

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### **РУКОВОДСТВО**

по оценке особой значимости лекарственных препаратов  
для здоровья населения в целях проведения ускоренной экспертизы  
при их регистрации

#### I. Общие положения

1. В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы) и приложением № 27 к указанным Правилам, ускоренная экспертиза применяется при осуществлении регистрации лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения в отношении которых продемонстрированы клинически значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена.

2. Настоящее Руководство разработано в целях обеспечения единых подходов к оценке особой значимости лекарственных

препаратов с целью применения ускоренной экспертизы в рамках регистрации лекарственного препарата в соответствии разделами VII.IV Правил регистрации экспертизы и приложением № 27 к указанным Правилам.

## II. Сфера применения

3. Настоящее Руководство содержит рекомендации заявителям по составлению обращения о признании лекарственного препарата особо значимым для здоровья населения и подготовке необходимого обоснования согласно пункту 3 приложения № 27 к Правилам регистрации и экспертизы.

4. В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы обоснование особой значимости лекарственного препарата для здоровья населения является ответственностью заявителя.

## III. Обоснование особой значимости лекарственного препарата для здоровья населения

5. В обращении о признании лекарственного препарата особо значимым для здоровья населения заявитель включает документы, указанные в приложении № 27 к Правилам регистрации и экспертизы, а также обоснование особой значимости лекарственного препарата для здоровья населения. В обосновании следует представить информацию, подтверждающую, что лекарственный препарат представляет особую значимость для здоровья населения, в отношении которого клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах-членах, а также сведения об объеме проведенных доклинических и клинических исследований лекарственного препарата.

Такое обоснование следует представить в виде краткого и исчерпывающего документа с достаточной степенью детализации (в регистрационном досье следует представить полнотекстовые версии источников и их перевод на русский язык). В документе следует представить данные, описывающие потребность системы здравоохранения во внедрении в клиническую практику нового лекарственного препарата для лечения, диагностики или профилактики целевой нозологии и тяжесть рассматриваемого заболевания (состояния), подтвердить терапевтическую ценность рассматриваемого лекарственного препарата, установленную в рамках клинических исследований, а также оценить степень достаточности и репрезентативности прилагаемых результатов клинических исследований.

6. Отнесение лекарственного препарата к особо значимым с целью проведения его ускоренной экспертизы определяется посредством оценки по каждому из нижеописанных пунктов (в соответствии с приложением № 1 к настоящему Руководству).

7. При наличии у лекарственного препарата нескольких показаний, оценку особой значимости целесообразно проводить по наиболее востребованному показанию для медицинского применения с точки зрения потребности здравоохранения.

8. В случае если по результатам оценки критериев, указанных в приложении № 1 к настоящему Руководству, получено одно из следующих заключений степени значимости: «Отсутствует» и (или) «Условная» и (или) «Достаточных доказательств нет», лекарственный препарат не может быть признан обладающим особой значимостью для здоровья населения.

## 1. Обоснование потребности здравоохранения.

### Оценка доступных методов оказания медицинской помощи

9. Потребность системы здравоохранения устанавливается как отсутствие:

альтернативных сопоставимых по эффективности методов оказания медицинской помощи, обладающих приемлемым профилем безопасности;

альтернативных разрешенных к применению лекарственных препаратов, обладающих этиотропным или патогенетическим действием.

При этом альтернативными являются методы оказания медицинской помощи и (или) лекарственные препараты с аналогичными показаниями для медицинского применения, то есть применяемые для одной и той же популяции пациентов, а также нефармакологические методы оказания медицинской помощи (включая хирургические вмешательства и т. д.).

10. Потребность следует обосновать с учетом показания по медицинскому применению лекарственного препарата, поэтому следует максимально уточнить целевое показание и область применения лекарственного препарата.

11. Следует оценить потребность здравоохранения с учетом удовлетворенности применения разрешенных методов лечения, профилактики и диагностики. Для оценки разрешенных и применяемых лекарственных препаратов используются данные реестра лекарственных средств государств-членов, Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, а также соответствующие клинические рекомендации, утвержденные уполномоченными органами государств-

членов. Следует уделить отдельное внимание применяемым режимам, схемам, линиям терапии на разных стадиях заболевания.

