

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь



Д.Л. Пиневиц

2018 г.

Регистрационный № 244-1218

АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ  
ПРИ ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ  
инструкция по применению

Организации-разработчики: государственное учреждение «Республиканский научно-практический медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ)  
учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет» (БГМУ)

Авторы: И.Н. Кожанова, ведущий научный сотрудник лаборатории основ стандартизации и оценки медицинских технологий (ОС и ОМТ) РНПЦ МТ, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ

М.М. Сачек, директор РНПЦ МТ, д.м.н., доцент

Н.Е. Хейфец, зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий (ОС и ОМТ) РНПЦ МТ

И.С. Романова, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ

Л.Н. Гавриленко, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ

Минск 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра  
Республики Беларусь

\_\_\_\_\_ Д. Л. Пиневиц  
28.12.2018  
Регистрационный № 244-1218

**АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ  
ПРИ ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», УО «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: канд. мед. наук И. Н. Кожанова, канд. мед. наук, доц. М. М. Сачек, Н. Е. Хейфец, канд. мед. наук И. С. Романова, канд. мед. наук Л. Н. Гавриленко

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод выполнения анализа влияния на бюджет при оценке медицинской технологии. Для целей настоящей инструкции используются следующие термины и их определения: **анализ влияния на бюджет** — метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения при ограниченных общих ресурсах нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом, конкретной организации здравоохранения или отдельного пациента; **анализ чувствительности** — оценка влияния изменения исходных параметров проекта на его конечные характеристики; **временной горизонт экономической оценки** — временной отрезок (месяц, квартал, год и т. д.), в течение которого оценивается стоимость реализации клинического протокола или метода оказания медицинской помощи; **затраты** — денежная оценка ресурсов; **клинико-экономический анализ** — сравнительный анализ двух или более медицинских технологий (диагностики, профилактики, лечения и реабилитации) на основе комплексного взаимосвязанного учета результата медицинских вмешательств и затрат на их выполнение; **альтернативные медицинские технологии** — две или более исключают друг друга медицинские технологии; **косвенные (непрямые) затраты** — стоимость ресурсов, которые могли быть, но не были созданы из-за болезни людей: потери общества, обусловленные снижением производительности труда вследствие временной и стойкой нетрудоспособности и преждевременной смерти; как правило, это затраты, связанные с преждевременной смертностью экономически активного населения, заболеваемостью с временной утратой трудоспособности, инвалидностью; **математическое моделирование при выполнении клинико-экономического исследования** — 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; **медицинская технология** — любые определенные набор и последовательность динамически взаимосвязанных медицинских услуг, медицинских вмешательств и работ в здравоохранении, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, изделия медицинского назначения, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы и организационные системы; **непрямое сравнение** — научно обоснованная методика сравнения эффективности/безопасности двух лекарственных средств относительно общего для них контроля (например, плацебо, стандартная терапия, любое другое лекарственное средство) по результатам рандомизированных клинических исследований (РКИ) в случае отсутствия прямых сопоставительных РКИ; **прямые затраты** — стоимость ресурсов, которые были израсходованы в связи с заболеванием или состоянием здоровья; **прямые медицинские затраты** — расходы, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи при

данном заболевании: диагностикой, лечением, реабилитацией или профилактикой; **прямые немедицинские затраты** — расходы, понесенные в связи с заболеванием, не связанные с оказанием медицинской помощи (затраты социальных служб, пациентов и их родственников, например, затраты на выплаты в связи с временной утратой трудоспособности, пенсий по инвалидности, оказание социальных услуг или в связи с необходимостью изменения образа жизни вследствие болезни и др.); **стандартная практика** — наиболее часто применяемые способы диагностики, профилактики, лечения и реабилитации; **экспертные оценки** — основанные на профессиональном опыте описательные, качественные, количественные оценки процессов, явлений, не поддающихся в принципе или в данной ситуации непосредственному измерению, строгому расчету методами точных наук или иными нормативными инструментами.

Инструкция предназначена для руководителей организаций здравоохранения, структурных подразделений организаций здравоохранения, врачей клинических фармакологов, главных специалистов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, менеджеров по доступу лекарственных средств на рынок, руководителей медицинских отделов представительств фармацевтических компаний, руководителей отделов научно-исследовательских работ предприятий в сфере разработки, производства и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ ИСТОЧНИКОВ ИНФОРМАЦИИ И НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ**

1. Клинический протокол, метод оказания медицинской помощи или их проекты.

