



Место доказательств реальной клинической практики при проведении клинико-экономического анализа

Горкавенко Ф. В.^{1,2,3}, Омеляновский В. В.^{1,3,4}, Зинадинов С. И.¹, Козак А. А.¹, Ситникова Д. В.²

¹ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи», Москва, Российская Федерация

² ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

³ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», Москва, Российская Федерация

⁴ ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Доказательства реальной клинической практики (РКП) могут широко использоваться в клинико-экономических исследованиях (КЭИ) и анализе влияния на бюджет (АВБ), проводимых с целью обоснования включения новых лекарственных препаратов (ЛП) в ограничительные перечни ЛП. Однако оценка опыта применения доказательств РКП в комплексной оценке ЛП к настоящему моменту является ограниченной, что актуализирует необходимость проведения такого исследования.

Цель. Анализ практики применения доказательств РКП в комплексной оценке ЛП при подготовке досье, проведении КЭИ и АВБ для ЛП, предлагавшихся для включения в перечни ЛП.

Материалы и методы. Практика применения доказательств РКП в комплексной оценке изучена путём контент-анализа 28 предложений по включению ЛП в перечни лекарственных препаратов (ЖНВЛП, 14 ВЗН) в 2022 г., 109 КЭИ и 82 АВБ, опубликованных в открытом доступе, использованных для включения ЛП в перечни в 2018–2024 гг.

Результаты. В досье 2022 г. исследования РКП применялись преимущественно в описательных целях, для характеристики предлагаемого ЛП, текущей практики лечения и терапевтической области применения нового ЛП. В опубликованных КЭИ доказательства РКП чаще всего использовались для увеличения полноты учитываемых затрат (34 % использований), уточнения величины затрат (24 %) и учёта эффективности при расчёте показателя затратной эффективности (19 %). В АВБ доказательства РКП чаще всего использовались для расчёта численности целевой группы пациентов (51 % использований доказательств), уточнения величины затрат (22 %) и более полного учёта затрат (18 %). Доказательства РКП характеризовали предлагаемый ЛП и/или ЛП сравнения только в 44 % случаев использования в КЭИ и в 22 % случаев в АВБ, в остальных случаях они описывали пациентов, особенности медицинской помощи или применение медицинских вмешательств после или вследствие применения сравниваемых ЛП. Использование доказательств РКП иностранного происхождения превалирует в КЭИ (62 % использований) и занимает заметную долю в АВБ (31 % использований).

Заключение. В комплексной оценке ЛП доказательства РКП применяются для целого ряда целей и характеризуют широкий набор показателей рассматриваемых лекарственных препаратов, целевой группы пациентов, практики оказания медицинской помощи и отдалённых последствий применения рассматриваемых ЛП. Выявленные особенности практики использования доказательств РКП отличаются от ожидаемых, согласно которым, их применение должно быть посвящено, главным образом сравниваемым ЛП и описывать их эффективность и безопасность. Показано, что чаще всего доказательства РКП описывали не сравниваемые ЛП и не касались их эффективности и безопасности. Значительная доля иностранных доказательств РКП актуализирует разработку мер, направленных на повышение частоты подготовки отечественных доказательств РКП.

Ключевые слова: данные реальной клинической практики; доказательства реальной клинической практики; исследования реальной клинической практики; оценка технологий здравоохранения; комплексная оценка лекарственных препаратов; клинико-экономический анализ

Для цитирования: Горкавенко Ф. В., Омеляновский В. В., Зинадинов С. И., Козак А. А., Ситникова Д. В. Место доказательств реальной клинической практики при проведении клинико-экономического анализа. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2026;6(1):60-70. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-097>. EDN: UOKUIC.

Поступила: 06.01.2026. **В доработанном виде:** 12.02.2026. **Принята к печати:** 06.03.2026. **Опубликована:** 30.03.2026.

The place of real-world evidence in conducting clinical and economic analysis

Filipp V. Gorkavenko^{1,2,3}, Vitaly V. Omelyanovskiy^{1,3}, Sait I. Zinadinov¹, Anastasiia A. Kozak¹, Darya V. Sitnikova²

¹ Center for Expertise and Quality Control of Medical Care, Moscow, Russian Federation

² I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

³ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation

⁴ Research Financial Institute, Moscow, Russian Federation

Abstract

Relevance. Real-world evidence (RWE) can be widely used in cost-effectiveness analysis (CEA) and budget impact analysis (BIA) conducted to justify the inclusion of new medicines in restrictive drug lists. However, researches of RWE use experience in drug assessment in the Russian Federation is currently limited, which makes it necessary to conduct such a research. Our goal is to analyze the practice of using RWE in preparation of dossiers, conducting CEA and BIA for drugs proposed for inclusion in the restrictive drug lists in the Russian Federation.

Materials and methods. The practice of using RWE in a drug assessment was studied through a content analysis of 28 proposals for the inclusion of drugs in restrictive lists (vital and essential drugs list, high-cost nosology list) in 2022, published CEA (n=109) and BIA (n=82) which were used for drug inclusion in 2018–2024.