12. При наличии разрешенных к применению альтернативных методов оказания медицинской помощи, сопоставимых по эффективности и обладающих приемлемым профилем безопасности, потребность системы здравоохранения может быть обоснована отсутствием реальной возможности использования альтернативных методов оказания медицинской помощи на основании сведений об их отсутствии в государствах-членах.

13. В заключительной части обоснования следует сделать вывод о потребности здравоохранения в предлагаемом к ускоренной экспертизе лекарственном препарате для лечения, профилактики или диагностики данного заболевания с присвоением степени значимости в соответствии со шкалой оценки критериев, указанной в приложении № 1 к настоящему Руководству.

## 2. Определение тяжести заболевания

14. Заявителю следует представить данные, оценивающие тяжесть заболевания по планируемым к регистрации показаниям (не менее одного показания на выбор или все показания) в государстве-члене. Дополнительно рекомендуется представление данных о тяжести рассматриваемых заболеваний в государствах-членах. В случае отсутствия официальной эпидемиологической информации о рассматриваемом заболевании в государствах-членах, могут быть использованы зарубежные источники с обоснованной экстраполяцией данных на население государств-членов.

15. Тяжесть заболевания может оцениваться по ряду показателей, которые можно подразделить на популяционные и отдельные

параметры, характерные для конкретного заболевания. Популяционные показатели отражают характеристики течения заболевания и ущерба для здоровья в общей популяции пациентов страны, в подгруппе общей популяции пациентов (например, трудоспособное население) или популяции пациентов рассматриваемого класса заболеваний (например, злокачественные новообразования) за определенный период времени (как правило, календарный год). Отдельные параметры, характерные для конкретного заболевания, отражают вероятность развития неблагоприятного исхода у пациента, в популяции пациентов с таким же диагнозом. Например, смертность (количество смертей ввиду рассматриваемого заболевания по отношению к общему количеству смертей в популяции за год) является популяционным показателем, в то время как летальность (количество умерших по отношению к количеству пациентов с таким же диагнозом за одинаковый период времени) относится к отдельным параметрам, характерным для конкретного заболевания. Популяционные величины отражают вклад заболеваний в общую структуру смертности и (или) инвалидизации населения. Таким образом, популяционные показатели тяжести заболевания отражают большую тяжесть по сравнению с заболеваниями, чей вклад можно оценить только по индивидуальным показателям тяжести заболевания.

16. Минимальный объем представленного регистрационного досье включает данные о смертности (летальности) и (или) инвалидизации пациентов ввиду заболевания, соответствующего показанию препарата (не менее одного показания на выбор или все показания), либо данные о влиянии на отдельные характеристики заболевания в случае отсутствия значимого вклада заболевания в описанные выше показатели. В качестве критериев, оценивающих тяжесть заболевания,

рекомендуется использовать популяционные или отдельные количественные параметры, характерные для конкретного заболевания и, в качестве дополнения, качественные данные. Данные о тяжести заболевания могут быть извлечены из опубликованных источников, данных статистического наблюдения, клинических и эпидемиологических исследований, а также могут быть рассчитаны заявителем на основании статистических, эпидемиологических и клинических данных самостоятельно при представлении методологии расчета. Рекомендуется ориентироваться на национальные и убедительные международные данные при представлении (расчете) тяжести рассматриваемых заболеваний. Следует представить данные за последний доступный год, а также данные в динамике при их наличии.

17. Рекомендуется представлять данные в виде краткого отчета. Все представленные данные, тезисы и выводы должны быть подкреплены количественными показателями. Все представленные материалы должны сопровождаться библиографическими ссылками на соответствующую литературу. Показатели, рассчитанные заявителем самостоятельно, должны описывать методологию проведения расчётов либо ссылаться на опубликованные методики.

18. При этом популяционные показатели должны быть основаны на данных, относящихся к государству-члену. Допускается использование зарубежных данных для перерасчета популяционных показателей с учетом населения государства-члена (например, перерасчет распространенности заболевания для Российской Федерации превышает 15 случаев на 100 000 населения по отношению к общей численности населения в расчетный период). Отдельные параметры, характерные для конкретного заболевания могут быть представлены зарубежными данными.

