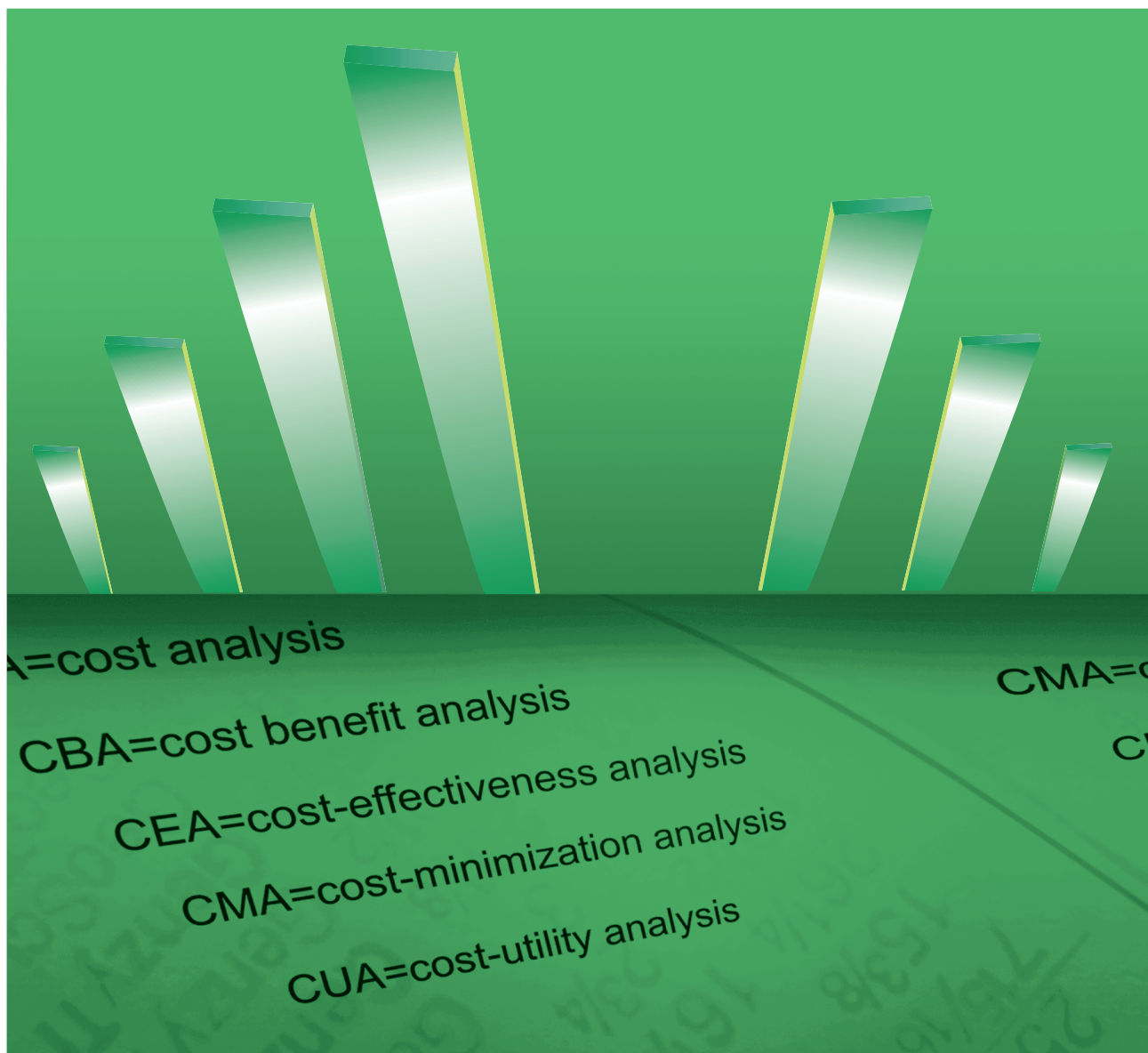


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации
- Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине
- Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций

№2

Том 12

2019



Оценка технологий здравоохранения и система лекарственного возмещения в Италии

Горкавенко Ф.В.¹, Омеляновский В.В.^{2,3}, Безденежных Т.П.^{1,2},
Хачатрян Г.Р.^{1,2}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации» (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

Для контактов: Безденежных Татьяна Павловна, e-mail: bezdenezhnyh@rosmedex.ru

Резюме

Структура итальянской системы здравоохранения исторически обусловлена разницей в экономическом развитии между северными и южными регионами страны. Медицинское агентство Италии (англ. – The Italian Medicines Agency, итал. – Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) является национальным агентством по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), ответственным за решения о государственном возмещении стоимости лекарственных препаратов и формирование национального перечня возмещаемых препаратов. В некоторых регионах Италии существуют собственные ОТЗ учреждения, в функции которых входит проведение ОТЗ для конкретного региона или учреждения. В целом система ОТЗ Италии характеризуется недостаточной согласованностью на межрегиональном уровне из-за недостаточной унификации процессов и координации на национальном уровне. Это приводит к неравенству доступа к медицинским услугам и трудностям в создании эффективной системы сбора и анализа данных для практического применения ценностно-ориентированного подхода. Хотя органами ОТЗ при принятии решений учитывается экономическая эффективность технологий здравоохранения, на практике основное внимание уделяется влиянию на бюджет и контролю затрат. Также можно отметить, что AIFA занимает лидирующие позиции в Европе в применении таких инновационных подходов, как соглашения о разделении рисков и затрат, ранняя ОТЗ и сканирование горизонта.

Ключевые слова

Оценка технологий здравоохранения, лекарственное обеспечение, государственное возмещение финансирования препаратов, Италия.

Статья поступила: 15.04.2019 г.; в доработанном виде: 24.05.2019 г.; принята к печати: 26.06.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В., Безденежных Т.П., Хачатрян Г.Р. Оценка технологий здравоохранения и система лекарственного возмещения в Италии. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 156-164. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.156-164.

Health technology assessment and reimbursement of pharmaceuticals in Italy

Gorkavenko F.V.¹, Omelyanovskiy V.V.^{2,3}, Bezdenezhnykh T.P.^{1,2}, Khachatryan G.R.^{1,2}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

² Research Institute of Finance, Ministry of Finance of the Russian Federation (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

³ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

Corresponding author: Tatiana P. Bezdenezhnykh, e-mail: bezdenezhnyh@rosmedex.ru.

Summary

The Italian healthcare system is historically structured by the difference in economic development between the northern and southern parts of this country. The Italian Medicines Agency (AIFA) is the national health technology assessment (HTA) authority in charge of the reimbursement and formulary-listing. Some regions have established their own HTA institutions to define the reimbursement policy for a specific region or organization. Because of that, the entire HTA system in Italy can be characterized by low inter-regional coherence and insufficient coordination. As a result, the access to medical services is not unified at the regional level; in addition, it is difficult to collect and analyze the data required for providing value-based healthcare. Although the cost-effectiveness of specific health technologies is taken into consideration for decision-making, in practice, the main focus rests on the budget impact and cost control. Along with that, the AIFA holds the leading positions in Europe in using such innovative approaches as the patient access schemes, early HTA and horizon scanning.

Key words

Health technology assessment, drug provision, governmental pharmaceuticals reimbursement, Italy.

Received: 15.04.2019; **in the revised form:** 24.05.2019; **accepted:** 26.06.2019.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

Authors contributed equally to this article.

For citation

Gorkavenko F.V., Omelyanovskiy V.V., Bezdenezhnykh T.P., Khachatryan G.R. Health technology assessment and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. *Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology* [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya Farmakoeconomika i Farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (2): 156-164 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.156-164.

Введение / Introduction

Продолжительность жизни в Италии является одной из самых высоких в мире и составляет около 83 лет. При населении более 60 млн человек в 2008 г. каждый пятый итальянец был старше 65 лет. Каждому гражданину, а с 1998 г. и каждому мигранту гарантирован широкий бесплатный набор медицинских услуг [1]. Система здравоохранения Италии представлена тремя уровнями: национальным, региональным и местным. На национальном уровне определяются глобальные цели здравоохранения и устанавливаются законодательные принципы работы системы. На региональном уровне проводится регулирование и финансирование медицинского обеспечения, а на местном уровне осуществляется непосредственно медицинское обеспечение граждан. Административно Италия поделена на 21 регион. При этом система здравоохранения характеризуется децентрализацией, в результате которой регионы имеют значительную законодательную, административную и регуляторную свободу [2].

