

МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКО- И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В ЛИТОВСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПЕРЕЧЕНЬ ЗАБОЛЕВАНИЙ И КОМПЕНСИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИХ ЛЕЧЕНИЯ (СПИСОК А)

Кристина Гаруолене

Заведующая отделением компенсации лекарств
Национального фонда медицинского страхования Литвы,
г. Вильнюс, Литовская Республика

В 2002 г. на встрече министров здравоохранения и социальной защиты стран Балтии (Латвия, Литва, Эстония) было утверждено Руководство по экономической оценке лекарственных средств (ЛС), устанавливающее единые подходы и определяющее методологию процесса фармакоэкономического анализа (ФЭА) в этих странах. Впоследствии в каждом из государств были приняты правовые акты, обеспечивавшие реализацию установленных балтийским Руководством подходов на национальном уровне. Согласно действующему правовому акту – приказу Министра здравоохранения Литовской Республики от 20.01.2003 г. №V-26 «Об утверждении рекомендаций по фармакоэкономическому анализу лекарств», описана методика проведения ФЭА в Литве. Подчеркнуто, что ФЭА в обязательном порядке осуществляется при оценке ЛС, заявленного на включение в списки лекарств, компенсируемых за счет средств бюджета Фонда обязательного медицинского страхования, а также в методике диагностики и амбулаторного лечения заболеваний. При этом, ФЭА ЛС – часть заявки на компенсацию лекарства. Приведены утвержденные приказом Министра здравоохранения Литовской Республики от 05.04.2002 г. №159 (в редакции приказа Министра здравоохранения Литовской Республики от 29.05.2012 г. №V-487) балльные характеристики инновационности (новизны) и клинической эффективности (с учетом дополнительного лечебного эффекта) ЛС, используемые при обосновании их включения в Перечень заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (Список А).

В последние десятилетия в большинстве стран, если не во всех, возникла проблема покрытия растущих расходов на здравоохранение. Эти дополнительные расходы должны либо финансироваться, либо сдерживаться тем или иным способом (вероятно, оба этих подхода должны применяться параллельно). Рост государственных расходов сталкивается с естественными ограничениями, связанными как с глобальной (мировой), так и конкретной (в данной стране) экономической ситуацией, в то время как увеличение частных расходов порождает проблемы, связанные со справедливостью. Рост и старение населения, возрастающее разнообразие и сложность применяемых врачами медицинских вмешательств и изменения в ожиданиях общества относительно достижимого уровня здоровья и желаемого уровня развития здравоохранения увеличивают давление на объем средств, выделяемых на финансирование этой сферы, в то же время, побуждая системы здравоохранения распределять эти ресурсы с наибольшей эффективностью. При этом основные прямые

затраты на лечение связаны с госпитализацией, а при амбулаторном лечении – с компенсацией оплаты лекарственных средств (ЛС).

Резкий рост расходов на ЛС вызывает особую озабоченность и привлекает немалое политическое внимание, в частности, потому, что это конкретный вопрос, касающийся каждого гражданина. Причины непрерывного роста общих затрат на ЛС следующие:

- замена старых дешевых медикаментов новыми, более дорогими;

- расширение сферы применения ЛС;

- появление новых ЛС от болезней, для которых ранее не было эффективного (или вообще никакого) лечения;

- рост цен на существующие медикаменты.

Поскольку в большинстве стран законодательно закреплена ответственность государства за здоровье нации, возникла необходимость поиска компромисса между качеством и стоимостью медицинской помощи. Именно таким компромиссом и является внедрение в клиническую практику кон-

цепции «медицины, основанной на доказательствах» и клиничко-экономической экспертизы (КЭЭ). При этом особое внимание обращается на вмешательства, доказавшие свою эффективность и безопасность в убедительных исследованиях, как клинических, так и эпидемиологических.