19. Примеры количественных показателей, с помощью которых могут быть оценены показатели смертности (летальности) и инвалидизации, представлены в таблице.

Таблица

Примеры оценки количественных показателей исходов заболеваний

Критерий тяжести	Популяционные показатели	Отдельные параметры, характерные для конкретного заболевания
Смертность	1. Смертность 2. YLL* 3. Потерянные годы жизни вследствие заболевания	1. Летальность 2. Время до смерти после события (постановки диагноза, развития осложнения и т.д.)
Инвалидизация	1. Доля инвалидов в общей структуре инвалидизации 2. YLD** 3. DALY***	1. Доля инвалидов по отношению ко всем пациентам с поставленным диагнозом 2. Время до потери трудоспособности (полной или частичной) после события (постановки диагноза, развития осложнения и т. д.)

\*Годы потерянной жизни в результате преждевременной смертности (YLL – years life lost);

\*\*Годы жизни, потерянные вследствие нарушений здоровья (без учета смертельных исходов) (YLD – years lost due to disability);

\*\*\*Годы жизни, скорректированные на нетрудоспособность (disability-adjusted life-years, DALY).

20. Для оценки вклада заболевания в общую структуру смертности и (или) инвалидизации следует рассчитать долю (в процентах) рассматриваемого заболевания (или группы заболеваний) в общей структуре рассматриваемого показателя в общей популяции населения или в структуре класса Международной статистической классификации

болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10) (или другой актуальной версии МКБ, утвержденной в государстве-члене), к которому относится показание для применения лекарственного препарата государства-члена (референтное значение оцениваемого показателя). Референтным значением смертности являются данные официального статистического наблюдения в государстве-члене или ВОЗ на последний доступный год. Референтным значением инвалидизации (количество официально признанных инвалидами в государстве-члене) являются данные официального статистического наблюдения в государстве-члене на последний доступный год. Референтными значениями лет потерянной жизни в результате преждевременной смертности (YLL), лет жизни, потерянной вследствие нарушений здоровья (без учета смертельных исходов) (YLD) и лет жизни, скорректированных на нетрудоспособность (DALY), являются данные ВОЗ на последний доступный год.

21. Дополнительно заявителю рекомендуется представить следующие данные о заболевании, к которому относится рассматриваемое показание для применения лекарственного препарата (при их наличии):

распространенность и заболеваемость;

половые и возрастные характеристики пациентов, возраст манифестации;

вклад в структуру смертности общей популяции государства-члена или в структуру класса МКБ-10 (или другой актуальной версии МКБ, утвержденной в государстве-члене);

летальность, время до смерти, данные о сокращенной ожидаемой продолжительности жизни по отношению к среднему значению в государстве-члене;

потерянные годы жизни и потерянные годы качественной жизни ввиду заболевания;

стратификация пациентов по стадиям и формам заболевания;

стратификация пациентов по стадиям инвалидизации, возраст инвалидизации;

скорость прогрессии пациентов в осложненные формы заболевания. Стратификация осложнений на хронические и острые с указанием их частоты. Влияние заболевания на функционирование прочих органов и систем организма (например, потеря фертильности, неспособность выносить плод и т. д.);

смертность и инвалидизация в подгруппе пациентов с определенной стадией заболевания;

оценка клинического влияния заболевания на других пациентов. Для инфекционных заболеваний возможно представление данных об индексе репродукции заболевания, отражающий количество новых случаев заболевания пациентов в популяции населения от одного носителя. Для заболеваний, преобладающих у беременных женщин, возможно представление данных о частоте развития заболевания плода или негативного влияния на протекание беременности или здоровье плода;

количественная оценка качества жизни: баллы по общим и специализированным опросникам, показатели QALY, показатели полезности качества жизни (utility);

оценка влияния заболевания на физическое и психическое развитие.

В инициативном порядке возможно представление иных релевантных данных, позволяющих количественно оценить критерии, связанные с тяжестью рассматриваемого заболевания.

22. На основании представленных заявителем данных проводится экспертиза в соответствии со шкалой критериев, указанной в приложении № 1 к настоящему Руководству. Источники данных и методика расчета вклада заболевания в общую структуру смертности и (или) инвалидизации приведены в приложении № 2 к настоящему Руководству.

