

УДК 615.1:347.77(574)

## РАЗРАБОТКА ПРИКЛАДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ МНОГОКРИТЕРИАЛЬНОГО АНАЛИЗА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ЗАКУПКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТЫ КОМПАНИЕЙ «СК-ФАРМАЦИЯ», КАЗАХСТАН

Т.С. НУРГОЖИН<sup>1</sup>, А.И. НУРТАЕВ<sup>2</sup>, НИКОС МАНИАДАКИС<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан,

<sup>2</sup>Национальный центр экспертизы лекарственных средств, г. Алматы, Республика Казахстан,

<sup>3</sup>Руководитель Департамента организации и управления службами здравоохранения Национального Института Общественного здоровья, Афины, Греция; национальный представитель экспертной группы оценки эффективности системы здравоохранения Европейской Комиссии



Нургожин Т.С.

Фармацевтические препараты с истекшим сроком патентной защиты (ФП ИСПЗ) имеют жизненно важное значение для достижения результатов в области общественного здравоохранения, особенно в развивающихся странах с ограниченными ресурсами. ФП ИСПЗ считаются идентичными оригинальным продуктам и другим воспроизведенным лекарственным препаратам, фактически же могут быть существенные различия в эквивалентности, качестве или надежности поставок, что требует пересмотра целевой задачи минимизации цен в решениях о государственных закупках.

**Цель данного исследования** заключалась в разработке прикладной технологии многокритериального анализа принятия решений (МКАПР) для формирования тендерных процедур на закупку ФП ИСПЗ, проводимых компанией «СК-Фармация» в Казахстане.

**Методы.** Первоначальный перечень потенциально релевантных критериев определяли на основе обзора литературы. На однодневном практическом семинаре 37 местных экспертов, представляющих 6 различных учреждений из числа заинтересованных сторон, выбрали окончательные критерии, утвердили для каждого критерия функцию подсчета баллов и присвоили каждому критерию значимость оказываемого влияния.

**Результаты.** В окончательном варианте программного инструмента для МКАПР цена лекарственного препарата считалась наиболее важным критерием, обладающим значимостью 35%, далее – вторыми по значимости – следовали контроль качества и эквивалентность (20,2%). Исходам, полученным в реальной клинической практике (или экономическим результатам), была присвоена значимость 15,6%, пользе пациентов от фармацевтической технологии – 11,1%. Надежность поставок препаратов и макроэкономическая выгода были оценены как обладающие одинаковой значимостью 9,3%, для фармакологического надзора этот показатель составил 7,7%, а для дополнительных услуг, связанных с препаратом, – 6,6%.

**Выводы.** От участников получены убедительные доказательства, что при проведении тендера должны иметь значение и другие критерии, помимо цены. Внедрение дополнительных критериев, определяющих закупку ФП ИСПЗ, в прикладную технологию МКАПР может стать предпосылкой создания всеобъемлющей и справедливой структуры для выбора и дать стимул производителям инвестировать в улучшение производственных стандартов, надежность поставок или дополнительный сбор реальных данных и генерирование доказательств, что в конечном итоге может привести к улучшению показателей здоровья и жизненной эффективности общества.

**Ключевые слова:** МКАПР-многокритериальный анализ принятия решений, ФП ИСПЗ-фармацевтические препараты с истекшим сроком патентной защиты, ОМТ-оценка медицинской технологии, ISPOR, MCDA

**Для цитирования:** Нургожин Т.С., Нуртаев А.И., Никос Маниадакис. Разработка прикладной технологии многокритериального анализа принятия решений для закупки фармацевтических препаратов с истекшим сроком патентной защиты компанией «СК-Фармация», Казахстан // Медицина (Алматы). – 2018. - №2(188). – С. 22-33

**Контакты:** Нургожин Талгат Сейтжанович, д-р мед. наук, профессор, ректор Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Төле би, 94, 050000. E-mail: info@kaznmu.kz

**Contacts:** TS Nurgozhin, Doctor of Medical Sciences, Professor, Rector of Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty s., Tole bi, 94, index 050000. E-mail: info@kaznmu.kz

Поступила: 09.02.2018

### Т Ұ Ж Ы Р Ы М

#### ҚАЗАҚСТАНДА «СК-ФАРМАЦИЯ» КОМПАНИЯСЫНЫҢ ПАТЕНТТІК ҚОРҒАУ МЕРЗІМІ ӨТІП КЕТКЕН ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ПРЕПАРАТТАРДЫ САТЫП АЛУДА ШЕШІМ ҚАБЫЛДАУЫ ҮШІН КӨП КРИТЕРИЙЛІ АНАЛИЗДІҢ ҚОЛДАНБАЛЫ ТЕХНОЛОГИЯСЫН ӨЗІРЛЕУ

Т.С. НҰРҒОЖИН<sup>1</sup>, А.И. НҰРТАЕВ<sup>2</sup>, НИКОС МАНИАДАКИС<sup>3</sup>

<sup>1</sup>С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қ., Қазақстан Республикасы,

<sup>2</sup>Ұлттық дәрі-дәрмек құралдарын сараптау орталығы, Алматы қ., Қазақстан Республикасы,

<sup>3</sup>Ұлттық қоғамдық денсаулық сақтау институты Денсаулық сақтау қызметтерін ұйымдастыру және басқару департаментінің жетекшісі, Афины, Грекия; Еуропалық комиссияның денсаулық сақтау жүйесінің тиімділігін бағалау сараптамалық тобының ұлттық өкілі

Патенттік қорғау мерзімі өтіп кеткен фармацевтикалық препараттардың (ФП ИСПЗ) қоғамдық денсаулық сақтау саласында нәтижелерге қол жеткізуде өміршеңдік маңызды мәні бар, әсіресе олар ресурстары шектеулі дамушы елдер үшін маңызды. ФП ИСПЗ төлұсқа өнімдерге және басқа шығарылған дәрілік

препараттарға сәйкес болып саналады, іс жүзінде эквиваленттілігінде, сапасы немесе сенімді тасымалдануы жағынан елеулі айырмашылықтардың болуы ықтимал, сол себепті мемлекеттік сатып алу туралы шешімдер бағаларды барынша азайтудағы мақсатты міндеттердің қайта қаралуын талап етіп отыр.

**Бұл зерттеуді мақсаты,** Қазақстанда «СК-Фармация» компаниясы ФП ИСПЗ сатып алуға жүргізетін тендерлік процедураларды қалыптастыруда шешім қабылдауы үшін көп критерийлі анализдің (МКАПР) қолданбалы технологиясын әзірлеу болып табылады.

**Әдістері.** Бастапқыда әлуетті релеванттық критерийлер тізбесі әдебиетке шолу негізінде айқындалған. Біркүндік практикалық семинарда мүдделі тараптардың түрлі 6 мекемесінің 37 жергілікті сарапшысы түпкілікті критерийлерді таңдап, әр критерий үшін балл есептеу функциясын бекітті және әр критерийге ықпал ету мәнінің критерийін белгілеп берді.

**Нәтижелері.** МКАПР үшін бағдарламалық құралдың түпкілікті нұсқасында дәрілік препараттың бағасы анағұрлым маңызды критерий болып саналды, мәнділігі – 35%, мәнділігі жағынан екінші орында сала мен эквиваленттілікке бақылау болды (20,2%). Реалды клиникалық практикада алынған (немесе экономикалық нәтижелер) қорытындының мәнділігі 15,6% деп белгіленді, пациентке фармацевтикалық технологиядан пайда – 11,1%. Препараттардың сенімді тасымалдануы мен макроэкономикалық пайда мәнділігі жағынан бірдей болып бағаланды, 9,3%, фармакологиялық қадағалау үшін бұл көрсеткіш 7,7% құрады, ал препараттарға байланысты қосымша қызметтер үшін – 6,6%.