2. Инструкции по применению для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, согласованные Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

3. Прейскуранты на оказание медицинских услуг (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных) организациями здравоохранения Республики Беларусь.

4. Прейскуранты на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения (оптовые, розничные цены, цены, указанные в Республиканском формуляре лекарственных средств), применяемые в соответствии с актуальными клиническими протоколами и методами оказания медицинской помощи.

5. Инструкция по применению «Определение целевой популяции пациентов при применении медицинской технологии».

6. Инструкция по применению «Определение прямых медицинских затрат при клинико-экономическом обосновании внедрения клинических протоколов и новых методов оказания медицинской помощи».

7. Инструкция по применению «Определение прямых немедицинских и косвенных затрат при оценке медицинской технологии».

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

1. Определение перспективы анализа влияния на бюджет (с чьей точки зрения выполняется анализ). Выбор из альтернатив — система здравоохранения, конкретная организация здравоохранения, пациент.

2. Описание медицинской технологии, влияние внедрения которой на бюджет исследуется. Указывается наименование, производитель/заявитель, факт внесения в Государственные реестры в Республике Беларусь и дата регистрации, область применения. Подробно описываются характеристики эффективности и безопасности медицинской технологии, влияющие на использование ресурсов системы здравоохранения и затраты. При описании даются ссылки на источники информации (эпидемиологические данные, клинические испытания, метаанализы). При неопределенности в характеристиках эффективности/безопасности все значения должны быть исследованы в анализе чувствительности.

3. Выбор технологии сравнения. Указывается альтернативная технология, место которой должна/может занять исследуемая технология. Дается описание альтернативной технологии: наименование, производитель/заявитель, факт внесения в Государственные реестры в Республике Беларусь и дата регистрации, область применения. В случае, если альтернативной технологией является «стандартная практика», дается ее описание и указываются нормативные документы, на основании которых эта практика реализуется (клинический протокол, инструкции по применению, экспертное мнение).

4. Выбор временного горизонта. Основой для выбора временного горизонта является вид анализируемой медицинской технологии. В каждом случае горизонт определяется индивидуально с учетом задач, стоящих перед исследователем. В случае хронической патологии — не менее одного года наблюдения; в случае острой патологии — в зависимости от средних сроков лечения и реабилитации. Выбор временного горизонта должен быть обоснован при оформлении отчета.

5. Определение целевой популяции. Целевая популяция должна быть определена в соответствии с показаниями, согласованными Министерством здравоохранения Республики Беларусь для применения медицинской технологии. Целевая популяция определяется как лица с данным состоянием или заболеванием, которые могут использовать технологию, оцениваемую в пределах определенного временного горизонта. На данном этапе формулируется единица учета анализируемой технологии: пациент- или эпизод-ориентированная. Эти две единицы различаются, поскольку отдельные пациенты могут несколько раз нуждаться в применении медицинской технологии. Учитывая, что вмешательство, связанное с использованием анализируемой медицинской технологии, может быть однократным, повторяющимся, периодическим или непрерывным, следует четко указать количество случаев или продолжительность времени, в течение которых пациенты могут испытывать вмешательство, или сколько может происходить лечение. Выбор единицы учета должен быть обоснован и четко указан.

При наличии возможности дифференцированного использования медицинской технологии следует описать и количественно оценить подгруппы пациентов для дифференцированного подхода.

6. Затраты оцениваются в соответствии с определенной перспективой анализа. Анализ производится с учетом прямых медицинских, прямых немедицинских и косвенных затрат (если требуется). Каждый этап оценки затрат описывается отдельно с указанием результатов. Методы, используемые для оценки затрат, должны быть четко описаны и обоснованы, при этом все допущения проверяются как часть анализа чувствительности. Оценка затрат проводится по всем ветвям альтернатив: анализируемая технология, технология сравнения. Все затраты должны быть представлены в национальной валюте с указанием курсовых значений для конвертируемых валют (доллар США, евро на фиксированную дату или период, когда выполняется анализ). При оформлении отчета указываются потенциальные возможности: потребность в дополнительных ресурсах или уменьшение затрат. В результате анализа рассчитывается общее значение влияния на бюджет (дополнительные затраты или уменьшение затрат), а также дается детализация причин изменения затрат при замене одной медицинской технологии (например, стандартное лечение) на другую (исследуемая технология).