Финансирование здравоохранения / Healthcare funding

Финансирование здравоохранения в Италии происходит в основном за счет общего налогообложения (более 90%), а также соплатежей граждан [2]. Расходы на местном уровне оплачиваются в основном из бюджетов регионов, централизованные дотации идут, как правило, только в регионы с низким уровнем налоговых поступлений. Прием врача общей практики является бесплатным, прием врача-специалиста при наличии направления оплачивается пациентом по сниженной ставке, по сравнению со стоимостью самостоятельного визита к специалисту. При наличии рецепта паци-

ент получает скидку на лекарственные препараты (ЛП). При амбулаторном посещении врача общей практики или специалиста, а также при проведении диагностических мероприятий оплата медицинской помощи производится по преискуртанту услуг посредством внутренних взаиморасчетов. В стационарных условиях медицинская помощь оплачивается по клинко-статистическим группам. В случае если пациент желает, чтобы ему выписали более дорогой препарат, чем его референтный аналог с тем же действующим веществом и в той же форме выпуска, он обязан оплатить разницу в ценах данных ЛП. Референтные препараты выбираются среди препаратов, затраты на которые компенсируются (возмещаются) государством. Референтная цена устанавливается для нескольких международных непатентованных наименований (МНН), относящихся к одной группе анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ), рассчитывается по специальной методике и пересчитывается каждый месяц. Также, согласно законодательству некоторых регионов, пациенты выплачивают фиксированную сумму за выписку рецепта или за количество прописанных препаратов [1,2].

Раз в три года Министерство здравоохранения Италии разрабатывает план финансирования системы здравоохранения. Ответственность за реализацию этого плана ложится на региональные власти, но полнота исполнения плана может различаться от региона к региону из-за разного уровня экономического развития [2].

Перечни препаратов / Reimbursement lists

Препараты в Италии могут быть отнесены к двум классам: «А» и «С». ЛП класса «А» являются важнейшими препаратами, цена