### 3. Оценка терапевтической ценности

23. Терапевтическая ценность определяется как наличие преимуществ эффективности и (или) безопасности нового лекарственного препарата по сравнению с доступными препаратами, если таковые существуют по клинически значимым исходам.

24. В случае если для заявляемого лекарственного препарата зарегистрированы аналогичные по показаниям лекарственные препараты, заявителю следует представить результаты клинических исследований, подтверждающих наличие у рассматриваемого лекарственного препарата значимых преимуществ в клинической эффективности и (или) безопасности по планируемым к регистрации показаниям для применения. Следует представить сравнительные клинические исследования лекарственного препарата по сравнению с аналогами (плацебо, стандартной терапией), которые подтверждают наличие статистически значимых различий между исследуемыми группами. В случае отсутствия зарегистрированных (разрешенных) диагностических, профилактических или терапевтических показаний для применения, заявителю следует представить данные несравнительных клинических исследований, подтверждающие наличие у лекарственного препарата терапевтической ценности, выраженной

через клиническую эффективность и (или) безопасность по планируемым к регистрации показаниям для применения.

25. В случае если предлагаемый к рассмотрению препарат предназначен для терапии инфекционных заболеваний, заявителю следует представить результаты клинических исследований, основанных на гипотезе «непревосходства».

26. Представленные результаты клинических исследований нового лекарственного препарата должны подтверждать наличие у лекарственного препарата значимых преимуществ клинической эффективности и (или) безопасности по конечным исходам заболевания (например, конечными исходами заболевания являются: выздоровление, смертность, годы жизни и т. д.). В случае отсутствия конечных исходов, допускается представление клинических исследований, подтверждающих наличие у лекарственного препарата значимых преимуществ клинической эффективности и (или) безопасности по суррогатным исходам заболевания, при представлении прочих исследований, подтверждающих статистически значимое влияние изменения суррогатного исхода на конечные исходы заболевания. Суррогатными исходами заболевания являются лабораторные показатели, показатели, характеризующие течение заболевания и предсказывающие исход заболевания и т. д. Прочие исследования, подтверждающие влияние суррогатного исхода на конечные исходы заболевания, могут представлять собой как сравнительные, так и несравнительные экспериментальные и наблюдательные исследования, изучающие влияние суррогатного исхода на конечный исход заболевания в рассматриваемой популяции пациентов. При этом популяция пациентов таких исследований может не получать предлагаемый к регистрации лекарственный препарат, а также не

получать какого-либо медицинское вмешательство (исследования естественного течения болезни).

27. Дополнительно заявитель может представить данные о наличии у лекарственного препарата преимуществ в удобстве применения. Удобство применения препарата как таковое не является определяющим аспектом для обоснования терапевтической ценности, однако может иметь дополнительное значение при рассмотрении заявления о признании лекарственного препарата особо значимым для здоровья населения. Под удобством применения подразумевается уменьшение кратности применения лекарственного препарата по сравнению с одобренной терапией и (или) использование пути введения, сопряженного с меньшим риском для пациента или более удобного для него (например, замена парентерального введения на пероральное применение).

28. На основании представленных заявителем данных проводится экспертиза в соответствии со шкалой критериев, указанной в приложении № 1.

#### 4. Весомость доказательств

29. К категории убедительных данных относятся результаты рандомизированных клинических исследований с параллельным контролем. При этом группа контроля, первичная переменная (конечная точка), гипотеза исследования должны соответствовать Руководству по общим вопросам клинических исследований (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 11) и Руководством по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической

комиссии от 3 ноября 2020 г. № 19). Результаты такого клинического исследования должны подтверждать гипотезу о наличии у лекарственного препарата эффективности на основании анализа первичной или комплексной переменной, анализ безопасности должен проводиться на достаточной по численности популяции.