Необходимость применения методов экономической оценки в здравоохранении очевидна. Сегодня наблюдается стремительный рост интереса к проблеме комплексного клиничко-экономического анализа во всех странах, что, в частности, характеризуется устойчивым ростом количества фармакоэкономических исследований (ФЭИ). Результаты клиничко-экономического анализа применяются при разработке клинических рекомендаций и формуляров, определении цены и возмещении затрат на ЛС, в информационных целях и т.д.

Цель существующих методов экономической оценки в здравоохранении состоит в получении необходимой информации, которая будет способствовать принятию решений относительно приемлемости и доступности того или иного вида лечения, включая мероприятия по диагностике, оперативному вмешательству и оказанию фармацевтической помощи. Сегодня экономическая оценка наравне с клиническими исследованиями представляет собой рациональный метод создания условий, позволяющих распределять ресурсы наиболее экономичным способом.

КЭЭ является составной частью экономики здравоохранения и обеспечивает проведение, в первую очередь, оценки эффективности медицинских технологий. КЭЭ – важнейший инструмент управления качеством медицинской помощи, так как позволяет соотнести клинические результаты с затратами, найти пути оптимизации расходования ресурсов.

В настоящее время методология КЭЭ (применительно к ЛС – методология фармакоэкономической экспертизы (ФЭЭ), или фармакоэкономического анализа (ФЭА)) используется как метод комплексного учета результатов медицинских вмешательств и затрат на их применение и позволяет принимать решения о целесообразности использования в здравоохранении отдельных (в основном, новых) технологий. Речь идет о некотором компромиссе между эффективностью лечения и его стоимостью. КЭЭ позволяет принимать решения с учетом и результативности, и стоимости лечения. Суть такого анализа очень проста и заключается в расчете соотношения затраты / эффект. Он базируется на результатах специальных исследований, в ходе которых оцениваются как клинические, так и экономические результаты

медицинской деятельности, и фактически объединяет три четко разграниченных процесса:

1. Анализ затрат при использовании альтернативных вариантов.
2. Анализ эффективности каждого из альтернативных вариантов.
3. Анализ взаимосвязи между затратами и эффективностью каждого из альтернативных вариантов, обычно выражающийся соотношением затрат и эффективности.

Развитие ФЭИ и повышение значения этих исследований при принятии решений привели специалистов ряда стран к созданию формализованных руководств по ФЭА, включающих рекомендации и требования как к проведению исследований, так и к их интерпретации. Национальные руководства по ФЭА разработаны в Австралии, Канаде, США, Японии, ряде стран Западной Европы (Дания, Великобритания, Испания, Бельгия, Франция, Нидерланды, Норвегия, Швеция), имеются общеевропейские рекомендации.

В 2002 г. на встрече министров здравоохранения и социальной защиты стран Балтии (Латвия, Литва, Эстония) было утверждено Руководство по экономической оценке лекарственных средств, устанавливающее единые подходы и определяющее методологию процесса ФЭА в этих странах. Впоследствии в каждом из государств Балтии были приняты национальные правовые акты, обеспечивавшие реализацию установленных балтийским Руководством подходов на национальном уровне. Для Литвы – это приказ Министра здравоохранения Литовской Республики от 20.01.2003 г. №V-26 «Об утверждении рекомендаций по фармакоэкономическому анализу лекарств».

Согласно этим рекомендациям, ФЭА в обязательном порядке осуществляется при оценке ЛС, заявленного на включение в списки лекарств, компенсируемых за счет средств бюджета Фонда обязательного медицинского страхования, а также в методике диагностики и амбулаторного лечения заболеваний.

При этом, фармакоэкономический анализ лекарств – часть заявки на компенсацию лекарства. Для анализа должны быть использованы данные клинических исследований, опубликованные в международных реферируемых журналах, или из других надежных источников, а также другая необходимая информация об эффективности и безопасности лекарства и затратах на лечение им. Этот анализ отличается от фармакоэкономического исследования, во время которого выполняется специальное экономическое исследование для обоснования компенсации лекарства.