**Қорытынды.** Қатысушылардың сенімді дәлелдері көрсеткендей, тендер өткізу кезінде бағадан басқа да критерийлердің мәні болуға тиіс. ФП ИСПЗ сатып алудың қосымша критерийлерінің МКАПР қолданбалы технологиясына енгізілуі таңдауға болатындай барлығын қамтушы және әділетті құрылым құрудың алғышарты болуы ықтимал. Түптеп келгенде бұл денсаулық пен қоғамның өміршеңдік тиімділігінің көрсеткіштерін көтеру үшін өндірушілерге өндірістік стандарттарды жақсартуға инвестиция құюға, сенімді тасымалдауға, немесе реалды деректерді қосымша жинауға, дәлелдерді генерациялауға мүмкіндік бермек.

**Негізгі сөздер:** МКАПР-шешім қабылдаудың көп критерийлі анализі, ФП ИСПЗ-патенттік қорғау мерзімі етіп кеткен фармацевтикалық препараттар, ОМТ-медициналық технологияны бағалау, ISPOR, MCDA.

#### SUMMARY

#### DEVELOPMENT OF MULTIPLE CRITERIA DECISION ANALYSIS FRAMEWORK FOR OFF-PATENT PHARMACEUTICALS PROCUREMENT IN SK-PHARMACIA KAZAKHSTAN

TS NURGOZHIN<sup>1</sup>, AI NURTAEV<sup>2</sup>, NICOS MANIADAKIS<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty c., Republic of Kazakhstan,

<sup>2</sup>National Center of Medicinal Products Expertise, Almaty c., Republic of Kazakhstan,

<sup>3</sup>Head of healthcare services organization and management of the National Institute of Public Health, Athens, Greece; National representative of the expert group of healthcare system assessment of the European Committee

Off-patent pharmaceuticals (OPPs) have vital importance in meeting public health outcomes, especially in developing countries with limited resources. OPPs are assumed to be identical to the originator products and other generics, in fact differences in equivalence, quality or supply reliability can be substantial, which necessitates reconsideration of the lowest price policy objective in public procurement decisions.

**The aim of this study** was to develop a multiple criteria decision analysis (MCDA) framework to inform the SK-pharmacia tender of OPPs in Kazakhstan.

**Methods.** Initial list of potentially relevant criteria was identified based on literature review. 37 local experts representing 6 different stakeholder groups selected the final criteria, approved the scoring function for each criterion and assigned weights to each criterion in a day workshop.

**Results.** In the final MCDA tool pharmaceutical price was considered to be the most important criteria with 35% weight, then quality assurance and equivalence with reference came second with 20.2% weight. Real-world clinical or economic outcomes for 15.6%, patient benefit via pharmaceutical technology 11.1% weights. Reliability of drug supply and macroeconomic benefit had same weight as 9.3%, pharmacovigilance for 7.7% and added value service related to product weighted 6.6%.

**Conclusion.** there is strong evidence from participants that, apart from price, other criteria should play a role in the tendering process. Introduction of additional criteria for OPP procurement in an MCDA framework may introduce a more comprehensive and fair framework for making choices and may create incentives to manufacturers for investment into improved manufacturing standards, supply reliability or additional real world data collection and evidence generation, which ultimately may result in more health gain and efficiency for the society.

**Keywords:** MOADM-multi-objective analysis of the decision-making, PEPP-pharmaceuticals with the expired patent protection, AMT-Assessment of medical technology, ISPOR, MCDA.

**For reference:** Nurgozhin TS, Nurtayev AI, Nicos Maniadakis. Development of multiple criteria decision analysis framework for off-patent pharmaceuticals procurement in SK-Pharmacia Kazakhstan. *Meditsina (Almaty) = Medicine (Almaty)*. 2018;2(188): 22-33 (In Russ.)

Обеспечение эффективного, универсального и продуктивного здравоохранения – важная политическая задача в каждой стране мира, будь то государство с развитой или только формирующейся экономикой. На развитых рынках стандарт надлежащей производственной практики (GMP) был полностью реализован параллельно с нормами для принятия биоэквивалентности (БЭ), где дисперсия  $\pm 20\%$  принимается за стандартное определение для одобрения воспроизведенных лекарственных препаратов. Следовательно, определение ценности продукта в процессе принятия решений фокусируется прежде всего на медицинских и экономических результатах, связанных с различными продуктами.

Фармацевтические препараты с истекшим сроком патентной защиты (ФП ИСПЗ), включающие в себя оригинальные препараты с истекшим сроком патентной защиты, фирменные воспроизведенные лекарственные препараты и воспроизведенные лекарственные препараты с международными незарегистрированными названиями (МНН) играют решающую роль в максимальном увеличении ценности системы общественного здравоохранения за счет повышения доступности, надежности, качества, положительных исходов и более низких затрат. В развивающихся странах большинство пациентов применяет для лечения ФП ИСПЗ (~ 60–80%) [1]. Однако в большинстве развивающихся стран еще не в полной мере реализуются стандарты биоэквивалентности или фармацевтической эквивалентности (ФЭ), реализованные на развитых рынках во всем диапазоне рыночной продукции. Фактически есть доказательства множества разночтений в процессе регистрации лекарственных средств, производственных стандартах и предоставляемых данных, связанных с различными препаратами, продаваемыми в одной стране. Такая неоднородность важных факторов, связанных с препаратами, и в конечном итоге ценности лекарственной продукции, доступной для продажи внутри страны, нуждаются в ориентированной на ценность методологии для систематического анализа столь разнородных продуктов. Подобный анализ дает возможность принимать справедливые решения, основанные на балансе преимуществ и недостатков и предпочтении тех или иных факторов, и способствует совершенствованию оценки продуктов и, следовательно, улучшению их доступности для пациентов, показателей здоровья и жизненной эффективности, иными словами, ценности, получаемой в результате инвестиций в фармацевтическую отрасль [2].

Поскольку многие развивающиеся страны стремятся к всеобщему охвату медицинскими услугами, качество и доступность ФП ИСПЗ сыграют важнейшую роль в максимальном увеличении ценности системы общественного здравоохранения за счет повышения надежности, качества и эффективности. В этом контексте продукты повышенного качества и внушающие доверие должны оправдывать затраты на уровнях, обеспечивающих справедливую взаимосвязь цены и качества. Таким образом, ориентированная на ценность прикладная технология ОМТ, применяемая к пациентам, использующим для лечения ФП ИСПЗ, может в значительной степени способствовать улучшению показателей здоровья и жизненной эффективности населения, особенно в развивающихся странах. Многие системы

здравоохранения проводят оценку медицинских технологий (ОМТ), чтобы оценить запатентованные лекарственные препараты, однако методология ОМТ редко применяется к фармацевтическим препаратам с истекшим сроком патентной защиты (ФП ИСПЗ), поскольку стандарты заданы, а конкуренция основывается на цене. Подобное отсутствие методологии ОМТ для ФП ИСПЗ становится особенно очевидным в развивающихся странах, где данные препараты применяются для лечения большинства пациентов и где между лекарственными продуктами есть различия.