30. К категории убедительных (относительно убедительных) (в зависимости от характеристик лекарственного препарата) данных относятся:

результаты исследований эффективности и безопасности, обычно клинических исследований 2 (второй) или 3 (третьей) фазы, в которых данные получены путем сопоставления с историческим контролем, либо популяция безопасности, меньше указанной в Руководстве по общим вопросам клинических исследований. На основании анализа первичной или комплексной переменной результаты свидетельствуют о значимой клинической и статистической эффективности лекарственного препарата. Для лекарственных препаратов с отсроченным анализом первичной или комплексной переменной (например, общая выживаемость) возможно рассмотрение результатов по вторичным переменным (например, выживаемость без прогрессирования);

результаты исследований, которые проведены с контрольной группой, не соответствующей Руководству по общим вопросам клинических исследований, длительность которых не позволяет оценить эффективность на прогнозируемом периоде применения лекарственного препарата.

Под отсутствием доказательств подразумевается наличие доклинических исследований, исследований фармакокинетики и фармакодинамики без данных, подтверждающих клиническую эффективность лекарственного препарата. Это включает случаи

представления результатов исследований, не свидетельствующих об эффективности лекарственного препарата по первичной или комплексной переменной, за исключением необходимости оценки первичной или комплексной переменной исключительно при отдаленных сроках (более года).

## Приложение № 1

к Руководству по оценке особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения в целях проведения ускоренной экспертизы при их регистрации

## Шкала оценки критериев особой значимости лекарственного препарата

	Критерий	Степень	Описание
1	Потребность здравоохранения	максимальная	отсутствуют альтернативные терапевтические, профилактические методы, обладающие этиотропным или патогенетическим действием для целевой популяции и приемлемым профилем безопасности или диагностические методы, обладающие приемлемым профилем чувствительности и безопасности
умеренная		доступны альтернативные терапевтические, профилактические, диагностические методы с незначительным (ограниченным) влиянием на конечные исходы заболевания, а также суррогатные исходы, обоснованно и доказательно связанные с конечными исходами заболевания, и (или) профиль безопасности этих препаратов является неопределенным или неудовлетворительным	
отсутствует		имеются альтернативные терапевтические, профилактические, диагностические методы, обладающие этиотропным или патогенетическим действием для целевой популяции, обладающие приемлемым профилем безопасности	
2	Тяжесть заболевания	безусловная	показание для применения лекарственного препарата (группа заболеваний) вносит значительный вклад в структуру смертности и (или) инвалидизации общей популяции населения или класса заболевания по МКБ-10 на основании популяционных характеристик

Критерий	Степень	Описание
	присутствует	показание для применения лекарственного препарата (группа заболеваний) характеризуется значимой тяжестью заболевания на основании оценки отдельных параметров, характерных для конкретного заболевания
	условная	показание для применения лекарственного препарата (группа заболеваний) не вносит значимый вклад в структуру смертности и (или) инвалидизации общей популяции населения или класса заболевания по МКБ-10 на основании популяционных показателей либо представлены нерелевантными данными. Отдельные параметры тяжести рассматриваемого заболевания также не продемонстрировали значимого влияния на жизнь и здоровье пациентов либо представлены нерелевантными данными
3 Терапевтическая ценность	максимальная	лекарственный препарат (в том числе при его применении в комбинации) обладает статистически значимым преимуществом по профилю эффективности и (или) безопасности по сравнению с активным контролем (плацебо, стандартной терапией) по результатам клинических исследований по конечным исходам заболевания
	важная	лекарственный препарат (в том числе при его применении в комбинации) обладает статистически значимым преимуществом в эффективности и (или) безопасности по сравнению с активным контролем (плацебо, стандартной терапией) по результатам клинических исследований по суррогатным исходам заболевания, при этом представлены данные других исследований, подтверждающие статистически значимое влияние изменения суррогатного исхода на конечные исходы заболевания
	отсутствует	лекарственный препарат не обладает статистически значимым преимуществом по сравнению с активным контролем (плацебо, стандартной терапией) по результатам клинических исследований по конечным исходам заболевания. Препарат не обладает статистически значимым преимуществом по сравнению с активным контролем (плацебо, стандартной терапией) по результатам