В заявке на внесение лекарства в список компенсируемых должны быть указаны имя, фамилия, место работы и должность лица, выполнившего анализ (исследователя) либо консультанта. Кроме того, должны быть уточнены отношения исследователя и нанявшего его производителя ЛС.

В заявке могут быть представлены и результаты ФЭА, проведенного за рубежом, но в этом случае они должны быть адаптированы к стране, в которой подается заявка на компенсацию лекарства.

Фармакоэкономическая оценка может быть основана только на данных клинических исследований о клинической эффективности ЛС (и (или) дополнительном лечебном эффекте по сравнению с уже применяемым лекарственным средством), опубликованных в международных реферируемых журналах, или на еще не опубликованных данных клинических исследований, проведенных с целью регистрации ЛС.

В первую очередь, анализ должен проводиться в аспекте охраны здоровья, т.е. в расчет принимаются расходы, напрямую связанные с лечебно-диагностическим процессом, и оцениваются результаты (клинический эффект) в плане состояния здоровья. Однако может быть осуществлен и дополнительный анализ – в аспекте жизни общества, с учетом расходов, не связанных со здравоохранением, и пользы (социальной или иной), возникающей за рамками системы здравоохранения.

При проведении анализа должен быть четко указан исследуемый объект, а также приведены параметры всех экономических оценок.

Оцениваются затраты и клиническая эффективность ЛС при его применении при том заболевании, для лечения которого было разработано данное ЛС.

Анализ должен быть выполнен, руководствуясь результатами, полученными в ходе обследования всех участвовавших в исследовании лиц. При анализе следует обратить внимание на данные других исследований по этой теме.

При представлении результатов исследований должны быть указаны исследованные первичные и вторичные гипотезы. Результаты исследования отдельной подгруппы пациентов могут быть представлены в том случае, когда возможны существенные различия в клинической эффективности, безопасности и стоимости лечения для отдельной категории пациентов. В этом случае должно быть обосновано решение о проведении анализа, но параллельно представляются и результаты, полученные при обследовании всех лиц, участвовавших в клиническом исследовании.

При выполнении анализа расходы и результаты стандартного (применяемого в настоящее время) лечения должны сравниваться со стоимостью исследуемого ЛС и достижимыми при его использовании результатами.

Выбор альтернативы для сравнения должен быть обоснованным.

Анализ осуществляется путем сравнения исследуемого препарата с наиболее часто используемым ЛС той же фармакотерапевтической группы. Если лекарство принадлежит другой фармакотерапевтической группе, то сравнительный анализ может проводиться путем сравнения исследуемого ЛС с наиболее часто применяемым для лечения данного заболевания препаратом.

В случае, если для лечения конкретного заболевания чаще применяются немедикаментозные методы терапии, исследуемый препарат можно сравнивать с немедикаментозным лечением.

Анализируемые курсы и дозы назначаемых при лечении ЛС должны соответствовать рекомендованным, утвержденным в инструкции по применению ЛС и (или) в методиках лечения заболевания. Если сравниваются дозы, применявшиеся в клинических исследованиях, различия между содержащимися в методических документах дозами и дозами, применявшимися в исследовании, должны быть обоснованными.

При представлении результатов необходимо указать, какой вид фармакоэкономического анализа лекарств использовался.

Могут применяться следующие виды ФЭА:

анализ минимизации затрат;

анализ эффективности затрат;

анализ полезности затрат (применяется в качестве дополнительного анализа при оценке эффективности затрат).

Анализ минимизации затрат – частный случай анализа «затраты – эффективность», при котором проводят сравнительную оценку двух и более вмешательств, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью. Рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства. Поскольку в расчетах не предусматривается оценка эффективности, то анализ включает всего три стадии: учет и оценка всех затрат для медицинских вмешательств, которые необходимо включить в анализ; расчет затрат для каждого из альтернативных вмешательств; дисконтирование (при необходимости).