Results. In the dossier, real-world studies were used primarily for descriptive purposes, to characterize the proposed drug, current treatment practice, and the therapeutic area. In published CEAs RWE was most often used to increase the completeness of costs taken into account (34 % of uses), increase the accuracy of cost calculations (24 %), and take effectiveness into account when calculating the cost-effectiveness ratios (19 %). In the BIA RWE was most often used to calculate the target patient population (51 % of evidence uses), increase the accuracy of cost calculations (22 %), and more fully account for costs (18 %). RWE characterized the proposed drug and/or comparator in only 44 % of cases in CEAs and 22 % in BIAs; in the remaining cases, it described patients, characteristics of medical care, or the use of medical interventions after or as a result of the use of the compared medicinal products. The use of RWE from other countries is prevalent in CEAs (62 % of uses) and accounts for a significant share in the BIAs (31 % of uses).

Conclusions. In drug assessment RWE is used for a wide range of purposes and characterizes a wide range of parameters for the drugs under scope, target patient groups, treatment patterns, and the long-term outcomes of using the drug. The identified specific features of the RWE use practice differ from expectations, according to which its use should be focused primarily on the compared drugs and describe their effectiveness and safety. It was shown that RWE most often did not describe compared drugs and did not address their efficacy and safety. The significant share of non-local RWE necessitates the development of measures aimed at increasing the volume of local RWE.

Keywords: real-world data; real-world evidence; real-world studies; health technology assessment; comprehensive drug assessment; clinical and economic analysis

For citation: Gorkavenko FV, Omelyanovskiy VV, Zinadinov SI, Kozak AA, Sitnikova DV. The place of real-world evidence in conducting clinical and economic analysis. *Real-World Data & Evidence*. 2026;6(1):60-70. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-097>. EDN: UOKUIC.

Received: 06.01.2026. Revision received: 12.02.2026. Accepted: 06.03.2026. Published: 30.03.2026.

Введение / Introduction

Анализ доказательств реальной клинической практики (РКП) является одним из направлений развития доказательной медицины, клинико-экономического анализа (КЭА) и их применения в оценке технологий здравоохранения (в Российской Федерации — комплексной оценке лекарственных препаратов (ЛП)). КЭА базируется на системном учёте информации о клинической эффективности и безопасности медицинских вмешательств, параметрах их потребления, влиянии на качество жизни пациентов и некоторых других показателях. Одним из основных источников информации для обоснования включения ЛП в ограничительные перечни ЛП в настоящее время являются регистрационные клинические исследования изучаемых медицинских

вмешательств при их сравнении с плацебо. Со временем накапливались свидетельства того, что результаты регистрационных клинических исследований не всегда воспроизводятся в реальной клинической практике (РКП), что привело к пониманию необходимости учёта данных не только регистрационных исследований, но и данных и доказательств РКП [1, 2].

Доказательства РКП имеют широкие возможности для применения в клинической оценке ЛП при рассмотрении предложений по их включению в перечни ЛП. В клинико-экономических исследованиях (КЭИ) доказательства РКП также могут использоваться для выбора метода КЭИ, обоснования выбора ЛП сравнения, целевой группы пациентов, а также как значения вероятностей переходов

в математических моделях и параметрах расхода ЛП, для моделирования пути пациента. В анализе влияния на бюджет (АВБ) доказательств РКП могут использоваться для тех же целей, что и в КЭИ, а также как источник сведений о численности и структуре целевой группы пациентов, структуре текущей практики лечения [3].

Между тем, существующие нормативно-правовые акты^{1,2,3} и методические руководства [4, 5] по проведению КЭА в целях включения ЛП в перечень не содержат явных указаний на возможность по использованию доказательств РКП. Таким образом, представляется необходимым уточнение правил использования доказательств РКП в КЭА [3, 6]. Данный тезис подкрепляется и результатами опроса специалистов, вовлечённых в проведение комплексной оценки ЛП, который показал, что 55–69 % опрошенных поддерживают учёт доказательств РКП при анализе экономических последствий включения ЛП в перечень [7].

В контексте изучения данного направления представляется целесообразным анализ текущей практики применения доказательств РКП в КЭА. Изучение применяемых подходов к использованию доказательств РКП, структуры подходов, областей их применения, страновой принадлежности данных, источников и некоторых других параметров могло бы дать возможность систематизировать текущую практику. Анализ отечественной научной литературы свидетельствует об ограниченности исследований в данной области, что обосновывает актуальность проведения настоящего исследования.

Целью (Objective) данной работы являлся ретроспективный анализ практики применения доказательств РКП в комплексной оценке ЛП при подготовке досье, КЭИ и АВБ для ЛП, предлагавшихся для включения в ограничительные перечни лекарственных препаратов.

Материалы и методы / Materials and methods

К источникам доказательств РКП в настоящем исследовании относились исследования РКП и другие источники РКП (статистические наблюдения в сфере здравоохранения, данные системы фармаконадзора, математические модели и др.).