Так сложилось исторически, что при определении в качестве основополагающих критериев минимальных цен для принятия важных решений и выбора среди лекарств в развивающихся странах исходят из идентичности всех ФП ИСПЗ, однако это не так, поскольку лекарственные продукты могут значительно отличаться в важном аспекте, определяющем эффективность и безопасность. Учитывая ту важную роль, которую ФП ИСПЗ играют в обеспечении и сохранении охвата населения медицинскими услугами в развивающихся странах, эта зависимость от ценовых критериев, в любом случае исключающая другие критерии, такие как качество продукции (то есть надлежащая производственная практика), биоэквивалентность, фармацевтическая эквивалентность, имеющиеся данные, показатели приверженности терапии, клинические результаты и дополнительные затраты, не связанные с лекарственными средствами, относящиеся к конкретной продукции, представляют собой неподходящий метод обеспечить надлежащее медицинское обслуживание.

Поэтому Международный совет по исследованию исходов (IORB) – группа ученых и отраслевых экспертов – выступил с инициативой разработать основанную на фактических данных методологию ОМТ для фармацевтических продуктов с истекшим сроком патентной защиты и провел значительную работу в этой области как по теоретическим разработкам, так по практическому внедрению в развивающихся странах. Из их работы в качестве полезного подхода был заимствован метод простых рангов для многокритериального анализа решений (МКАПР), который может применяться для ценообразования на лекарственные средства, предоставления льготных лекарств, составления фармакологического справочника и закупок лекарственных препаратов в развивающихся странах. Данный метод можно легко адаптировать к конкретным характеристикам отдельных систем здравоохранения, особенно заинтересованных в надежной, всеобъемлющей, объективной и сбалансированной методологии для оценки ФП ИСПЗ. В ноябре 2015 года на ежегодном заседании Международного общества специалистов в области фармакоэкономических исследований и оценки исходов (ISPOR) в Милане был проведен практический семинар для уточнения и определения приоритетных критериев, которые могут быть использованы в многокритериальном анализе решений (МКАПР) по методу простых рангов для закупок ФП ИСПЗ. В результате были созданы рекомендуемая модель МКАПР и программный инструмент, который системы здравоохранения в развивающихся странах могут адаптировать к их собственным процессам принятия решений.

Данный предложенный подход был разработан с

учетом того, что ФП ИСПЗ часто не соответствуют важным критериям, а политика и решения, принимаемые на основе принципа минимальных цен, часто необоснованны и неадекватны. Ставший нововведением в фармацевтической отрасли оригинальный препарат с истекшим сроком патентной защиты прошел обширные клинические испытания, получил оценку и опыт практического использования. Допущение, что нефирменные и фирменные воспроизведенные лекарственные препараты идентичны оригиналу, требует надежных и достоверных обоснований. Лекарственные продукты часто различаются активными фармацевтическими ингредиентами, режимами дозирования, рецептурой, вспомогательными веществами, производственными процессами и распределением. Эти параметры могут существенно влиять на эффективность и безопасность продукта, что отрицательно сказывается на ожидаемой экономии затрат и здоровье населения страны.

В частности, в недавней публикации обсуждались проблемы, связанные с различными определениями воспроизведенных лекарственных препаратов. В очень немногих развивающихся странах для регистрации лекарственных средств явно требуются и проводятся исследования биоэквивалентности и биодоступности. На эффективность и безопасность воспроизведенных лекарственных препаратов могут влиять такие факторы, как тип применяемых вспомогательных веществ, которые, хотя и считаются неактивными и не влияющими на действие лекарственного средства, но иногда могут влиять на его стабильность, появление побочных реакций, время растворения и абсорбцию в системах организма. Производственные процессы могут обуславливать значительные различия среди фармацевтических препаратов с истекшим сроком патентной защиты. Исследования процессов фармацевтического производства во всем мире выявляют несоответствие компонентов, проблемы санитарии и перекрестной контаминации, искажение информации, плохие условия хранения и другие потенциально опасные проблемы, связанные с изготовлением и поставкой фирменных/нефирменных воспроизведенных лекарственных препаратов. Дополнительные проблемы состоят в невозможности проверить происхождение продукта или его компонента и подтвердить надлежащий уход и санитарную обработку на протяжении всей цепочки поставок.

Очевидно, что сокращение затрат обладает высоким приоритетом при принятии решений по лекарственной политике, но невозможно достичь целей системы здравоохранения во всей полноте, если политика сосредоточена только на стоимости и игнорирует другие важные характеристики фармацевтических препаратов. Главная цель системы здравоохранения заключается не только в увеличении доступности лекарственных средств и снижении затрат, но и в максимальном улучшении показателей здоровья и безопасности пациентов, а также в оптимизации соотношения стоимости и ценности препаратов. Именно поэтому в развивающихся странах следует использовать более тщательную оценку ОМТ для установления ценности ФП ИСПЗ. ОМТ позволит лицам, принимающим решения, установить ценность препарата, принимая во внимание больше критериев, чем только стоимость. Однако ОМТ редко используется для ФП

ИСПЗ, поэтому к ней редко прибегают в лекарственной политике развивающихся стран, где ФП ИСПЗ составляют основную долю их лекарственного обеспечения. Даже если методы ОМТ могут помочь ответственным лицам отделов перспективного планирования уравновесить затраты на закупку лекарств их преимуществами, в большинстве развивающихся стран опыт использования таких методов ограничен. Простым решением этой проблемы может стать МКАПР. В оставшейся части этого доклада описывается, как его можно применять в процессе принятия решений в Казахстане.

#### **МКАПР в ОМТ для ФП ИСПЗ**

МКАПР – это процесс принятия решений, в котором задается набор критериев, ранжированных по принципу релевантности и важности, и последовательно оценивается для применения в принятии решений. После того как заинтересованные стороны и лица, принимающие решения, определили и ранжировали набор критериев, каждую альтернативу оценивают по одному и тому же набору критериев, при этом устанавливая ее ценность. Благодаря выделению релевантных критериев и обеспечению основы для последовательного принятия решений МКАПР повышает последовательность, прозрачность и легитимность решений в области здравоохранения по сравнению с другими методами, которые часто чересчур упрощаются, создаются для каждого конкретного случая, ориентированы только на один аспект или цель системы здравоохранения, например, на минимизацию затрат, или управляются политическими либо монополистическими мотивами. Реализация МКАПР в области здравоохранения в последнее время растет с увеличением числа публикаций, посвященных использованию МКАПР в процессе принятия решений в области здравоохранения.

МКАПР помогает лицам, принимающим решения: обеспечивает последовательную структуру для принятия решений, стимулирует вовлечение различных заинтересованных сторон с разными взглядами, представляет данные в последовательном и легко воспринимаемом формате, а также позволяет сравнивать преимущества и недостатки альтернатив. МКАПР полезен производителям: указывает на пробелы в данных проведенных исследований, помогает производителям упростить общение с лицами, принимающими решения, и сосредоточить внимание на релевантной информации, а также найти общий язык в дискуссиях с ответственными лицами отделов перспективного планирования, регулирующими органами и другими заинтересованными сторонами. Благодаря этим очевидным преимуществам лица, принимающие решения, выражают позитивное отношение к потенциалу МКАПР для улучшения принятия решений.