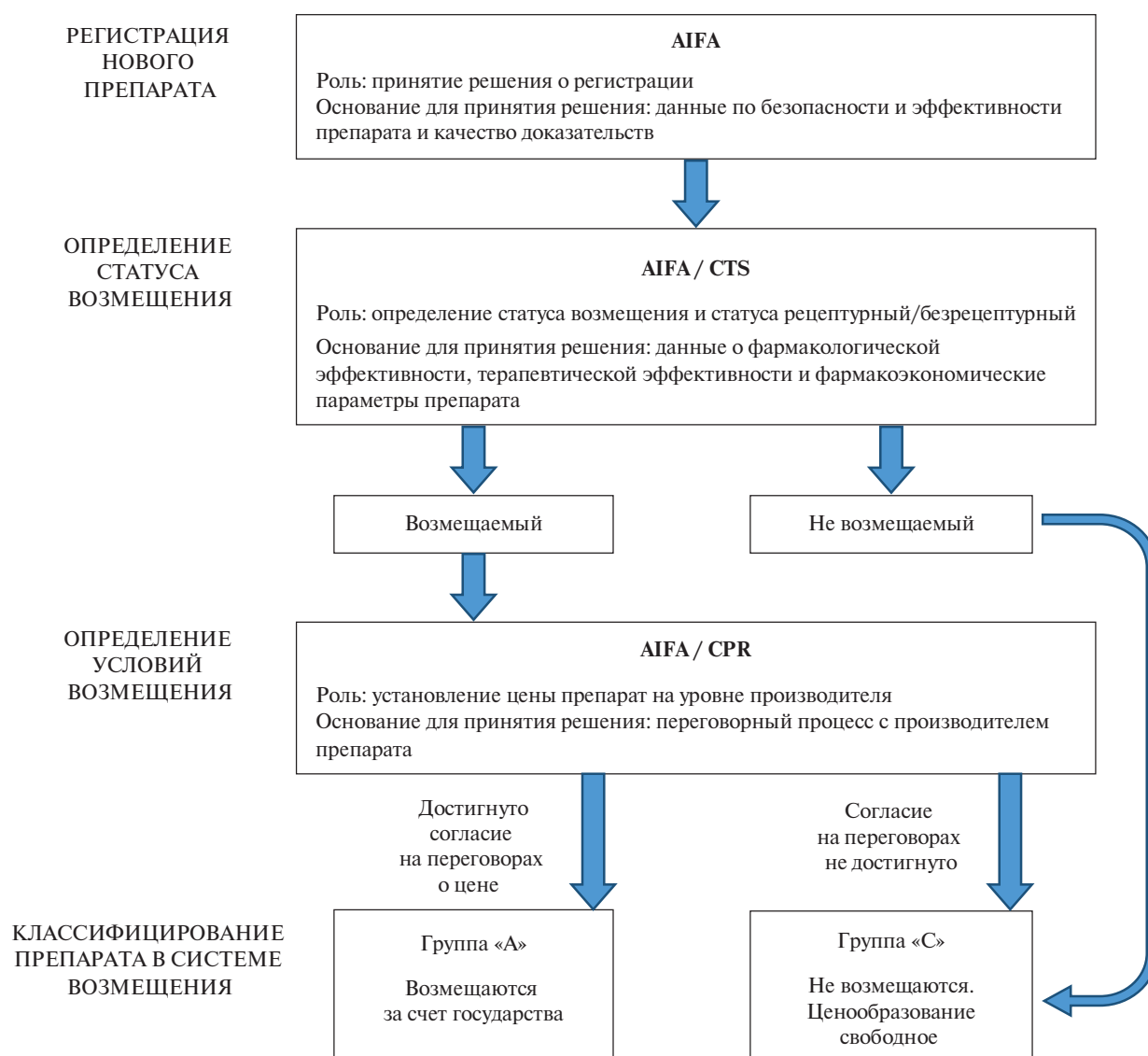


Рисунок 1. Схема участия AIFA в системе возмещения (адаптировано из [2]).

Примечание. AIFA – Медицинское агентство Италии; CTS – Технический научный комитет; CPR – Комитет по ценам и возмещению.

Figure 1. AIFA participation scheme in the reimbursement system (adapted from [2]).

Note. AIFA – Italian Medicines Agency; CTS – Technical Scientific Committee; CPR – Price and Reimbursement Committee.

которых определяется при включении в систему возмещения и полностью возмещается за счет системы здравоохранения. Среди препаратов класса А также есть подгруппа ЛП, возмещение которых осуществляется только по отдельным показаниям. Препараты класса «С» являются невозмещаемыми, а цены на них не регулируются. В стране есть общепринятое деление ЛП на рецептурные и безрецептурные препараты, при этом среди безрецептурных ЛП дополнительно выделяется группа препаратов, реклама которых запрещена [2].

В Италии существуют несколько видов перечней препаратов. На национальном уровне существует Национальный фармацевтический формуляр, содержащий перечень возмещаемых на территории страны препаратов. Государственное возмещение их стоимости производится как в амбулаторных, так и в стационарных условиях, при этом возмещению среди воспроизведенных ЛП подлежат только те, цена которых не превышает референтную. Законодательно установлено, что данный формуляр пересматривается раз в год, однако если затраты на лекарственное обеспечение превышают установленный порог, пересмотр может прово-

диться раз в полгода [2]. На региональном уровне существуют Региональные госпитальные фармацевтические формуляры и Госпитальные фармацевтические формуляры, которые закрепляют номенклатуру препаратов и схемы их назначения при определенных заболеваниях у определенных пациентов. Данные перечни являются возмещаемыми, причем первые перечни формируются на основе национального формуляра, а последние – на основе регионального. В силу децентрализованности системы здравоохранения региональные и местные перечни могут содержать не все препараты национального перечня, что может приводить к неравенству доступа к препаратам в некоторых регионах. Можно отметить, что некоторые регионы не имеют собственных формуляров, и препараты, включенные в национальный формуляр, автоматически становятся возмещаемыми в таких регионах [2,3].

Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения / Value-based healthcare

Законодательно установлено, что затраты на лекарственное обеспечение не должны превышать 13% от всех затрат на здраво-

охранение в амбулаторных условиях и 16% – в стационарных условиях. В целом, на государство приходится порядка 90% затрат на лекарственное обеспечение в стране. В амбулаторном секторе 30% от затрат приходится на соплатежи пациентов, которые покрывают разницу в стоимости референтных и более дорогих препаратов, невозмещаемые ЛП и самолечение. В структуре соплатежей пациентов 50% идет на оплату невозмещаемых рецептурных препаратов, 35% – на безрецептурные ЛП и 15% – на ЛП, входящие в перечень возмещаемых, но купленных самостоятельно или в рамках медицинской помощи, не входящей в пакет гарантированной медицинской помощи [2].

Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения, в основе которой лежит взаимосвязь затрат на лечение и клинических исходов, впервые нашла свое применение в Италии в 1980-х гг., когда в Национальном Институте Здравоохранения начали анализировать рациональность использования ресурсов на дорогостоящие технологии с учетом их безопасности [1]. Пробраз современной оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) стал появляться на уровне медицинских организаций (в автономной провинции Больцано, в больнице Сан-Маттео в Павии и в университетской больнице им. А. Гемелли в Риме), что стало отличительной чертой итальянского опыта на ранней стадии внедрения концепции ОТЗ, которая до сих пор определяет характер системы [4]. Таким образом, исторически сложилось, что в Италии отсутствует единый орган, проводящий ОТЗ.

Оценка технологий здравоохранения / Health technology assessment

Необходимость наличия организации, которая могла бы компетентно решать вопросы ОТЗ на национальном уровне, привела к созданию в 1993 г. AGENAS (Национальное Агентство Регионального здравоохранения, итал. – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), целью которого была поддержка процесса определения национальных приоритетов в сфере медицинских технологий и ОТЗ, подготовка ОТЗ отчетов для медицинских изделий и поддержка процессов разработки ОТЗ программ на региональном уровне. В начале 2000-х гг. Министерство здравоохранения Италии запустило программу по финансированию и выделению грантов на развитие деятельности в сфере ОТЗ. В результате к 2007 г. была сформирована сеть организаций, имеющих на тот момент ОТЗ подразделения (итал. – Società Italiana di Health Technology Assessment, SIHTA). Задачей данной сети являлось распространение методов и инструментальных средств ОТЗ для поддержки принятия решений. Непосредственно термин «оценка технологий здравоохранения» впервые был использован в Национальном плане здравоохранения 2006-2008 гг., что подчеркнуло необходимость признать ОТЗ как приоритет развития системы [5].

Медицинское Агентство Италии / The Italian Medicines Agency

Для решения более конкретных задач в сфере ОТЗ в 2004 г. было учреждено Медицинское Агентство Италии (англ. – The Italian Medicines Agency, итал. – Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), целью которого стало проведение ОТЗ для ЛП в рамках системы возмещения. AIFA стала первой организацией в Италии, проводящей ОТЗ на национальном уровне.

Агентство AIFA является автономным учреждением, находящимся под надзором Министерства здравоохранения Италии и Министерства экономики Италии. К основным функциям AIFA относится регистрация ЛП, регулирование возмещения затрат на препараты и отслеживание безопасности в постмаркетинговый период.

Дополнительно агентство занимается консультированием компаний по вопросам соответствия надлежащей производственной практики, планированию клинических испытаний,

а также различным аспектам ОТЗ, актуальным для компаний-производителей [6].