К исследованиям РКП в настоящем исследовании относились любые наблюдательные исследования и прагматические рандомизированные контролируемые испытания (РКИ). К исследованиям РКП также относились исследования на основе результатов программ раннего/расширенного/управляемого доступа при условии отсутствия в них ограничений по критериям отбора пациентов для назначения ЛП, приводящим к сужению целевой группы пациентов в сравнении с инструкцией по медицинскому применению, строгих предписаний по использованию.

Для изучения применения исследований РКП проведён контент-анализ досье, подготовленных в соответствии с законодательными требованиями³ для обоснования включения ЛП в ограничительные перечни ЛП в 2022 г. Характер и цель применения исследований РКП определялись по контексту их упоминания.

Практика применения доказательств РКП в КЭИ и АВБ изучена на опубликованных исследованиях ЛП, предлагавшихся к включению в перечень ЛП за период с 2018 по 2024 г. Поиск опубликованных КЭИ и АВБ проводился на сайте eLibrary.ru, через поисковые системы Yandex.ru и Google.com, в составе досье. В анализ включались только КЭИ, проведённые с использованием математического моделирования. Один источник доказательств РКП мог быть использован для оценки нескольких переменных исследования, в таком случае каждое использование учитывалось отдельно. Параметры КЭИ и АВБ к которым относились доказательства РКП, цель применения, страновая принадлежность и прочие атрибуты доказательств определялись по контексту их применения. Наиболее часто встречающиеся варианты применения доказательств группировались по следующим категориям: исходы лечения (результаты лечения рассматриваемыми ЛП или результаты лечения во второй и последующих линиях после назначения рассматриваемых ЛП, прочие последствия назначения рассматриваемых ЛП такие как госпитализации, частота диагностических процедур и т.д.), характеристики пациентов (численность, социально-демографические характеристики, клинические характеристики, включая частоту выявления биомаркеров и их

¹ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

² ГОСТ Р 57525–2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинико-экономические исследования. Общие требования. 2017 г.

³ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

количественные параметры), структура текущей практики лечения, полезность состояний⁴, безопасность ЛП (частота нежелательных реакций или событий на фоне применения ЛП), характеристики медицинской помощи (обоснование маршрутизации пациента, перечня учитываемых медицинских услуг, частоты и кратности их предоставления, длительности и т.д.), параметры расхода ЛП (режим приёма, дозы, длительность приёма и т.д.). Более специфические варианты применения были отнесены к категории «прочее».

Статистическая обработка / Statistical processing

В исследовании применялась описательная статистика с расчётом долей, средних, медиан. В случае использования медиан в тексте настоящей статьи приводится само медианное значение, а в скобках после него — интерквартильный диапазон (значения первого и третьего квартиля) и разброс значений от минимального до максимального. При представлении долей, выраженных в процентах, после них в скобках приводятся значения числителя и знаменателя, на основании которых это значение было рассчитано.

Результаты / Results

Применение исследований РКП в досье на лекарственные препараты

Исследования РКП использовались в 86 % (24 из 28) досье. Всего выявлено 157 случаев использования исследований РКП. Исследования РКП использовались для описания особенностей подходов к лечению заболеваний (46 % от всех случаев использования), характеристики заболеваний (32 %) и эпидемиологии заболеваний (22 %), для лечения которых применялся предлагаемый препарат.

По цели применения доказательства РКП распределены следующим образом: обоснование потребности в предлагаемом ЛП, его преимуществах и недостатках текущих подходов в 66 % случаев использования; определение численности целевой группы пациентов — в 14 %; использование в качестве источника сведений о значениях параметров в клинико-экономических расчётах — в 7 %; определение медико-демографических характеристик целевой группы пациентов — в 5 %; описание эффективности предлагаемого ЛП — в 4 %; описание типичной практики лечения — в 1 % и в 3 % случаев цель использования была не ясна.

По страновой принадлежности в 61 % случаев использовали иностранные исследования РКП, в 35 % — российские и в 4 % случаев использовались исследования РКП, полученные на международной когорте, включавшей граждан России.

На КЭИ и АВБ пришлось 29 % случаев использования доказательств РКП. Более детальная статистика по характеру и использованию исследований РКП в КЭИ и АВБ приведена в таблице 1.

Использование доказательств РКП в клинико-экономических исследованиях и анализе влияния на бюджет

В результате поиска были выявлены 106 КЭИ⁵, из которых доказательства РКП использованы в 43 КЭИ. Выявлено 124 случая использования доказательств РКП. По источникам использованные доказательства были получены из исследований РКП в 81 % (101/124) случаев, из данных статистических наблюдений в здравоохранении в 13 % (16/124), из прочих источников в 4 % (5/124) и в 2 % случаев (2/124) источник не ясен. По страновой принадлежности большинство использований доказательств РКП пришлось на зарубежные источники (62 %). По страновой принадлежности большинство использований доказательств РКП из исследований РКП также основывались на зарубежных данных, доля которых составила 71 %.