7. Модель, создаваемая для анализа влияния на бюджет, должна быть четко описана, все входящие данные, допущения и элементы неопределенности задокументированы и обоснованы. При выполнении анализа модель строится для двух основных сценариев: базовый сценарий, отражающий технологию, выбранную для сравнения (стандартная практика или альтернативная технология), и сценарий для применения исследуемой технологии (с учетом изменения потребления ресурсов системы здравоохранения и эффективности/безопасности). Параметры модели должны быть обоснованы, детализированы и документированы. Для учета неопределенности, связанной с модельным характером анализа, следует анализировать чувствительность для всех диапазонов значений, включаемых в модель. При этом каждый диапазон значений должен быть обоснован и документирован.

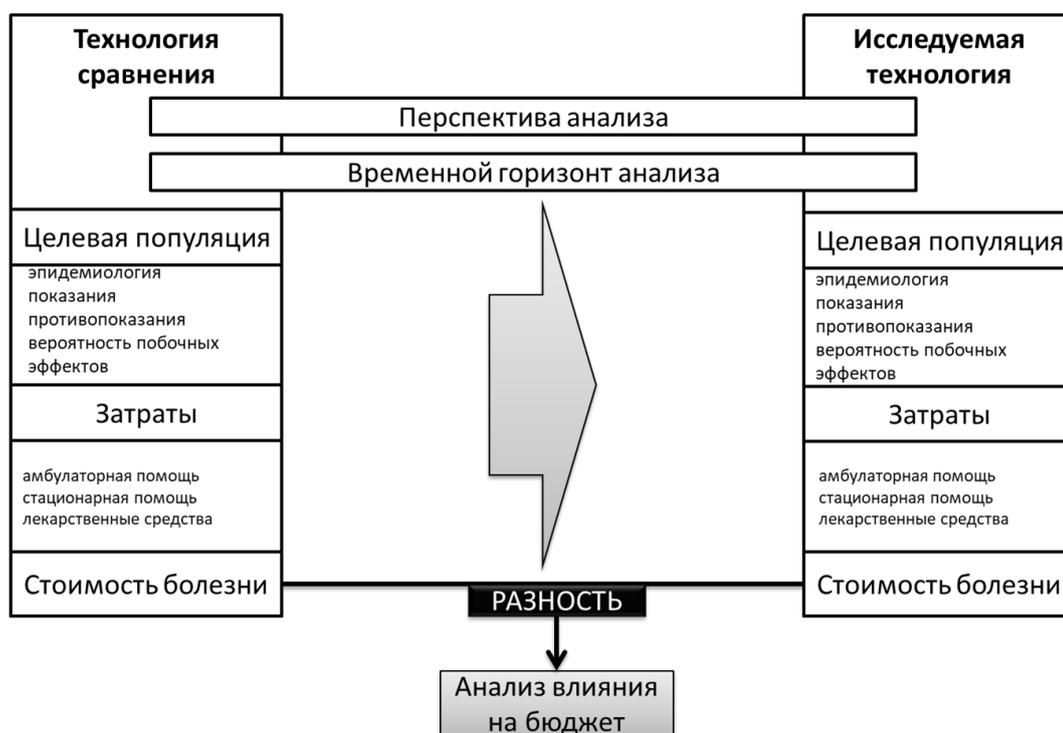
8. Определение разности затрат между исследуемой технологией и технологией сравнения.

9. Анализ чувствительности осуществляется с целью определения диапазона значений результата анализа влияния на бюджет, связанного с возможными неопределенностями входных параметров и модельным характером исследования. Производится детерминированный одновариантный (изучение влияния одного входящего параметра на конечный результат) или мультивариантный (изучение влияния одновременного изменения двух и более входящих параметров на конечный результат) анализ чувствительности. При наличии технических возможностей модели может быть выполнен вероятностный анализ чувствительности с использованием большого количества симуляций (метод Монте–Карло).