Однако в отсутствие тщательной разработки и аккуратного применения подход МКАПР может стать жертвой непоследовательности и предубеждений, так же, как и любой другой метод. Существует множество методологий МКАПР, пришедших из разных направлений научной мысли и применимых к широкому кругу ситуаций, что усложняет дело. Поэтому важное значение имеет методологическое руководство по разработке, проведению и внедрению МКАПР. МКАПР – больше, чем просто перечень критериев

для рассмотрения, это целостный подход, который должен задать направление четкому и прозрачному процессу отбора и учета потребностей всех заинтересованных сторон. Чтобы помочь лицам, принимающим решения, продуманно выбирать и внедрять методы МКАПР для решения своих конкретных задач, ISPOR в 2014 году учредил Специальную рабочую группу по созданию надлежащей практики МКАПР, отвечающую за разработку руководства по надлежащей практике для внедрения МКАПР в технологию принятия решений в области здравоохранения.

Однако даже при наличии такого руководства кто-то считает, что многие методы МКАПР чрезмерно сложны, могут подавлять количеством данных или слишком зависеть от контекста, чтобы местные руководители, принимающие решения, особенно не имеющие подобного опыта, смогли увидеть, как это можно применить к их ситуации. Поэтому разработка программного инструмента по методу простых рангов может оказать существенную помощь, особенно в развивающихся странах.

Следуя стандартному методологическому пути, IORB потратил 2 года на разработку методологии МКАПР по принципу простых рангов, которая может быть адаптирована для использования в различных условиях для оценки ФП ИСПЗ. Эта методология поддерживает принятие решений в широких областях ценообразования, предоставления льготных лекарств, составления фармакологического справочника, закупок лекарств, назначения препаратов, регистрации лекарственных средств и приоритетов исследований, а также исследуются дополнительные области, представляющие интерес. По сравнению с прочими методологиями МКАПР по методу простых рангов уникален, потому что сложный набор принципов исследования переведен в практический набор критериев для оценки характеристик, важных для релевантных стратегических решений в области здравоохранения в условиях формирующихся рынков.

### **МКАПР для формирующихся рынков**

На ежегодном заседании ISPOR в Милане 9 ноября 2015 года был проведен практический семинар для выявления предпочтительных критериев, которые можно было бы использовать в формате МКАПР по методу простых рангов для оценки лекарственных препаратов и определения охвата в системах здравоохранения развивающихся стран. В практическом семинаре приняли участие 57 экспертов сферы здравоохранения и лиц, принимающих решения, из более чем десятка стран, включая Китай, Россию, Египет, Таиланд, Турцию, Индонезию, Казахстан, Вьетнам, Филиппины, Колумбию, Тайвань, Малайзию, Алжир и Саудовскую Аравию. Участники представляли несколько профессиональных сфер, включая научные круги, министерства здравоохранения, агентства по закупкам лекарств, агентства по ценообразованию на лекарственные препараты и предоставлению льготных лекарств. Ответы аудитории были собраны и подсчитаны с использованием электронной системы передачи данных.

Участникам практического семинара был представлен перечень из 22 критериев, которые потенциально можно использовать для оценки лекарственных препаратов и принятия стратегических решений о них в данной популяции.

22 критерия первоначально определили с помощью обзора литературы, включающей опубликованные исследования, директивы о закупках Европейского союза (ЕС), уточненные редакциями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), и сведения из руководства Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA). Критерии распределили по четырем категориям: продукт, производитель, услуги, а также минимизация затрат и экономика. Эти критерии были представлены к обсуждению на практическом семинаре, а затем участники ранжировали их по степени значимости с помощью числовой шкалы от 5 (существенно значимо) до 1 (незначимо). См. рисунок 1 ниже.

Когда подсчитали результаты, лидировали 3 критерия, независимо от категории: безопасность лекарств, сертификация качества производственного участка и контроль качества активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и производственного процесса. Вышеназванные четырнадцать критериев считались наиболее важными. В категории «продукт» лидировали 3 критерия: биоэквивалентность, уровень взаимозаменяемости и фармацевтическая эквивалентность. В категории «производитель» основными тремя критериями были сертификация качества производственного участка, контроль качества АФИ и производственного процесса, а также благоприятная история поставок. В категории «услуги» основными тремя критериями оказались фармакологический надзор, вклад в приоритетные направления деятельности национального здравоохранения, а также благоприятная история поставок. И наконец, 3 ключевых критерия в категории «экономика» – это безопасность лекарственного препарата, медицинская эффективность в контролируемых условиях исследования и условиях реальной клинической практики и прямые затраты. На основе этих данных IORB разработал важный набор критериев для рассмотрения на развивающихся рынках, представленный ниже в таблице 1.

Перечень критериев, ранжированных в приоритетном порядке, – важный инструмент для лиц, принимающих решения. В некоторых развивающихся странах уже прошел ряд практических семинаров, чтобы помочь настроить МКАПР на конкретные параметры. Такая работа проводится систематически. В частности, местные эксперты и IORB в *преддверии практических семинаров* проводят значительную подготовку с целью определить потенциальную область, в которой будут приниматься решения по лекарственным препаратам, для применения МКАПР, подготовить первоначальный перечень критериев, выбрать методологию ранжирования и определения значимости критериев, подготовить прикладную технологию МКАПР в формате Excel, провести внутреннюю проверку с помощью главных местных экспертов и подготовить примеры ситуаций для тестирования прикладной технологии. После этого проводится *локальный практический семинар*, на котором определяют значимость ценового критерия, ранжируют неценовые критерии, создают функцию подсчета баллов для ценового и неценовых критериев, определяют значимость неценовых критериев и отрабатывают прикладную технологию на примерах ситуаций. Затем согласовываются выводы для экономической политики и план действий. Эти