Анализ эффективности затрат – это сравнение затрат и результатов двух или более применяемых с

той же целью альтернативных методов лечения (ЛС). Цель анализа эффективности затрат – подсчитать затраты, применяя коэффициент эффективности дополнительных издержек для расчета затрат на единицу достигнутого результата (коэффициент приращения эффективности затрат). Этот коэффициент устанавливает связь между дополнительной (большей) пользой и дополнительными затратами.

Анализ полезности затрат – это особая форма оценки эффективности затрат. При этом типе анализа в качестве критерия эффективности медицинских вмешательств используется их «полезность» для пациентов и общества. Результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи (например, качество жизни). На практике в качестве интегрального показателя «полезности» в анализе этого типа наиболее часто используются сохраненные годы качественной жизни (QALY). Показатель рассчитывается как число лет сохраненной жизни, умноженное на показатель качества жизни (последний должен быть представлен в баллах в интервале от 0 до 1, где 0 – это наихудшее, а 1 – наилучшее, идеальное состояние здоровья). Полученное количество лет используется для расчета затрат на единицу результата (дополнительные затраты, необходимые для дополнительного года полноценной жизни) при оценке потребностей больного человека.

Выбор вида экономического анализа должен быть обоснован.

При оценке результатов используются следующие показатели (критерии клинической эффективности применения исследуемого препарата):

- снижение смертности;
- снижение количества осложнений;
- снижение количества побочных реакций;
- сокращение проявлений симптоматики заболевания и т.д.

В ходе ФЭА обычно оцениваются результаты рандомизированных двойных слепых контролируемых клинических исследований. Могут быть использованы и результаты открытых исследований, однако такой выбор должен быть обоснован.

В случаях, когда клинические испытания проводятся в других странах, их результаты должны быть адаптированы к литовской практике. При оценке учитываются также следующие обстоятельства:

- использование других ЛС и методов немедикаментозного лечения и частоту их применения;
- возраст и пол пациента;
- тяжесть заболевания и т.д.

Определены требования к проведению клинических исследований:

четкая структурированность (дизайн) клинического исследования;

предварительная постановка вопросов, решаемых в ходе исследования;

выделение сравниваемых групп пациентов перед проведением исследования;

наличие клинически и статистически значимых результатов;

адекватная продолжительность исследования.

Анализ может быть основан на одном клиническом исследовании или мета-анализе. Мета-анализ помогает обнаружить различия в результатах применения исследуемого и сравниваемого ЛС. Если применяется мета-анализ, то должны быть подробно описаны причины выбора взятых в него исследований, а также указаны применявшиеся статистические методы.

Данные по исследуемой группе и группе сравнения сводятся отдельно. Должно быть указано:

количество лиц, взятых в исследование;

количество лиц, выбывших до окончания исследования;

число случаев достижения и недостижения запланированного результата применения медикаментозного лечения (с указанием доверительных интервалов);

динамика средней стоимости лечения в пределах группы (с указанием доверительных интервалов).

При расчете затрат системы здравоохранения должны быть учтены все прямые затраты:

ЛС (прямые затраты на лечение и затраты на ликвидацию побочных эффектов лечения исследуемым ЛС);

затраты на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях (с учетом затрат на используемые методы немедикаментозного лечения);

затраты на оказание медицинской помощи в условиях стационара;

затраты на диагностические инструментальные и лабораторные исследования;

другие прямые затраты на лечение.

При выполнении дополнительного анализа с точки зрения оценки социального эффекта учитываются также немедицинские затраты (прямые и косвенные, возникающие за пределами системы здравоохранения – транспортные расходы пациента; другие приходящиеся на пациента и его семью расходы; расходы на социальные услуги и др.).