Критерий	Степень	Описание
		<p>клинических исследований по суррогатным исходам вне зависимости от представленных данные прочих исследований, подтверждающих статистически значимое влияние изменения суррогатного исхода на конечные исходы заболевания.</p> <p>Лекарственный препарат обладает статистически значимым преимуществом по сравнению с активным контролем (плацебо, стандартной терапией) по результатам клинических исследований по суррогатным исходам, при этом не представлены данные других исследований, подтверждающих статистически значимое влияние изменения суррогатного исхода на конечные исходы заболевания</p>
4 Весомость доказательств	убедительны	<p>собраны исчерпывающие клинические данные, соответствующие Руководству по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2020 г. № 19) и Руководству по общим вопросам клинических исследований (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 11)</p>
	относительно убедительны	<p>клинические данные, соответствующие Руководству по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов и Руководству по общим вопросам клинических исследований собраны частично. Предполагается проведение пострегистрационных клинических исследований</p>
	достаточных доказательств нет	<p>собранных клинических данных недостаточно для оценки особой значимости лекарственного препарата или они не соответствуют Руководству по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов и Руководству по общим вопросам клинических исследований</p>

Особая значимость лекарственного препарата для здоровья населения подтверждается, если по шкале оценки критериев особой значимости лекарственного препарата установлены критерии со следующей степенью:

критерий «Потребность здравоохранения» – не ниже степени «умеренная»;

критерий «Тяжесть заболевания» – не ниже степени «присутствует»;

критерий «Терапевтическая ценность» – не ниже степени «важная»;

критерий «Весомость доказательств» – не ниже степени «относительно убедительны».

Лекарственный препарат не признается особо значимым для здоровья населения, если хотя бы по одному из оцениваемых критериев получена степень «отсутствует» и (или) «условная» и (или) «достаточных доказательств нет».

## Приложение № 2

к Руководству по оценке особой  
значимости лекарственных  
препаратов для здоровья населения  
в целях проведения ускоренной  
экспертизы при их регистрации

**Расчет вклада рассматриваемого заболевания, к которому  
относится показание для применения лекарственного препарата,  
в структуру общей смертности и (или) инвалидизации**

Показатели смертности и (или) инвалидизации следует рассчитывать в общей популяции пациентов, в подгруппе общей популяции пациентов или популяции пациентов рассматриваемого заболевания (группы заболеваний) за определенный период времени (как правило, календарный год). В случае отсутствия официальной эпидемиологической информации о рассматриваемом заболевании, могут быть использованы зарубежные источники с обоснованной экстраполяцией на население государств-членов. Данные показатели могут быть оценены различными количественными метриками. Цель представляемых данных – оценить вклад показания для применения лекарственного препарата (в процентах) в структуру смертности и (или) инвалидизации:

1) по отношению к общей смертности и (или) инвалидизации населения в государстве-члене (государствах-членах) (вклад показания в общую структуру показателя). Например, вклад смертности от рака легкого в общую структуру смертности Республики Армения, или

Республики Беларусь, или Республики Казахстан, или Кыргызской Республики, или Российской Федерации.

2) по отношению к смертности и (или) инвалидизации в рассматриваемом классе заболеваний Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем десятого прискмотра (далее – МКБ-10) (вклад показания в структуру показателя по МКБ-10). Например, вклад смертности от рака легкого в структуру смертности класса МКБ-10 «II Онкология» в конкретном государстве-члене (государствах членах).

При этом вклад показания для применения лекарственного препарата в общую структуру смертности сопряжен с большей тяжестью заболевания, нежели вклад предлагаемого показания для применения лекарственного препарата в структуру показателя по классу МКБ-10.

Смертность может быть оценена как общее количество умерших по причине заболевания, коэффициент смертности рассматриваемого заболевания и (или) годы потерянной жизни в результате преждевременной смертности (YLL – years life lost).

Для расчета YLL используется следующая формула:

$$YLL = x - a,$$

где:

$x$  – максимальная ожидаемая продолжительность жизни для возрастной группы;

$a$  – возраст на момент смерти.

Общее значение YLL получается суммированием всех лет недожития по каждому случаю смерти, произошедшему в определенный временной промежуток (как правило, год).

Данный показатель был оценен ВОЗ для ряда заболеваний по каждой стране (<https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/global-health-estimates-leading-causes-of-dalys>).

Инвалидизация может быть оценена как общее количество лиц, признанных инвалидами по причине рассматриваемого заболевания, а также с помощью показателей, оценивающих влияние заболевания на популяционное здоровье, в том числе показатель лет жизни, потерянной вследствие нарушений здоровья (без учета смертельных исходов) (YLD - years lost due to disability).