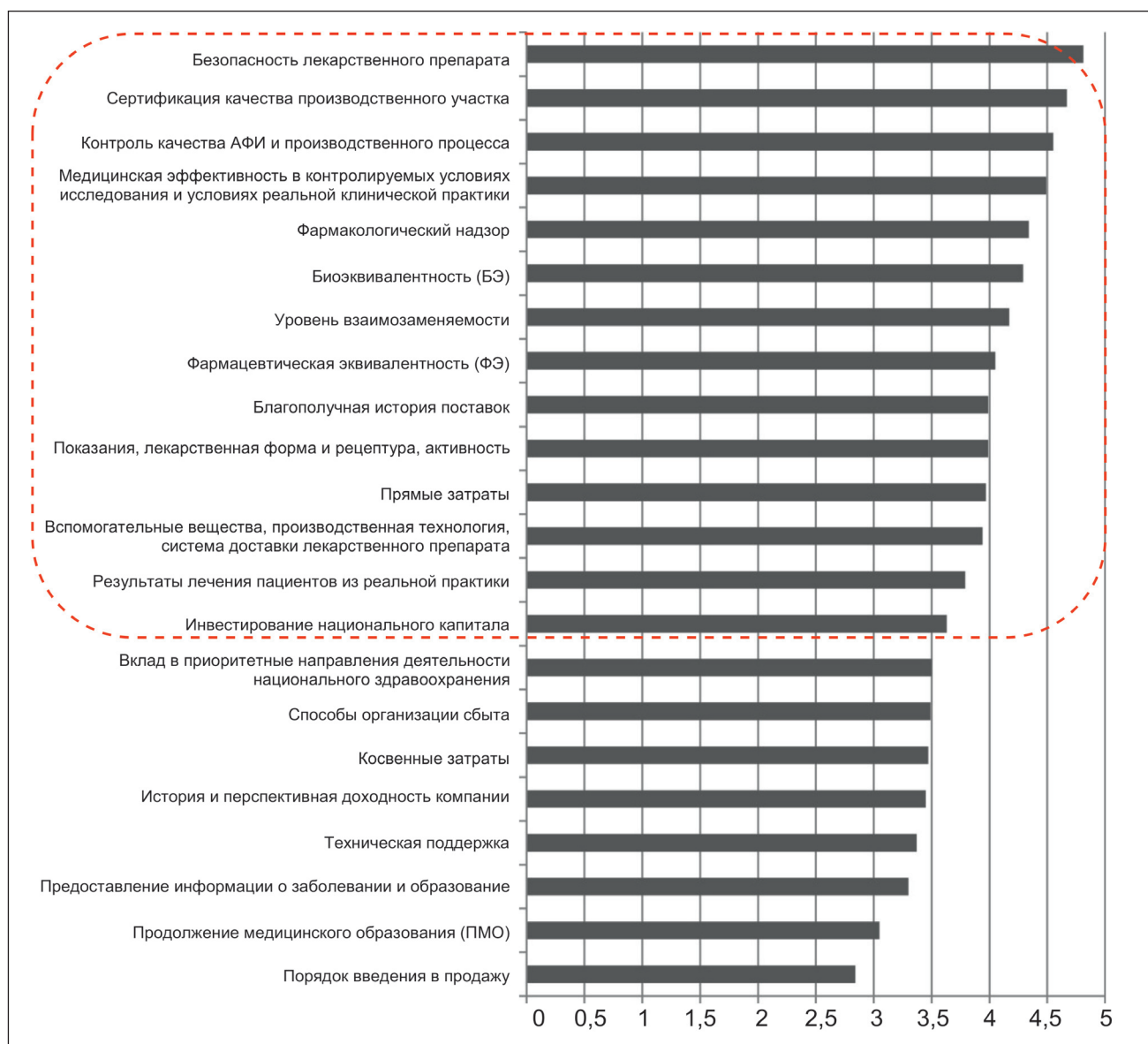


Рисунок 1 - Среднее ранжирование 22 критериев в МКАПР по методу простых рангов

Таблица 1 - Критерии МКАПР в ОМТ для ФП ИСПЗ

Продукт	Производитель	Услуги	Минимизация затрат
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Эквивалентность оригинальному препарату</li> <li>• Польза для пациента от фармацевтической технологии</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контроль качества</li> <li>• Макроэкономическая выгода</li> <li>• Надежность поставок лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Фармакологический надзор</li> <li>• Дополнительные услуги, связанные с препаратом</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Исходы, полученные в реальной клинической практике, и экономические результаты</li> <li>• Затраты на приобретение фармацевтической продукции</li> </ul>

практические семинары уже прошли в таких странах, как Египет, Индонезия, Китай и Таиланд.

Практический семинар помогает развивающимся странам осознать различия между ФП ИСПЗ, и они начинают рассматривать технологию принятия решений с помощью многокритериального анализа по методу простых рангов

в качестве альтернативы решениям, принятым на основе лишь затрат на приобретение препаратов. Развивающиеся страны находятся на уникальном этапе развития системы здравоохранения. Основная цель на данном этапе – расширить доступ к здравоохранению путем всеобщего охвата медицинскими услугами. ФП ИСПЗ играют решающую

роль в общественном благополучии; с их помощью в развивающихся странах доступность лекарственных препаратов составляет более 70%. Однако, если политика минимальных цен является основным критерием при принятии решений по лекарственным средствам, то причины столь низких цен могут быть предметом беспокойства, особенно в развивающихся странах. Но манипуляции с факторингом в широком диапазоне других критериев могут быть сложными и тяжелыми в управлении без какой-либо структуры и руководства.

Таким образом, МКАПР по методу простых рангов был разработан как методология ОМТ для оценки фармацевтических препаратов с истекшим сроком патентной защиты, особенно в развивающихся странах с ограниченными ресурсами. Однако лица, принимающие решения, все-таки должны приводить доступность лекарственных препаратов к балансу с такими разнообразными факторами, как безопасность, взаимозаменяемость, сертификация качества производственных участков, контроль качества активных фармацевтических ингредиентов, медицинская эффективность в контролируемых условиях исследования и условиях реальной клинической практики, благополучная история поставок и результаты лечения, полученные в реальной клинической практике. МКАПР по методу простых рангов предоставляет ответственным лицам отделов перспективного планирования и плательщикам основанную на фактических данных методологию ОМТ для ценообразования, предоставления льготных лекарств, составления фармакологического справочника и принятия решений о закупках ФП ИСПЗ, особенно в развивающихся странах. МКАПР можно легко адаптировать к приоритетным задачам национальных систем здравоохранения. Кроме того, МКАПР обеспечивает надлежащее вовлечение заинтересованных сторон в определение критериев и выполнение подсчетов, что способствует принятию стратегически важных решений и перспективной доходности.

### **Казахстан и обоснование целесообразности ОМТ МКАПР для ФП ИСПЗ**

Как уже отмечалось, разные ФП ИСПЗ часто обладают неодинаковой ценностью из-за различий в качестве производства продукции, критериях утверждения биоэквивалентности, моделях доставки, соблюдении предписанного режима лечения и приверженности терапии, клинических результатах и затратах, не связанных с лекарственными препаратами. Применяемая на данный момент методология не учитывает все эти критерии, основываясь лишь на критерии минимальных закупочных цен. Более того, исследование литературы показало, что строгая ценовая политика и механизмы тендеров, основанные на минимальных ценах, как, например, те, что используются в рассматриваемых местных условиях, могут привести к дефициту лекарств по нескольким причинам, включая невозможность поставки, изъятие продукта из продажи и параллельный экспорт [5]. Эти проблемы мотивируют рассмотреть к использованию методологию многокритериального анализа принятия решений (МКАПР) для закупок лекарственных препаратов компанией «СК-Фармация». МКАПР – метод, помогающий принимать решения с помощью оценки альтернатив при рассмотрении множественных и иногда противоречивых крите-

риев. Каждый критерий имеет относительную значимость, отражающую его относительную важность в контексте принимаемого решения. Предмету оценки присваиваются баллы в соответствии с тем, какова его результативность по каждому критерию. Совокупность баллов для каждого критерия умножается на относительную значимость, из этого складывается суммарный балл. Затем сравниваются десятки альтернативных вариантов. МКАПР широко используется для формирования принимаемых решений в области здравоохранения, включая оценку риска и пользы лекарственного препарата и совместное принятие решений пациентами и врачами [4, 5]. Применение МКАПР в принятии решений о фармацевтических препаратах с истекшим сроком патентной защиты рассматривается в настоящее время в Китае и Египте [6, 7]. Исследование, проведенное Международным советом по исследованию исходов (IOVB), выявило несколько критериев для оценки ФП ИСПЗ при принятии решений о лекарственных препаратах (ценообразование, предоставление льготных лекарств, составление фармакологического справочника и закупка лекарственных средств) [2]. Эти критерии в дальнейшем оценивали на практическом семинаре в Милане, впоследствии их оптимизировали, чтобы предотвратить потенциальное дублирование или двойной подсчет. В результате получили 9 окончательных критериев как базис основанного на ценности МКАПР для оценки принимаемых решений по ФП ИСПЗ.