Не связанные с системой здравоохранения прямые и косвенные расходы должны указываться и учитываться отдельно (т.е. даются три отдельные оценки затрат: первая – с учетом прямых за-

трат, связанных с системой здравоохранения, вторая – с учетом прямых затрат, не связанных с системой здравоохранения, третья – с учетом других расходов, не связанных с системой здравоохранения).

При расчете затрат, возникающих во время лечения, необходимо адаптировать их к стране и стандартной практике лечения данного заболевания, а также указать источники, использованные для определения объема затрат.

Соответственно, в соответствии с действующими в стране стандартами оказания медицинской помощи при исследуемой нозологии даются технические характеристики отдельных элементов лечебно-диагностического процесса с указанием количества используемых медицинских технологий в натуральных единицах (например, количество консультаций, количество койко-дней и т.д.) и удельных затрат на единицу использованного при диагностике и лечении ресурса. Все расходы должны рассчитываться в местной валюте.

При сравнении альтернатив должны быть представлены результаты инкрементального анализа, т.е. соотношение затрат и эффекта лечения в группах сравнения с использованием исследуемого и альтернативного (обычно это применяемое в настоящее время в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи ЛС) ЛС, и расчет удельных затрат на достижение запланированного результата при использовании исследуемого и альтернативного ЛС (например, затраты на предотвращение одного случая смерти).

При выполнении анализа эффективности затрат и расчете дополнительных затрат на единицу эффекта, рассчитывается инкрементальный коэффициент приращения эффективности затрат, представляющий собой соотношение всех дополнительных понесенных в исследуемых группах прямых затрат (в виде разницы в затратах при использовании исследуемой и альтернативной технологии лекарственной терапии) и полученного дополнительного лечебного эффекта (в виде разницы в полученном лечебном эффекте при использовании исследуемой и альтернативной технологии лекарственной терапии).

В отчете по результатам ФЭА также должна быть приведена следующая информация:

стоимость (в расчете на год) для бюджета здравоохранения применения исследуемой и альтернативной лекарственной терапии;

планируемые результаты (эффект), которые должны быть достигнуты при применении исследуемого ЛС;

возможная экономия финансовых ресурсов.

При проведении анализа планируемые расходы и результаты обычно дисконтируются (вводится поправочный коэффициент при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем). Обычно применяется 5%-ный уровень дисконтирования на один год. Если применяется другой коэффициент дисконтирования, то это должно быть обосновано.

Представляется также анализ чувствительности – анализ, направленный на определение того, в какой степени будут меняться результаты исследования при изменении исходных параметров (колебаниях цен на лекарственные препараты, изменении показателей эффективности, частоты побочных эффектов и т.п.). Это особенно важно выполнять в случаях, когда достоверность полученных измерений не достаточно надежна. При этом наряду со средними величинами в формулы вводят крайние – минимальные и максимальные – показатели оцениваемого параметра и пересчитывают снова. Предлагается проводить анализ чувствительности с учетом полных (включая маргинальные) и средних (без маргинальных) затрат. Анализ чувствительности проводят в два этапа:

определение пределов возможных колебаний исходных параметров с использованием данных литературы, мета-анализа или путем опроса экспертов, изучения прайс-листов;

проведение одновариантного или многовариантного анализа чувствительности.

Одновариантный анализ чувствительности предполагает колебания одного из исходных параметров; многовариантный анализ исследует изменения результатов при колебании двух или более исходных параметров. Проверке на чувствительность могут быть подвергнуты любые параметры, вводимые в расчеты. При проведении анализа чувствительности следует подробно описать используемые статистические методы и указать доверительные интервалы основных переменных.

В ходе ФЭА также возможно применение метода моделирования (моделирование – это способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств; моделирование позволяет путем экспертной работы дополнять неполную информацию).