К параметрам клинико-экономических моделей, оцениваемых на основе доказательств РКП, чаще всего относились исходы лечения (41 %), характеристики пациентов (16 %), структура текущей практики лечения и полезность состояний пациентов (оба параметра по 7 %). Основными целями использования доказательств РКП являлись более полный учёт затрат (34 %), уточнение величины затрат (24 %) и учёт эффективности сравниваемых ЛП при расчёте показателя затратной эффективности (19 %).

В 16 % (20/124) случаев использования доказательств РКП представляли собой сравнительные данные по предлагаемому ЛП и его ЛП сравнения, в 6 % (7/124) использований — несравнительные данные о предлагаемом ЛП, в 20 % (24/124) — несравнительные данные о ЛП сравнения, в 56 % (69/124) — данные, не относящиеся напрямую к сравниваемым ЛП, и в 3 % (4/124) случаев принадлежность доказательств была не ясна. Сводные данные по применению доказательств РКП в КЭИ приведены в таблице 2.

⁴ Полезность состояний — (*англ.* utility) коэффициент, отражающий усреднённую ценность конкретного состояния для людей в данном состоянии. Используется при расчёте числа лет качественной жизни (*англ.* quality-adjusted life year).

⁵ Суммарно выявлено 109 КЭИ из которых 3 являлись наблюдательными исследованиями, в которых оценивались клинические и экономические исходы. В настоящий анализ включены данные лишь КЭИ, выполненных с использованием математического моделирования.

Таблица 1. Использование исследований РКП в КЭИ и АВБ в составе досье в 2022 г. (данные авторов)
Table 1. Use of real-world studies in cost-effectiveness analysis and budget impact analysis as part of a dossier in 2022 (authors' data)

Показатели / Indicators	КЭИ / CEAs	АВБ / BIAs
Количество использований исследований РКП / Number of uses of real-world studies	21	26
Из них: / Of these:		
инострантные исследования РКП / non-local real-world studies	18 (85,7 %)	18 (69,2 %)
отечественные исследования РКП / local real-world studies	3 (14,3 %)	8 (30,8 %)
Категории параметров, значения которых основывались на исследованиях РКП Categories of parameters whose values were based on real-world studies		
Эпидемиология / Epidemiology	3 (14,3 %)	11 (42,3 %)
Характеристика заболевания / Characteristics of the disease	10 (47,6 %)	5 (19,2 %)
Характеристика подходов к лечению / Treatment patterns	8 (38,1 %)	10 (38,5 %)
Цель применения исследования РКП The purpose for using of real-world studies		
Источник значений параметров модели (кроме расчёта численности целевой популяции) / Source of model parameter values (except for calculating the target population size)	9 (42,9 %)	-
Обоснование потребности в терапии / Justification of the need for therapy	7 (33,3 %)	8 (30,8 %)
Описание характеристик целевой популяции / Description of the characteristics of the target population	3 (14,3 %)	2 (7,7 %)
Расчёт размера целевой популяции / Calculating the target population size	-	15 (57,7 %)
Оценка эффективности предлагаемого лекарственного препарата / Evaluation of the effectiveness of the proposed drug	1 (4,8 %)	-
Описание типичной практики лечения / Description of treatment patterns	-	1 (3,8 %)
Не ясно / Not clear	1 (4,8 %)	-

Сокращения: КЭИ – клиничко-экономическое исследование; АВБ – исследование анализа влияния на бюджет; ЛП – лекарственный препарат; РКП – реальная клиническая практика
Abbreviations: CEA – cost-effectiveness analysis; BIA – budget impact analysis.

Таблица 2. Характеристика использований доказательств РКП в КЭИ (данные авторов)
Table 2. Statistics on the use of RWE in CEA (authors' data)

Категория / Category	Встречаемость (N=124), абс. значение (доля) Occurrence (N=124), absolute value (proportion)
Параметр модели, оцениваемый на основе доказательств РКП / Model parameter estimated based on RWE	
Исходы лечения / Treatment outcomes and consequences	51 (41,1 %)
Характеристика пациентов / Patient characteristics	20 (16,1 %)
Структура текущей практики лечения / The structure of current treatment practice	9 (7,3 %)
Полезность состояний / Utility of states	9 (7,3 %)
Безопасность ЛП / Safety	8 (6,5 %)
Характеристика медицинской помощи / Characteristics of medical care	8 (6,5 %)
Параметры расхода ЛП / Drug consumption parameters	7 (5,5 %)
Не ясно / Not clear	12 (9,7 %)
Цель применения доказательств РКП / The purpose of using the RWE	
Более полный учёт затрат / More comprehensive cost accounting	42 (34,0 %)
Уточнение величины затрат / Increase the accuracy of cost calculations	30 (24,2 %)
Оценка эффективности для расчёта показателя затратной эффективности / Efficacy assessment for calculating cost-effectiveness ratio	18 (14,5 %)
Выбор метода КЭИ и оценка эффективности для расчёта показателя затратной эффективности / Selecting the CEA method and efficacy assessment for calculating cost-effectiveness ratio	5 (4,0 %)
Расчёт численности целевой популяции / Calculating the target population size	4 (3,2 %)
Выбор метода КЭИ / Selecting the CEA method	3 (2,4 %)
Прочие цели / Other purposes	7 (5,6 %)
Не ясно / Not clear	15 (12,1 %)

Сокращения: КЭИ 2, клиничко-экономическое исследование; ЛП – лекарственный препарат; РКП – реальная клиническая практика.
Abbreviations: CEA – cost-effectiveness analysis; RWE – real-world evidence.