### **Методы практического семинара в Казахстане**

Разработка прикладной технологии МКАПР состояла из подготовительной части, включающей обзор литературы, несколько телеконференций с учеными Казахстана и однодневного практического семинара в Астане с привлечением многих экспертов и участников, представляющих различные заинтересованные круги и организации в системе здравоохранения.

#### *Подготовительная часть к практическому семинару Контекст принятия решений*

С помощью обзора литературы были определены семь потенциальных контекстов принятия решений для применения МКАПР по ФП ИСПЗ, включая регистрацию лекарственного препарата для допуска на рынок, ценообразование, составление национального фармакологического справочника и национальные закупки. Национальные закупки ФП ИСПЗ были рассмотрены как релевантная задача, требующая усовершенствованного процесса принятия решений по методологии МКАПР.

#### *Подготовка первоначального перечня критериев*

Для подготовки первоначального перечня критериев использовали основанный на фактических данных подход, состоящий из пяти этапов. Отправной точкой для выбора критериев стали 22 пункта, предложенные для МКАПР по методу простых рангов проф. Бриксер (Brixner) и соавторами. Второй этап состоял в расширении возможностей метода простых рангов с помощью дополнительного обзора литературы. Благодаря обзору литературы выявили 7 дополнительных критериев. На третьем этапе местные ученые в нескольких телеконференциях представили обзор текущих процессов национальных закупок в Казахстане и обозначили потенциальные проблемы с нынешним обеспечением ФП ИСПЗ. Целью четвертого этапа было сокращение списка

критериев менее чем до 10 пунктов, чтобы уменьшить интеллектуальное напряжение при дальнейшем использовании. Исходя из глубокого понимания местных условий, список критериев из 29 пунктов сократили, исключив несколько критериев: 1) с ограниченной релевантностью для национальных закупок ФП ИСПЗ (например, влияние на бюджет, минимизация затрат, порядок введения в продажу) и 2) без явной функции подсчета баллов. Кроме того, некоторые критерии объединили во избежание возможного дублирования или двойного подсчета баллов. Например, фармацевтическую эквивалентность, взаимозаменяемость и биоэквивалентность объединили в новый критерий «эквивалентность референтному препарату»; а техническую поддержку, предоставление информации о заболевании и образование и продолжение медицинского образования

объединили в «дополнительные услуги, связанные с препаратом». Наконец, в проект перечня для программной технологии МКАПР вошли 9 взаимоисключающих критериев: 1) эквивалентность референтному (оригинальному) препарату, 2) исходы, полученные в реальной клинической практике, или экономические результаты, 3) польза для пациентов от фармацевтической технологии, 4) контроль качества, 5) макроэкономическая выгода, 6) надежность поставок лекарственных средств, 7) фармакологический надзор, 8) дополнительные услуги, связанные с препаратом, 9) цена. Первоначальный перечень критериев, их предполагаемые определения и соответствующие категории результативности приведены в таблице 2. На последнем этапе релевантность данного первоначального перечня критериев подтвердили местные ученые.

Таблица 2 - Проект перечня критериев и категорий результативности

Наименование критерия	Предполагаемое определение	Категории результативности	Статус
Эквивалентность референтному (оригинальному) препарату	Для сбора данных о клинических результатах из клинических испытаний лекарственных препаратов, в том числе посвященных биоэквивалентности (данные эффективности из клинических исследований в контролируемых условиях)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Данные о фармацевтической эквивалентности отсутствуют.</li> <li>— Фармацевтическая эквивалентность.</li> <li>— Взаимозаменяемость, определяемая на основе местных критериев.</li> <li>— Биоэквивалентность, доказанная на основе местных критериев.</li> <li>— Биоэквивалентность, доказанная на основе критериев Европейской ЕМА или FDA США.</li> <li>— Терапевтическая эквивалентность, доказанная клиническими испытаниями.</li> <li>— Повышение эффективности и (или) безопасности на основе данных клинических испытаний.</li> </ul>	Включен
Исходы, полученные в реальной клинической практике, и экономические результаты	Для сбора данных о клинических результатах (эффективность) и затраты из реальных данных	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Отсутствуют реальные данные об одинаковых: а) переносимости, б) приверженности терапии, в) затратах, не связанных с лекарственными препаратами.</li> <li>— Реальные международные данные об одинаковых: а) переносимости, б) приверженности терапии, в) затратах, не связанных с лекарственными препаратами.</li> <li>— Реальные локальные данные об одинаковых: а) переносимости, б) приверженности терапии, в) затратах, не связанных с лекарственными препаратами.</li> <li>— Реальные международные данные об улучшении: а) переносимости, б) приверженности терапии, в) затрат, не связанных с лекарственными препаратами.</li> <li>— Реальные локальные данные об улучшении: а) переносимости, б) приверженности терапии, в) затрат, не связанных с лекарственными препаратами.</li> </ul>	Включен
Польза для пациента от фармацевтической технологии	Для сбора данных о стабильности и технологии приготовления лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Данные об истечении срока годности или стабильности препарата отсутствуют.</li> <li>— Данные о сроке годности или стабильности препарата в местных условиях.</li> <li>— Данные об увеличении срока годности препарата.</li> <li>— Данные об увеличении стабильности препарата в местных условиях.</li> <li>— Данные об увеличении срока годности и стабильности препарата в местных условиях.</li> </ul>	Включен



Наименование критерия	Предполагаемое определение	Категории результативности	Статус
Контроль качества	Для сбора данных о качестве производственного процесса и продукции, а также о стандартизации	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Сведения о контроле качества ограничены.</li> <li>— Проведение контроля качества на местном уровне без соответствия GMP только для активного фармацевтического ингредиента препарата.</li> <li>— Проведение контроля качества на местном уровне без соответствия GMP для производственного процесса в целом.</li> <li>— Сертификация ВОЗ соответствия GMP.</li> <li>— Подтверждение ЕС или PIC/S на соответствие GMP.</li> </ul>	Включен
Макроэкономическая выгода	Для получения более широких экономических выгод от выбора лекарственных средств (например, налогов, инвестиций, занятости и т. д.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Производитель не имеет инвестиций национального капитала в стране.</li> <li>— Производитель имеет небольшие инвестиции национального капитала в стране.</li> <li>— Производитель имеет средние инвестиции национального капитала в стране.</li> <li>— Производитель имеет значительные инвестиции национального капитала в стране.</li> </ul>	Исключен большинством голосов
Надежность поставок лекарственных препаратов	Для обеспечения стабильности и надежности поставок лекарственных средств (в прошлом и гарантированно в будущем)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Большие и многократные проблемы за последние 5 лет.</li> <li>— Незначительные и довольно частые проблемы за последние 5 лет.</li> <li>— Разовый прецедент проблем с поставками за последние 5 лет.</li> <li>— Отсутствие прецедентов проблем с поставками за последние 5 лет.</li> <li>— Производитель имеет финансовую поддержку и готов гарантировать поставку.</li> </ul>	Включен
Фармакологический надзор	Для сбора данных и оценки неблагоприятных явлений, вызванных фармацевтическими препаратами	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Система фармакологического надзора отсутствует.</li> <li>— Фармакологический надзор осуществляет квалифицированный специалист.</li> <li>— Сбор данных для фармакологического надзора осуществляют квалифицированный специалист и сложная система.</li> </ul>	Включен
Дополнительные услуги, связанные с препаратом	Для обеспечения дополнительных услуг, предоставляемых вместе с препаратом, с количественно определяемыми и подтвержденными результатами/преимуществами	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Программа или услуга отсутствует.</li> <li>— Имеются дополнительные услуги.</li> <li>— Значительные дополнительные услуги с подтвержденными результатами.</li> </ul>	Исключен большинством голосов
Цена	Затраты на закупку фармацевтического препарата по сравнению с минимальной доступной ценой	Н/Д	Включен