Существует набор типовых ситуаций, в которых возникает необходимость использовать моделирование при ФЭА. К ним относятся:

прогнозирование окончательных (жестких) результатов на основе «суррогатных» критериев в случаях, когда в клинических исследованиях не изучались отдаленные или опосредованные результаты лечения;

отсутствие сравнительного исследования тех лекарственных методов лечения, которые предполагается исследовать в экономическом анализе;

прогнозирование собственно эффективности на основе данных о действенности;

адаптация результатов зарубежных исследований и перенос (экстраполяция) результатов экономического анализа из страны в страну;

необходимость сделать заключение о целесообразности применения медицинских технологий в группах пациентов с отличающимися характеристиками, которые из-за этого не были включены в исследования, и прогнозирование результатов для пациентов, не включенных в исследования;

перевод результатов оценки качества жизни в показатели «полезности»;

прогнозирование использования ресурсов в условиях широкой практики.

В случае, если применяется метод моделирования, необходимо представить все данные и детали модели, которые позволили бы повторить анализ. Модель должна быть основана на применяемой при анализе научной теории.

Согласно приказу Министра здравоохранения Литовской Республики от 05.04.2002 г. №159 (в редакции приказа Министра здравоохранения Литовской Республики от 29.05.2012 г. №V-487), фармакоэкономическая оценка (затратно-эффективная эффективность) лекарственного средства дается в

баллах в соответствии с предоставленной Фармацевтическим департаментом Министерства здравоохранения Литовской Республики информацией о фармакоэкономической эффективности:

в случае, если доказана большая фармакоэкономическая эффективность применения исследуемого лекарственного средства по сравнению с альтернативной технологией лекарственной терапии – 4,5 балла;

в случае, если фармакоэкономическая эффективность применения исследуемого лекарственного средства эквивалентна применению альтернативной технологии лекарственной терапии – 3,0 балла;

в остальных случаях – 1,5 балла;

заявленной правообладателем торговой марки лекарственного препарата либо его представителем цене:

в случае, когда заявленная цена не превышает самую низкую в ЕС, при том, что известна цена лекарственного препарата по меньшей мере в 15 странах ЕС, из которых 6 стран относятся к странам сравнения – 3 балла;

в случае, когда заявленная цена выше, чем самая низкая в ЕС, но не превышает 95 процентов средней цены в странах сравнения, когда известна цена лекарственного препарата хотя бы в 3 странах сравнения – 2 балла;

в случае, когда заявленная цена выше, чем самая низкая в ЕС, но не превышает среднюю цену в странах сравнения, когда известна цена лекарственного препарата хотя бы в 3 странах сравнения – 1 балл;

в остальных случаях – 0 баллов.

В ходе ФЭА сопоставляются балльные оценки сравниваемых технологий лекарственной терапии. Балльные характеристики инновационности (новизны) (табл. 1) и клинической эффективности (с уче-

Таблица 1

Оценка инновационности исследуемого лекарственного средства

Состав исследуемого лекарственного средства	Баллы
Иная доза компенсируемого в настоящее время лекарственного средства	1
Иная лекарственная форма компенсируемого в настоящее время лекарственного средства	2
Новое действующее вещество, относящееся к группе компенсируемых в настоящее время лекарственных средств и характеризующееся тем же механизмом действия (тот же 4-й уровень АТХ-классификации), что и компенсируемые в настоящее время лекарственные средства данной группы	3
Новое действующее вещество с новым механизмом действия, имеющее показания к медицинскому применению при конкретном заболевании, для лечения которого в настоящее время уже используются другие компенсируемые лекарственные средства	4
Новое действующее вещество, имеющее показания к медицинскому применению при заболевании, для лечения которого в настоящее время используются немедикаментозные методы	5
Новое действующее вещество, имеющее показания к медицинскому применению при заболевании, для которого в настоящее время отсутствуют этиологические или патогенетические методы лечения	5

Таблица 2

Оценка клинической эффективности (с учетом дополнительного лечебного эффекта) исследуемого лекарственного средства