10. При оформлении отчета необходимо описать, обосновать и объяснить все входные параметры анализа и методы поиска, обработки и интерпретации

данных, все допущения и неопределенности. Необходимо указать возможный конфликт интересов, если таковой имеется.

Схема исследования влияния на бюджет для двух сравниваемых медицинских технологий представлена на рисунке.



**Рисунок — Схема проведения анализа влияния на бюджет для двух сравниваемых медицинских технологий**

Рекомендуемая форма отчета по представлению результатов анализа влияния на бюджет:

1. Руководитель исследования: фамилия, имя, отчество, место работы, должность, ученая степень и звание.
2. Данные об исследователях: фамилия, имя, отчество; место работы с указанием должности; адрес места работы с указанием индекса, рабочий телефон, факс, электронная почта.
3. База исследования.
4. Перспектива анализа.
5. Описание медицинской технологии.

Наименование	
Производитель	
Заявитель	
Дата и номер регистрации в Государственном реестре	
Область применения	

Указываются показания, противопоказания, побочные эффекты. Отдельно описываются характеристики, которые могут повлиять на использование ресурсов системы здравоохранения.

6. Описание технологии сравнения.

Наименование	
Производитель	
Заявитель	
Дата и номер регистрации в Государственном реестре	
Область применения	

В случае, если альтернативной технологией является «стандартная практика», дается ее описание и указываются нормативные документы, на основании которых эта практика реализуется (клинический протокол, инструкции по применению, экспертное мнение).

7. Указание выбранного временного горизонта.

8. Определение и расчет целевой популяции.

9. Указание всех затрат в соответствии с оговоренной перспективой, целью, временным горизонтом анализа.

10. Описание модели.

11. Расчет разности затрат при применении исследуемой медицинской технологии и технологии сравнения. Отдельно указывается разность по всем видам анализируемых затрат (прямые медицинские, прямые немедицинские и косвенные, если произведен расчет) и общая разность для всех суммарных затрат.

12. Анализ чувствительности.

13. Выводы.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Перспектива — анализ влияния на бюджет может выполняться с точки зрения организации здравоохранения, системы здравоохранения, государства, пациента. Во всех случаях перспектива должна быть указана и обоснована.

Анализируемая медицинская технология должна быть исчерпывающе описана с указанием особенностей, отличающих ее от других технологий, применение которых возможно в аналогичных условиях.

Технология сравнения: выбор должен быть обоснован и описан. Для сравнения с анализируемой медицинской технологией может быть использована технология, применяемая наиболее часто, или технология, регламентированная в уже одобренном клиническом протоколе или ограничительном перечне, или медицинская технология, предложенная экспертом в качестве стандартной, или иное (с обоснованием). В случае анализа влияния на бюджет для двух альтернативных технологий при непрямом сравнении их необходимо сопоставить с одной и той же технологией сравнения.

Временной горизонт: выбор зависит от вида анализируемой медицинской технологии и вида заболевания.

Целевая популяция должна быть определена и описана в соответствии с целью исследования.

Стоимость: выбор вида затрат для анализа (прямые медицинские, прямые немедицинские, косвенные) зависит от его перспективы. Все стоимостные характеристики и итоговые расчеты должны представляться отдельно по видам затрат с итоговым представлением общей суммы затрат.

Сведения о клинической эффективности и безопасности для анализируемой технологии должны быть подробно представлены в отчете. Должно быть описано влияние этих данных на использование ресурсов (пациента, системы здравоохранения, социальной защиты — в зависимости от перспективы).

Модель анализа влияния на бюджет должна быть четко описана и представлена с фиксацией всех допущений и формализаций реальности. Источники информации и способы расчетов должны быть обоснованы и описаны.

Неопределенность: для систематической оценки уровня неопределенности в экономических расчетах из-за допущений, связанных с конструкцией модели и ключевых параметров, которые ее формируют, должен использоваться анализ чувствительности разных сценариев. Диапазон значений, предоставляемых для каждого параметра, должен быть четко сформулирован и обоснован.

Отчет должен содержать информацию, представленную по каждому из элементов, изложенных в настоящей инструкции. Необходимо представить все количественные данные и описать все допущения, использованные при построении модели. Собственно структура модели должна быть представлена, чтобы обеспечить проверку результатов анализа.