*Методология ранжирования и определения значимости критериев*

Выбор методологии ранжирования и определения значимости основывался на типологии, предложенной Специальной рабочей группой ISPOR по разработке МКАПР, и обзоре научной литературы по методологии МКАПР. При первоначальном отборе исключили следующие методы ранжирования и определения значимости: 1) методы с недостаточно тщательным теоретическим обоснованием; 2) методы, которые невозможно внедрить путем голосования; 3) методы, требующие значительных временных затрат с учетом продолжительности локального практического семинара. Эти методы, оставшиеся в кратком перечне после первоначального отбора на возможность практического осуществления, были ранжированы в соответствии с их простотой/временем реализации и обоснованностью методологии. Наконец, на основе решения экспертной комиссии для ранжирования и определения значимости были выбраны модифицированный метод SMART (технология простого мультифакторного ранжирования) и метод SWING как оптимальный баланс между возможностью практического осуществления и научной строгостью [1].

*Подготовка прикладной технологии МКАПР в формате Excel*

Программный инструмент МКАПР был разработан в формате электронных таблиц Excel, содержащих все критерии в соответствии с категориями результативности для каждого критерия и их функции подсчета баллов. Значимости критериев должны были быть введены на основе результатов SMART и определения значимости методом SWING по результатам голосования участников практического семинара. Основной лист оценок инструмента Excel был разработан для повседневного использования — сравнения нескольких конкурирующих продуктов в процессе национальных закупок. Результативность каждого продукта можно выбрать из выпадающего меню, связанного с соответствующими категориями результативности. Проект программного инструмента МКАПР был разработан для перевода матрицы результативности каждого продукта в совокупный показатель МКАПР в соответствии с функцией подсчета баллов и значимостью каждого критерия и для указания рангов конкурирующих лекарств.

*Первоначальная проверка главными отечественными экспертами*

Ученые из Казахстана в нескольких телеконференциях обсудили, одобрили и утвердили предложенную методологию ранжирования и определения значимости, проект перечня критериев, первоначальные категории результативности и предложенную функцию подсчета баллов. Чтобы облегчить передачу знаний специалистам с ограниченными исходными знаниями о МКАПР, еще до практического семинара его участникам был предложен для предварительного чтения специально разработанный материал.

*Подготовка тестовых примеров для проверки прикладной технологии*

Дополнительно был разработан и предварительно выверен набор из четырех конкурирующих тестовых примеров, чтобы имитировать решения, принимаемые при проведении тендера в реальных условиях. Каждый тестовый пример представлял собой полный профиль лекарственного средства, описанный в кратком обзоре на одной странице, в котором указывалась результативность препарата в соответствии с каждым критерием.

*План практического семинара*

Был организован однодневный локальный практический семинар с участием главных местных заинтересованных сторон, вовлеченных в государственные закупки фармацевтических препаратов с истекшим сроком патентной защиты. Основная цель данного семинара заключалась в следующем: 1) выбрать и утвердить релевантность критериев в процессе закупок в Казахстане фармацевтических препаратов с истекшим сроком патентной защиты; 2) выбрать и утвердить критерии ранжирования и определения значимости; 3) утвердить функции подсчета баллов по каждому критерию; 4) проверить и отрегулировать прикладную технологию МКАПР с помощью эталонных примеров. Ниже представлены участники (табл. 1).

**Таблица 3 - Участники локального практического семинара**

Учреждение	Количество участников	%
Республиканский центр развития здравоохранения	18	45
Академия наук	10	25
«СК-Фармация»	3	7,5
Национальный центр экспертизы лекарственных препаратов	3	7,5
Отраслевые объединения	3	7,5
Другие подразделения Министерства здравоохранения	2	5
Международные эксперты	1	2,5
<b>Всего</b>	<b>40</b>	<b>100%</b>

*Значимость и функция подсчета баллов цены на фармацевтические препараты*

Следуя стандартным методологическим рекомендациям, на первом этапе определили значимость затрат на закупку фармацевтических препаратов. В этом контексте участники семинара сначала проанализировали затраты на закупку лекарственных средств и проголосовали за их значимость как критерия в пределах от 5 до 100%. Для уменьшения воздействия статистических выбросов рассчитывалось медианное значение ответов респондентов. Второй этап состоял в том, чтобы определить максимальную разницу в затратах на приобретение продуктов с минимальной ценой и всех остальных продуктов. Помимо этого разным продуктам было присвоено 0 баллов по критерию цены, что, в сущности, является исключением из процесса. Например, суммарный балл в 300% означает, что если продукт в 3 или более раза дороже, чем самый дешевый в тендере, то он должен получить нулевой балл по критерию цены.

*Создание функции подсчета баллов и ранжирования неценовых критериев*

В качестве введения к третьему этапу участникам был представлен перечень неценовых критериев из восьми пунктов, включая в каждом случае: 1) определение критерия, 2) категории результативности и 3) предлагаемую функцию подсчета баллов для каждого критерия. На этом этапе участники имели возможность добавлять или удалять пункты из перечня критериев и категорий результативности, а также регулировать функцию подсчета баллов с помощью голосования. После того, как обсудили и согласовали характеристики неценовых критериев, в качестве третьего этапа участникам предложили ранжировать критерии на основе их важности в соответствии с модифицированным методом SMART. Для подготовки к этому им был представлен «худший вариант развития событий» (т. е. гипотетический продукт с результативностью самого низкого уровня по всем критериям). Затем участникам предложили определить и проголосовать по критерию, который, по их мнению, следует перенести с самого низкого на самый высокий уровень результативности, чтобы повысить результативность гипотетического продукта. Это должно было определить наиболее важный критерий. Затем участникам снова предложили выбрать путем голосования еще один критерий для переноса с самого низкого на самый высокий уровень результативности, чтобы повысить результативность гипотетического продукта. Это определило второй наиболее важный критерий и т. д. Наконец, модифицированный процесс SMART создал порядок различных критериев.

### *Определение значимости неценовых критериев*

Как только установили ранжирование критериев, в качестве четвертого этапа применили метод определения значимости SWING для оценки относительной значимости неценовых критериев. При определении значимости методом SWING наименее важному критерию присваивалось фиксированное количество баллов (изначально 10). Затем участники голосовали за то, какое количество баллов сверх 10 следует присвоить второму наименее важному критерию, чтобы показать его относительную важность. Участники могли выбирать в пределах от 0 до +50% с приращением 5% и от +50 до +100% с приращением 10%; применялись медианные значения.

Процесс голосования продолжался до тех пор, пока всем критериям не были присвоены по возрастанию более высокие баллы. В случае одинакового ранжирования присваивали приращение 0%. Затем суммарные баллы неценовых критериев нормировали до 100%, чтобы получить окончательные определения значимости. Участникам показали окончательно рассчитанные определения значимости по ценовому и неценовым критериям, а затем дали возможность скорректировать свое мнение о значимости ценового критерия во время второго голосования. Это был завершающий этап проекта прикладной технологии МКАПР.