Клиническая эффективность исследуемого лекарственного средства	Максимальный балл
Клиническая эффективность исследуемого лекарственного средства сомнительна – нет никаких доказательств равноценности по этому показателю с компенсируемым в настоящее время лекарственным средством	3
Исследуемое лекарственное средство представляет собой новый метод лекарственной терапии с клинической эффективностью, аналогичной клинической эффективности компенсируемого в настоящее время лекарственного средства	6
Исследуемое лекарственное средство обеспечивает дополнительный лечебный эффект* у целевой группы пациентов**, в лечении заболевания которых может быть применено данное новое лекарственное средство	7
Исследуемое лекарственное средство обеспечивает дополнительный лечебный эффект у большинства пациентов, в лечении заболевания которых может быть применено данное новое лекарственное средство	8
Исследуемое лекарственное средство обеспечивает существенный дополнительный лечебный эффект*** у целевой группы пациентов, в лечении заболевания которых может быть применено данное новое лекарственное средство	9
Исследуемое лекарственное средство обеспечивает существенный дополнительный лечебный эффект у большинства пациентов, в лечении заболевания которых может быть применено данное новое лекарственное средство	10

* дополнительный лечебный эффект – вызываемое приемом исследуемого лекарственного средства дополнительное положительное воздействие относительно «суррогатных критериев»: например, сокращение проявлений симптоматики заболевания, снижение нежелательных побочных эффектов

** целевая группа пациентов – группа пациентов, которым (с учетом предлагаемых в заявке показаний для компенсации) может быть назначено новое компенсируемое лекарственное средство

*** существенный дополнительный лечебный эффект – вызываемое приемом исследуемого лекарственного средства дополнительное положительное воздействие относительно жестких «конечных критериев»: например, излечение заболевания (выздоровление), снижение показателей заболеваемости, смертности, инвалидности, восстановление трудоспособности и т.д.

том дополнительного лечебного эффекта) (табл. 2) ЛС, используемые при обосновании их включения в Перечень заболеваний и компенсируемых лекарственных препаратов для их лечения (Список А), утверждены приказом Министра здравоохранения Литовской Республики от 05.04.2002 г. №159 (в редакции приказа Министра здравоохранения Литовской Республики от 29.05.2012 г. №V-487).

METHODOLOGY ON CLINICAL AND PHARMACOECONOMIC ANALYSIS IN THE REPUBLIC OF LITHUANIA FOR MEDICINES INCLUSION IN THE LIST OF DISEASES AND REIMBURSED MEDICINES TO TREAT THEM (LIST A)

Kristina Garuoliene

Head of the Division on Medicines Reimbursement, National Health Insurance Fund of Lithuania, Vilnius, Republic of Lithuania

In 2002, at the meeting of Ministers of Health and Social Affairs of the Baltic Countries (Latvia, Lithuania and Estonia) the Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals, stating a common

approach and methodology for determining the process of the pharmacoeconomic analysis (PhA) in these countries was approved. Later on, each country has adopted its own legislative acts enforcing the use of this Guideline at the national level. The methodology of Lithuania was described according to the current legal act, i.e. Order No.V-26 of 20.01.2003 of the Minister of Health of the Republic of Lithuania “On Approval of Recommendations for Pharmacoeconomic Analysis of Medicines”. It was emphasized that it was obligatory to carry out PhA to include pharmaceuticals in the lists of medicines reimbursed from the Compulsory Health Insurance Fund as well as in the methodology for outpatient diagnosis and treatment of diseases. At the same time, PhA is a part of the submission for reimbursement. Score characteristics for innovation (novelty) and therapeutic value (added therapeutic value included) of medicines, used in decision making for their inclusion in the List of diagnoses and reimbursed medicines to treat them (List A), approved by Order No.159 of 05.04.2002 of the Minister of Health of the Republic of Lithuania (amended by Order No.V-487 of 29.05.2012 of the Minister of Health of the Republic of Lithuania), were presented.