При выборе метода КЭИ доказательства РКП были использованы в 14 % (6/43) КЭИ. Как источник данных по эффективности при расчёте показателя затратной эффективности доказательства РКП использованы в 33 % (14/43) КЭИ. В 16 % (7/43) КЭИ они характеризовали полезность состояний пациентов, что позволило произвести расчёт затратной эффективности через учёт качества жизни. Во всех случаях полезность состояний происходила из зарубежных источников.

Для уточнения величины затрат доказательства РКП использованы в 51 % (22/43) КЭИ и для более полного учёта затрат — в 40 % (17/43) КЭИ.

На уровне всей выборки выявленных КЭИ, включая те, в которых доказательства РКП не использовались, выбор метода КЭИ обоснован с их использованием в 6 % (6/106) случаев. Эффективность в РКП учтена при расчёте показателя затратной эффективности в 13 % (14/106) КЭИ, величина затрат уточнена в 21 % (22/106) КЭИ и осуществлён более полный учёт затрат в 16 % (17/106) КЭИ.

По итогам поиска были выявлены 82 АВБ, из которых доказательства РКП использованы в 52 исследованиях. Суммарно выявлено 130 случаев использования доказательств РКП. Источниками доказательств были исследования РКП в 65 % (84/130) случаев, данные статистических наблюдений здравоохранения в 27 % (35/130) случаев, прочие источники в 6 % (8/130) случаев и в 2 % случаев (3/130) источник не ясен.

По страновой принадлежности большинство использований доказательств РКП пришлось на отечественные доказательства — 68 %, на иностранные — 31 %, и в 1 % было не ясно. Среди исследований РКП доминирование отечественных источников уменьшилось — 54 % в сравнении с 43 %. Все данные статистических наблюдений в здравоохранения были российскими.

К параметрам клинико-экономических моделей в АВБ, оцениваемых на основе доказательств РКП, чаще всего относились характеристики пациентов (59 %), исходы лечения (19 %), структура текущей практики лечения (9 %). Основными целями использования доказательств РКП в АВБ являлись расчёт численности целевой популяции (51 %, из них в 44 % случаев доказательства использовались как один из множителей при расчёте численности и в 7 % они сразу характеризовали численность целевой группы), уточнение величины (22 %) и более полный учёт затрат (18 %).

В 9 % (12/130) случаев использования доказательств РКП представляли собой сравнительные данные по предлагаемому ЛП и его ЛП сравнения, в 6 % (8/130) использований — несравнительные данные о предлагаемом ЛП, в 6 % (8/130) — несравнительные данные о ЛП сравнения, в 78 % (101/130) — данные, не относящиеся напрямую к сравниваемым ЛП, и в 1 % (1/130) — принадлежность доказательств была не ясна. Сводные данные по применению доказательств РКП в АВБ приведены в таблице 3.

Таблица 3. Характеристика использований доказательств РКП в АВБ (данные авторов)
Table 3. Statistics on the use of RWE in BIA (authors' data)

Категория / Category	Частота встречаемости (N=130), абс. значение (доля) / Occurrence (N=130), absolute value (proportion)
Параметр модели, оцениваемый на основе доказательств РКП / Model parameter estimated based on RWE	
Характеристика пациентов / Patient characteristics	77 (59,2 %)
Исходы лечения / Treatment outcomes and consequences	24 (18,5 %)
Структура текущей практики лечения / The structure of current treatment practice	11 (8,5 %)
Характеристика медицинской помощи / Characteristics of medical care	6 (4,6 %)
Параметры расхода ЛП / Drug consumption parameters	6 (4,6 %)
Безопасность ЛП / Safety	5 (3,8 %)
Не ясно / Not clear	1 (0,8 %)
Цель применения доказательств РКП / The purpose of using the RWE	
Расчёт численности или размер целевой популяции / Calculating the target population size	66 (50,8 %)
Уточнение величины затрат / Increase the accuracy of cost calculations	29 (22,3 %)
Более полный учёт затрат / More comprehensive cost accounting	23 (17,7 %)
Прочие цели / Other purposes	9 (6,9 %)
Не ясно / Not clear	3 (2,3 %)

Сокращения: АВБ — исследование анализа влияния на бюджет; ЛП — лекарственный препарат; РКП — реальная клиническая практика.