### *Проверка прикладной технологии на тестовых примерах*

Далее участникам предоставили набор из четырех различных тестовых примеров. В них была описана результативность четырех гипотетических препаратов в соответствии с проектом прикладной технологии МКАПР. Участники заполнили проект прикладной технологии тестовыми примерами. Наконец, на пятом этапе участники получили возможность скорректировать прикладную техно-

логию, уделяя особое внимание значимости ценового критерия и функции подсчета баллов для цены (например, точка отсечения). На данном этапе завершилась первоначальная адаптация прикладной технологии МКАПР.

### **Результаты практического семинара в Казахстане**

Точке отсечения изначально было присвоено +100%, она определяет, каково — по сравнению с вариантом минимальной цены — превышение цены, которому присудят 0% от суммарного балла. Это означает, что продукты с превышением цены +100% или больше (более чем в два раза дороже самого дешевого продукта) получают 0% балла цены. Начальное медианное значение для значимости ценового критерия не изменилось после обсуждения неценовых критериев и составило 35%. Оно было основано на медиане, полученной из суммарного значения ответов всех участников. Очевидно, что этот процесс можно повторить снова в любое время с использованием того же подхода и с другой группой, в которой могут быть получены другие оценки в зависимости от окружающей ситуации и единства голосующих представителей. После подробного обсуждения все 8 первоначальных неценовых критериев сочли релевантными для включения в тендер, проводимый компанией «СК-Фармация». Остальные неценовые критерии эксперты ранжировали в соответствии с модифицированной методологией SMART (табл. 4). Баллы приращения от наименее до наиболее важных критериев в соответствии с методом определения значимости SWING составили 15, 100, 50, 0 (что означает одинаковый ранг) и 50% соответственно, определенные анонимным голосованием. Затем баллы неценовых критериев нормировали до 100%, чтобы получить определения значимости (табл. 4 «Результат семинара: критерии, значимости, баллы»).

### **Обсуждение и план действий**

Этот практический семинар показал, что возможно разработать подход к процессу принятия решений, учитывая, помимо цены, и другие важные характеристики лекарственных препаратов.

Участники из нескольких филиалов подтвердили важность распространения результатов и опыта в аналитическом докладе. Участники семинара отметили релевантность реализации методологии МКАПР для улучшения процедуры тендера (увеличение прозрачности, оценки качества, соотношения цены и качества и справедливости). Это осуществимо через переоценку и корректировку определения значимости и функции подсчета баллов для повышения соответствия и релевантности программного инструмента МКАПР в будущем. Дана рекомендация по применению МКАПР в тендере, проводимом компанией «СК-Фармация» для закупки ФП ИСПЗ и вакцин.

На практическом семинаре разработана прикладная технология МКАПР для улучшения политики минимальных цен при закупках лекарственных препаратов в Казахстане. Для содействия проведению тендерной оценки в данную прикладную технологию МКАПР включены 8 других критериев (помимо затрат на закупку фармацевтических препаратов). Соответствующие заинтересованные стороны в Казахстане пришли к выводу, что методология МКАПР может быть полезным инструментом для принятия решений о закупках лекарственных средств компанией «СК-Фармация», особенно в секторе ФП ИСПЗ и вакцин.

Таблица 4 - Результаты семинара

Критерии	Ранжирование	Значимость неценовых критериев	Окончательное определение значимости*
Затраты на закупку фармацевтических препаратов (ценовое преимущество)	Н/Д	Н/Д	35,0%
Контроль качества	1	13,2%	20,2%
Эквивалентность референтному (оригинальному) препарату	1	13,2%	20,2%
Исходы, полученные в реальной клинической практике, и экономические результаты	2	10,1%	15,6%
Польза для пациента от фармацевтической технологии	3	7,2%	11,1%
Надежность поставок лекарственных препаратов	4	6%	9,3%
Макроэкономическая выгода	4	6%	9,3%
Фармакологический надзор	5	5%	7,7%
Дополнительные услуги, связанные с препаратом	6	4,3%	6,6%

\*Окончательное определение значимости получили после корректировки прикладной технологии с помощью тестовых примеров

Если руководящие органы одобряют идею использования МКАПР, они могут провести пилотный тендер. Для этого необходимо провести двухдневный практический семинар в компании «СК-Фармация» для разработки и совершенствования существующей работы. В частности, его цели: а) определить пилотные условия и продукты, для которых будет использоваться МКАПР; б) подобрать новый экспертный состав; в) повторно определить критерии, категории результативности и значимости; г) соответственно внести исправления в листы Excel МКАПР; д) разработать новую форму оценки; е) разработать досье данных, которые должны представить производители.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1 Shen J. Introduction: HTA concept specifically for Off-Patent Pharmaceuticals in Emerging Markets. Presented in the ISPOR Asia-Pacific Congress in Singapore, 6 September 2016

2 Brixner D., Maniadakis N., Kalo Z., Hu S., Shen J., Wijaya K. Considering Multicriteria Decision Analysis (MCDA) Simple Scoring as an evidence-based HTA methodology for evaluating off-patent pharmaceuticals (OPPs) in emerging markets // Value in Health Regional Issues. – 2017. – Vol. 13. – P. 1-6

3 Thokala P. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. – Sheffield, UK: School of Health and Related Research, University of Sheffield, 2011

4 Thokala P., Devlin N., Marsh K., Baltussen R., Boysen M., Kalo Z. et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force // Value Health. – 2016. – Vol. 19(1). – P. 1-13

5 Hu S., Ngorsuraches S., Shen J., Brixner D. Using weighted criteria for making decisions on off-patent medicines: case studies from China, Thailand, and Vietnam. Presented in ISPOR 6th Asia-Pacific Conference 2014

6 Hu S., Zhang Y., He J., Du L., Xu M., Xie C. et al. A case study of pharmaceutical pricing in China: Setting the price for off-patent originators // Appl Health Econ Health Policy. – 2015. – Vol. 13 (Suppl 1). – P. 13-20. [http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria\\_Analysis.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria_Analysis.pdf)

**Прозрачность исследования**

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

**Декларация о финансовых и других взаимоотношениях**

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

**Конфликт интересов**

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Статья опубликована при поддержке ТОО "Абботт Казахстан".

**REFERENCES**

1 Shen J. Introduction: HTA concept specifically for Off-Patent Pharmaceuticals in Emerging Markets. Presented in the ISPOR Asia-Pacific Congress in Singapore, 6 September 2016.

2 Brixner D, Maniadakis N, Kalo Z, Hu S, Shen J, Wijaya K. Considering Multicriteria Decision Analysis (MCDA) Simple Scoring as an evidence-based HTA methodology for evaluating off-patent pharmaceuticals (OPPs) in emerging markets. *Value in Health Regional Issues*. 2017;13:1-6

3 Thokala P. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. Sheffield, UK: School of Health and Related Research, University of Sheffield; 2011

4 Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*. 2016;19(1):1-13

5 Hu S, Ngorsuraches S, Shen J, Brixner D. Using weighted criteria for making decisions on off-patent medicines: case studies from China, Thailand, and Vietnam. Presented in ISPOR 6th Asia-Pacific Conference 2014.

6 Hu S, Zhang Y, He J, Du L, Xu M, Xie C, et al. A case study of pharmaceutical pricing in China: Setting the price for off-patent originators. *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;13(Suppl 1):13-20. Available from: [http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria\\_Analysis.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/12761/1/Multi-criteria_Analysis.pdf)