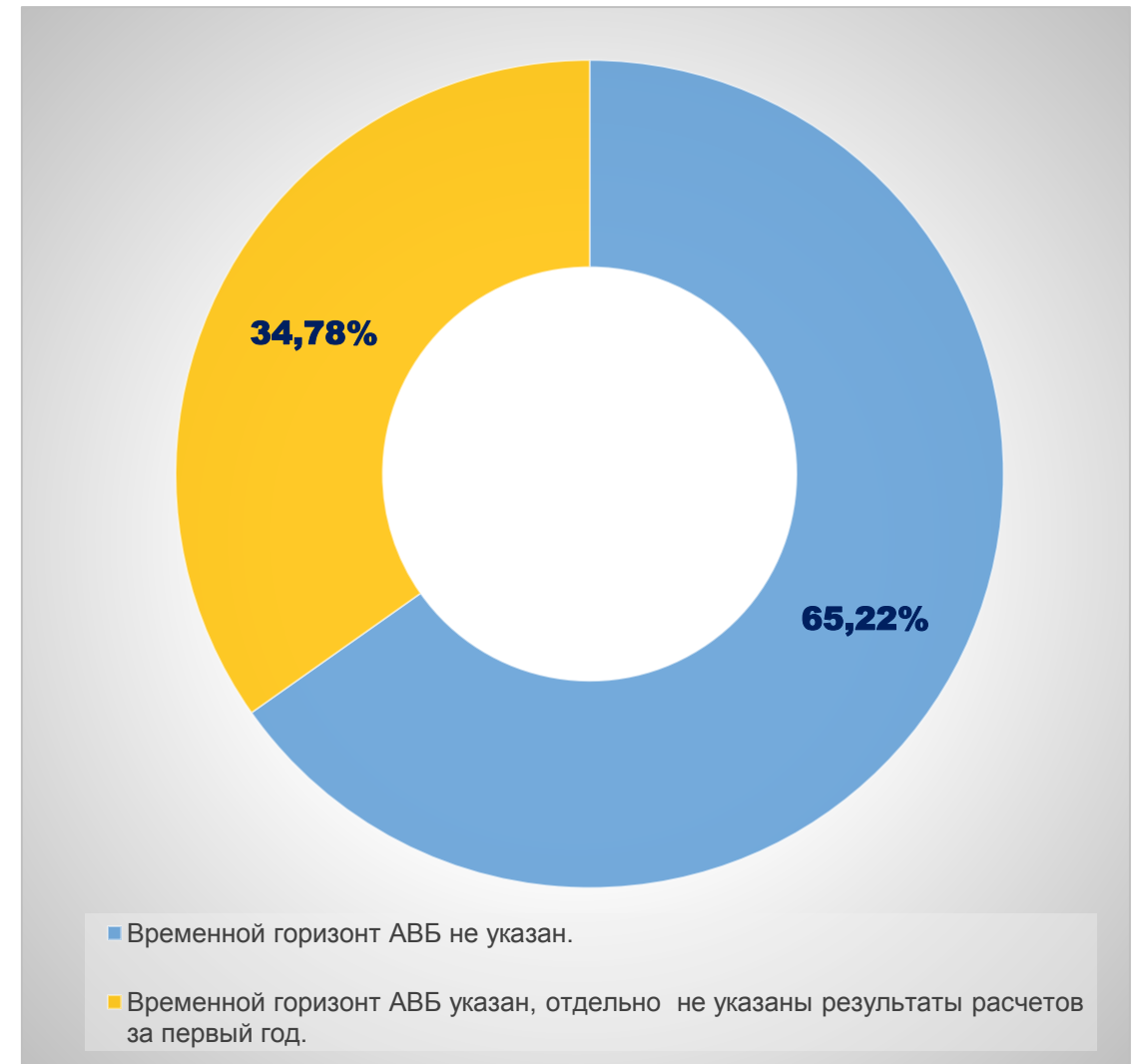
ХАРАКТЕРИСТИКА И ЧИСЛЕННОСТЬ ЦЕЛЕВОЙ ПОПУЛЯЦИИ. СТРУКТУРА ОШИБОК

П 8. Характеристики и численность целевой популяции	Число АВБ не удовлетворяющих требованиям	
Не определены характеристики и численность целевой популяции пациентов. АВБ проведен в гипотетической когорте пациентов.	21	52,50%
Не определены характеристики и численность целевой популяции пациентов. Представлены затраты на одного пациента на год.	13	32,50%
Не приведены источники информации на основании которых была рассчитана численность целевой популяции.	3	7,50%
Характеристики целевой популяции противоречат инструкции по медицинскому применению препарата.	3	7,50%
Всего исследований	40	



ВРЕМЕННОЙ ГОРИЗОНТ. СТРУКТУРА ОШИБОК

П 7. Временной горизонт	Число АВБ не удовлетворяющих требованиям	
Временной горизонт АВБ не указан.	15	65,22%
Временной горизонт АВБ указан, отдельно не указаны результаты расчетов за первый год.	8	34,78%
Всего исследований	23	



СТРУКТУРА ПРОЧИХ ОШИБОК

Критерии оценки методологического качества исследований АВБ	Частота не соответствия критериям оценки методологического качества в АВБ	Число исследований не удовлетворяющих требованиям методологического качества	Основные методологические ошибки
Ссылки на использованные источники информации	32,0%	40	В 30 исследованиях (75%) не были указаны ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах, для показателей, рассчитанных авторами, не приводилась методика расчета.
Представление прямых медицинских затрат при описании результатов	24,0%	30	В 26 исследованиях (86%) при описании результатов исследования отдельно не указаны затраты на предлагаемый лекарственный препарат и препарат(ы) сравнения, другие прямые медицинские затраты (кроме затрат на лекарственную терапию).
Цена на лекарственный препарат	20,0%	25	В 7 исследованиях (28%) цена на предлагаемый ЛП, на основании которой был проведен расчет затрат, ниже цены, планируемой к регистрации / зарегистрированной цены. В 7 исследованиях (28%) цена на предлагаемый ЛП не была указана.
Представление результатов	17,6%	22	В 22 исследованиях АВБ (100 %) представление результатов не соответствовало требованиям Постановления Правительства №871.
Расчет прямых медицинских затрат	11,2%	14	В 7 исследованиях (50%) не приведены источники информации и методика расчета прямых медицинских затрат.
Рассматриваемые показания к применению	1,6%	2	В 2 исследованиях показание, по которому было выполнено АВБ, не соответствовало инструкции по медицинскому применению предлагаемого препарата.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Большинство выявленных ошибок в методологическом качестве КЭИ и исследований с использованием АВБ **не являются критическими и могут быть устранены при соблюдении методологии проведения исследований, корректном изложении методики и результатов исследований**, изучающих экономические последствия применения ЛП в условиях реальной практики.