Abbreviations: BIA — budget impact analysis; RWE — real-world evidence.

Обсуждение / Discussion

Проведённый анализ подходов к использованию доказательств РКП при проведении оценки ЛП для обоснования их включения в ограничительные перечни выявил широкое разнообразие целей их применения и значительное количество показателей рассматриваемых лекарственных препаратов, целевой группы пациентов, практики оказания медицинской помощи и отдалённых последствий применения рассматриваемых ЛП, значения которых определялись на основе анализа данных РКП.

В досье, содержащих материалы, обосновывающие целесообразность включения ЛП в ограничительные перечни, исследования РКП использовались преимущественно для анализа текущей практики оказания медицинской помощи, описания заболевания, для которого предлагается применять ЛП, его эпидемиологии, существующих подходов к лечению, ограничений существующих методов лечения, особенностей нового ЛП. На КЭИ или АВБ пришлось только треть от всех использований исследований РКП. Полученный результат демонстрирует широту возможностей по использованию доказательств РКП в комплексной оценке ЛП, что указывает на их значимость при формировании перечней ЛП.

В КЭИ доказательства РКП чаще всего использовались при расчёте затрат (58 % использований) и оценке эффективности (выбор метода КЭИ и/или расчёт показателя затратной эффективности, 21 %). Полученный результат не соответствовал ожиданиям. Основной причиной интереса к направлению данных и доказательств РКП принято считать наличие расхождений между результатами интервенционных клинических исследований и исследований РКП, исходя из чего ожидалось, что чаще всего доказательства РКП будут использоваться именно при оценке эффективности [1, 2, 8]. Однако в изученной выборке КЭИ доказательства РКП чаще применялись при расчёте затрат, а не эффективности. Данное наблюдение позволяет предположить, что на практике актуальность доказательств РКП для КЭИ обусловлена в первую очередь потребностью в более комплексном и точном учёте экономических последствий применения рассматриваемых ЛП, а во вторую — потребностью в учёте эффективности ЛП в рутинной практике. С позиции интерпретации результатов использования доказательств РКП в КЭА теперь важно учитывать их возможное влияние не только на величину эффекта сравниваемых ЛП, но и на выбор ЛП сравнения, перечень учитываемых затрат, частоты и кратности предоставления медицинских услуг, характеристик пациентов и т. д.

В АВБ доказательства РКП чаще всего использовались для расчёта численности целевой группы

пациентов, уточнения величины и более полного учёта затрат, что вполне согласуется с особенностями данного вида анализа, не требующего обязательного учёта данных по эффективности сравниваемых ЛП.

Анализ использования доказательств РКП для оценки эффективности при расчёте показателя затратной эффективности в КЭИ выявил, что данные по предлагаемому ЛП и/или ЛП сравнения были использованы только в половине случаев. В оставшейся половине случаев доказательства РКП характеризовали показатели полезности состояний или вероятности переходов в математических моделях для состояний, вызванных применением второй и последующих линий терапии. Более того, во всей выборке случаев использования доказательств РКП в КЭИ и АВБ чаще всего они относились не к предлагаемому ЛП и ЛП сравнения (56 % в КЭИ и 78 % в АВБ). Такие доказательства РКП могли описывать характеристики и численность пациентов, эффективность, безопасность и параметры расхода лекарственной терапии, назначаемой после применения рассматриваемого ЛП и ЛП сравнения, полезность состояний, характеристики медицинских услуг (перечень услуг, частота, кратность предоставления, длительность) и некоторые другие показатели. Выявленная особенность также не соответствовала ожиданиям, так как в фокусе обсуждений направления по изучению РКП, как правило, выступают новые ЛП (их эффективность в реальной практике) или эффективность применения ЛП сравнения в рутинной практике (необходимая для использования в качестве внешней группы контроля в случаях, когда новый ЛП изучался в несравнительных клинических исследованиях). Полученный результат позволяет по новому взглянуть на роль и характер доказательств РКП — их использование не сводится и не концентрируется непосредственно на сравниваемых ЛП, а позволяет характеризовать и более полно учитывать особенности остальных составляющих практики применения ЛП, а именно пациентов, а также предшествующих, сопутствующих и отдалённых медицинских вмешательств (ЛП и медицинских услуг). Доказательства РКП позволяют не просто уточнять особенности и исходы применения сравниваемых ЛП, а обеспечивать комплексный и глубокий анализ последствий широкого внедрения новых ЛП. Широкие возможности по использованию доказательств РКП в КЭА важно учитывать исследователям, проводящим КЭИ и АВБ, с целью совершенствования своей практики.