Для расчета YLD используется следующая формула:

$$YLD = I \times Dw,$$

где:

I – количество лиц возраста  $x$ , с рассматриваемым нарушением здоровья;

Dw – вес (серьезности (тяжести) нарушения здоровья для лица возраста  $x$ .

Общее значение YLD также складывается путем суммирования всех случаев нарушения здоровья населения в определенный период. Данный показатель был оценен ВОЗ для ряда заболеваний по каждой стране (<https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/global-health-estimates-leading-causes-of-dalys>).

При влиянии заболевания, относящегося к планируемому к регистрации показанию для применения лекарственного препарата, на смертность и инвалидизацию возможна оценка двух показателей в отдельности или использование интегральных показателей, отражающих влияние на смертность и инвалидизацию (официальная инвалидность и (или) влияние на здоровье) одновременно. Интегральным показателем смертности и инвалидизации являются годы

жизни, скорректированные на нетрудоспособность (disability-adjusted life-years, DALY). Показатель DALY применяется ВОЗ для оценки бремени заболеваний. Сумма всех DALY популяции показывает «разрыв» между текущим состоянием здоровья популяции и идеальной ситуацией, когда все население страны проживает без болезней и инвалидности в течение всей жизни. Показатель DALY определяется суммой двух компонентов – YLL и YLD:

$$\text{DALY} = \text{YLL} + \text{YLD}$$

Данный показатель был оценен ВОЗ для ряда заболеваний по каждой стране (<https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/global-health-estimates-leading-causes-of-dalys>), а также в рамках проекта Глобального бремени заболевания (Global Burden of Disease) и размещен на сайте <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>.

Расчитанные ВОЗ показатели представлены для ряда заболеваний или более общих нозологий. В ряде случаев недостаточно опубликованных данных для самостоятельного расчета показателей, на основании которых определяется тяжесть показаний для применения лекарственного препарата, планируемых к регистрации. В таком случае возможен расчет показателей, на основании которых определяется тяжесть показаний для применения лекарственного препарата для группы заболеваний, к которому относится показание для применения рассматриваемого лекарственного препарата с соответствующим международным непатентованным наименованием. Группа заболеваний определяется наличием данных в более общей нозологии в соответствии с выделенными категориями МКБ-10 (или другой актуальной версии МКБ, утвержденной в государстве-члене) (в порядке приоритета).

Расчет доли показания (в процентах)  
в общей структуре показателя или в структуре класса МКБ-10.

1. При наличии опубликованных данных или возможности самостоятельного расчета, критерий рассчитан строго для рассматриваемого показания для применения лекарственного препарата с соответствующим международным непатентованным наименованием, планируемого к регистрации.

Расчет доли группы заболеваний (в процентах), к которому относится показание к применению лекарственного препарата, в общей структуре показателя или в структуре класса МКБ-10

2. При отсутствии данных указанных в пункте 1, выбранный критерий рассчитан для класса заболеваний четырехзначной рубрики МКБ-10 (A00.0);

3. При отсутствии данных указанных в пункте 2, выбранный критерий рассчитан для класса заболеваний трехзначной рубрики МКБ-10 (A00);

4. При отсутствии данных указанных в пункте 3, выбранный критерий рассчитан для класса заболеваний нескольких трехзначных рубрик МКБ-10 (A00 + A01);

Расчет доли нозологического класса (в процентах), к которому относится показание для применения лекарственного препарата, в общей структуре показателя

5. При отсутствии данных предыдущих пунктов, выбранный критерий рассчитан для класса заболеваний класса МКБ-10 (класс I).

При оценке тяжести заболевания приведенной в пункте 5, рекомендуется представить данные о потенциальной доле показания для применения лекарственного препарата в рассматриваемом показателе в

рамках класса МКБ-10 на основании данных о смертности и инвалидизации, а также данных о распространенности заболевания в рамках рассматриваемого класса МКБ-10. Источниками такой информации могут являться данные научной медицинской литературы, данные регистров, статистического наблюдения и т. д. Например, при отсутствии соответствующих данных для рака легкого, возможно представить долю онкологии в общей смертности, но при этом необходимо указать долю смертности и (или) инвалидизации или распространенности рака легкого в онкологии (класс МКБ).

---