Анализ страновой принадлежности доказательств РКП указывает на общее преобладание зарубежных источников. В 2022 г. в досье на ЛП

полностью зарубежные исследования РКП использованы в 61 % случаев. В КЭИ в составе досье их доля возростала до 86 %, а в АББ — до 69 %. В опубликованных КЭИ зарубежные доказательства РКП использованы в 62 % случаев, а среди исследований РКП — в 71 % случаев. В АББ, напротив, преобладали российские источники, на которые пришлось 68 % случаев использования доказательств благодаря использованию только отечественных источников в категории статистических наблюдений в здравоохранении. В исследованиях РКП, использованных в АББ, доля отечественных источников оказалась ближе к доле иностранных — 54 % и 43 % соответственно. Полученные данные указывает на необходимость мер, стимулирующих формирование и доступность российских доказательств РКП. Важно отдельно отметить, что иностранными также являлись все источники данных о полезности состояний, что также подчёркивает потребность в проведении подобных исследований в Российской Федерации.

Полученные результаты позволяют также сделать практические выводы для будущих методических руководств по использованию доказательств РКП при формировании ограничительных перечней ЛП: целесообразно учитывать сложившуюся практику использования доказательств РКП

и прорабатывать методические вопросы использования доказательств РКП для широкого набора показателей, а не только оценки эффективности и безопасности сравниваемых ЛП.

Заклучение / Conclusion

Доказательства РКП при формировании ограничительных перечней ЛП применяются для широкого набора целей и могут описывать большое количество показателей и параметров сравниваемых ЛП, пациентов и медицинской практики. Доказательства РКП характеризуют не только предлагаемый ЛП и его ЛП сравнения, и чаще всего относятся не к ним, а к целевой группе пациентов, особенностям организации медицинской помощи или косвенным (отдалённым) последствиям применения рассматриваемых ЛП. В КЭИ такие доказательства чаще всего использовались при расчёте затрат, реже — при учёте эффективности ЛП. В АББ доказательства РКП чаще всего использовались для расчёта численности целевой группы пациентов, реже — при расчёте затрат и для расширения перечня учитываемых затрат. Среди использованных доказательств РКП преобладали иностранные источники, что актуализирует разработку мер, направленных на поддержку подготовки отечественных доказательств РКП.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ограничения исследования

Ограничения анализа использования доказательств РКП в опубликованных КЭИ и АББ: часть доказательств РКП могла быть не выявлена по причине недостаточного описания методологии исследования, использования некорректных ссылок, использования вторичных и третичных литературных источников (монографии, клинические рекомендации), других клинико-экономических исследований, отчётов о проведении оценки иностранными ОТЗ-агентствами, отсутствия доступа к первоисточнику для его анализа. Оценка частоты использования доказательств РКП в АББ могла быть несколько завышена в виду распространенной практики сокращенного описания методологии АББ, без перечисления параметров модели АББ и методов их расчёта, что могло приводить к ошибочной интерпретации.

Конфликт интересов

Автор декларирует отсутствие конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

ADDITIONAL INFORMATION

Study limitations

Limitations of the analysis of the use of RWE in published CEAs and BIAs: Some RWE may not have been identified due to insufficient description of the study methodology, incorrect references, use of secondary and tertiary literature sources (monographs, clinical guidelines), other clinical economic studies, reports on assessments by foreign HTA agencies, and lack of access to the primary source for analysis. The estimate of the frequency of RWE use in BIAs may have been somewhat overstated due to the common practice of abbreviating the BIA methodology, without listing the BIA model parameters and calculation methods, which could lead to erroneous interpretation.

Conflict of interests

The author declares no conflict of interest.

Financing

The study had no sponsorship.

Участие авторов

Горкавенко Ф. В. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка, написание текста, составление списка литературы; Зинадинов С. И., Козак А. А., Ситникова Д. В. — сбор и обработка материала, редактирование; Омеляновский В. В. — концепция и дизайн исследования, редактирование. Все соавторы подтверждают окончательный вариант статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Горкавенко Филипп Васильевич — зам. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении, ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России; ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения, ФГБОУ ДПО РМАНПО; соискатель кафедры фармакологии Института фармации им. А. П. Нелюбина, Сеченовского Университета, Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

ORCID ID: 0000-0002-4586-2451

РИНЦ SPIN-код: 4274-4456

Омеляновский Виталий Владимирович — д. м. н., проф., генеральный директор ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, Москва, Российская Федерация; зав. кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ, Москва, Российская Федерация; руководитель Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт» Минфина России, Москва, Российская Федерация

e-mail: vvo@rosmedex.ru

ORCID ID: 0000-0003-1581-0703

РИНЦ SPIN-код: 1776-4270

Зинадинов Сait Ильвисович — ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении, ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, Москва, Российская Федерация

e-mail: Zinadinov@rosmedex.ru

ORCID ID: 0009-0004-3127-2030

Participation of authors

Gorkavenko F. V. — research concept and design, material collection and processing, statistical processing, collection of literature data, writing the text, compilation of the list of literature; Zinadinov S. I., Kozak A. A., Sitnikova D. V. — material collection and processing, editing; Omelyanovskiy V. V. — research concept and design, editing. All authors are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of its final version.

ABOUT THE AUTHORS

Filipp V. Gorkavenko — deputy Head of Department of Methodological Support for Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation; assistant, Chair of Health care Organization and Public Health with a Course in Health Technology Assessment, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; applicant, Chair of Pharmacology, Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov University, Moscow, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

ORCID ID: 0000-0002-4586-2451

RSCI SPIN-code: 4274-4456

Vitaly V. Omelyanovskiy — Dr. Sci. (Med.), Professor, Director General, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; Head of the Chair of Health care Organization and Public Health with a Course in Health Technology Assessment, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation; Head of the Center for Healthcare Finance of Scientific Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

e-mail: vvo@rosmedex.ru

ORCID ID: 0000-0003-1581-0703

RSCI SPIN-code: 1776-4270

Sait I. Zinadinov — a leading specialist in the Department of Methodological Support for Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

e-mail: Zinadinov@rosmedex.ru

ORCID ID: 0009-0004-3127-2030

Козак Анастасия Андреевна — ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении, ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, Москва, Российская Федерация

e-mail: Kozak@rosmedex.ru

ORCID ID: 0000-0002-4350-567X

Ситникова Дарья Васильевна — студент фармацевтического факультета Института фармации им. А. П. Нелюбина, Сеченовский Университет, Москва, Российская Федерация

e-mail: sitnikova_d_v@mail.ru

ORCID ID: 0009-0008-2334-8655

Anastasiia A. Kozak — a leading specialist in the Department of Methodological Support for Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

e-mail: Kozak@rosmedex.ru

ORCID ID: 0000-0002-4350-567X

Darya Sitnikova V. — Student of the Pharmaceutical Faculty at the A. P. Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov University, Moscow, Russian Federation

e-mail: sitnikova_d_v@mail.ru

ORCID ID: 0009-0008-2334-8655

Литература / References

1. Исследования реальной клинической практики: оценка технологий здравоохранения и клинические рекомендации / под ред. В. В. Омеляновского. - М.: Наука, 2024. - 179 с. [Real-world studies: health technology assessment and clinical guidelines. / ed. Omelyanovskiy V.V. - Moscow: Nauka, 2024. - 179 p. ISBN 978-5-02-041101-2 (In Russ.)].
2. Исследования реальной клинической практики. Обновлённые рекомендации 2023 года / под общей редакцией Колбина А.С. - М.: Издательство ОКИ, 2023. - 222 с. [Real-world studies: updated 2023 guidelines / under the general direction ed. Kolbin A.S. - Moscow: OKI Publishing House, 2023. - 222 p.: ill. ISBN 978-5-907715-17-2 (In Russ.)].
3. Омеляновский В.В., Горкавенко Ф.В., Игнатьева Н.В. и др. Реальная клиническая практика: принципы использования в принятии управленческих решений и оценке технологий здравоохранения. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023;16(2):283-290. [Omelyanovskiy V.V., Gorkavenko F.V., Ignatyeva N.V. et al. Real-world data: principles of use in decision making and in health technology assessment. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023;16(2):283-290 (in Russ.)] doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.167.
4. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. - М.: ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, 2018. - 46 с. [Omelyanovskiy V.V., Avksenteva M.V., Sura M.V. et al. Guidelines for conducting a comparative clinical and economic evaluation of a medicinal product. - Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2018. - 46 p. (in Russ.)].
5. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. - М.: ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, 2018. - 40 с. [Omelyanovskiy V.V., Avksenteva M.V., Sura M.V. et al. Methodological recommendations for assessing the impact on the budget within the implementation of the program of state guarantees for the free provision of medical care to citizens. - Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2018. - 40 p. (in Russ.)].
6. Колбин А.С., Калинин В.В., Белоусов Д. Ю. и др. Резолюция по результатам работы VI ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное». *Реальная клиническая практика данные и доказательства*. 2025;5(3):56-66. [Kolbin A.S., Kalinichenko V.V., Belousov D.Yu. et al. Resolution of the VI Annual International Scientific and Practical Conference "RWD/RWE. Possible and Real". *Real-World Data & Evidence*. 2025;5(3):56-66 (in Russ.)]. doi: 10.37489/2782-3784-myrd-083.
7. Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В. Результаты опроса экспертов о необходимости учёта доказательств реальной клинической практики в комплексной оценке лекарственных препаратов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА Современная Фармакоэкономика И Фармакоэпидемиология*. 2025; 18(3):357-364. [Gorkavenko F.V., Omelyanovskiy V.V. Results of the survey of experts on the need to incorporate real-world evidence to

the comprehensive drug assessment. *FARMAKO-EKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025;18(3):357–364 (in Russ.). doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.330.

8. Филиппова А.В., Колбин А.С. Соответствие результатов клинических исследований и реаль-

ной медицинской практики. *Ученые Записки СПбГМУ Им ИП Павлова*. 2018; 25(1):7–14. [Philippova A.V., Kolbin A.S. Clinical Trial Results and Real World Medical Evidence Gap: Literature Overview. *The Scientific Notes of IPP-SPSMU*. 2018;25(1):7–14. (In Russ.).] doi: 10.24884/1607-4181-2018-25-1-7-14.