ОТЗ в агентстве проводят два комитета, вовлеченных в процесс принятия решений по возмещению ЛП. Технический научный комитет (англ. – Technical Scientific committee, итал. – CTS) занимается рассмотрением и оценкой досье на ЛП, подаваемых на включение в Национальный фармацевтический формуляр, классификацией продуктов в рамках системы возмещения (класс ЛП («А» и «С») и класс инновационности). Комитет по ценам и возмещению (англ. – Prices and Reimbursement Committee, итал. – CPR) ведет ценовые переговоры с фармацевтическими компаниями (рисунк 1).

Порядок принятия решений

В рамках регулирования возмещения AIFA принимает решение о возмещении ЛП и договаривается о цене возмещения. Препараты, рассматриваемые для включения в Национальный фармацевтический формуляр, определяются исходя из заявок компаний-производителей. AIFA сотрудничает с Европейским агентством лекарственных средств (англ. – European Medicines Agency, EMA), поэтому если подающийся на рассмотрение препарат уже прошел оценку эффективности и безопасности в EMA, то агентство не углубляется в их изучение [3].

После подачи заявки компанией-производителем CTS проверяет полноту представленной информации, проводит анализ поданной доказательной базы, объемов потребления, затрат на ЛП, оценивает терапевтическую ценность препарата. В результате комитет относит ЛП к потенциально возмещаемым или невозмещаемым и передает заявку CPR для начала ведения переговоров по цене. В рамках переговоров компания-производитель должна предоставить информацию о затратной эффективности и терапевтической ценности ЛП, ожидаемых объемах продаж, цене на ЛП в других странах. В дополнение к представленной информации учитываются данные по предельным запланированным расходам на лекарственное обеспечение, распространенности заболевания по показателям и предполагаемой частоте назначения ЛП, влиянии на бюджет, относительной эффективности ЛП, особенностям фармакологии, фармакокинетики, безопасности или способа приема ЛП, а также о степени инновационности ЛП [2].

Во время переговорного процесса между AIFA и производителем большое значение уделяется инновационности ЛП по сравнению с уже существующими и применяемыми препаратами. Степень инновационности играет особую роль в процессе ОТЗ в Италии. Так, при наличии у ЛП высокой степени инновационности и полезности его рассмотрение может быть ускорено, а сам препарат может стать доступным для использования еще до его включения в региональный и местный формулярный перечень [3]. Критерии оценки и категории инновационности, принятые в Италии, уже были подробно рассмотрены ранее [7,8], здесь же результаты анализа приведены для удобства читателей (таблица 1).

Результаты переговоров передаются вновь на рассмотрение CTS, затем руководству AIFA, которое принимает окончательное решение. Итоговое решение публикуется в официальном журнале Итальянской Республики. Препарат может получить статус возмещаемого на два года, после чего решение пересматривается [9]. Если договориться о цене не удастся, то препарат получает статус невозмещаемого и попадает в класс «С», а его цена на рынке не регулируется. Получить статус возмещаемого может и воспроизведенный препарат, однако его цена должна быть как минимум на 20% ниже оригинального препарата [2].

В целях мониторинга цен на ЛП, закупаемые медицинскими организациями, ведется специальный реестр, куда поставщики ежемесячно обязаны передавать данные о ценах на ЛП, поставленные медицинским учреждениям [2].

Таблица 1. Оценка инновационности лекарственного препарата (ЛП) в Италии (адаптировано из [8]).

Table 1. The drug innovation assessment in Italy (adapted from [8]).

Критерии оценки инновационности			Категория инновационности
Терапевтическая потребность	Дополнительная терапевтическая ценность	Качество доказательств	
<i>Максимальная</i> Альтернативные ЛП для рассматриваемого показания отсутствуют	<i>Максимальная</i> Препарат эффективнее существующих альтернатив и может привести к выздоровлению пациента или существенно повлиять на течение заболевания	Высокое	Инновационные ЛП
<i>Значительная</i> Существующие альтернативы для рассматриваемого показания не влияют на клинически значимые исходы	<i>Значительная</i> Препарат существенно влияет на течение заболевания или имеет значимое клиническое преимущество по сравнению с существующими альтернативами		
<i>Умеренная</i> Существующие альтернативы ограниченно влияют на клинически значимые исходы	<i>Умеренная</i> Препарат эффективнее существующих альтернатив только у некоторых подгрупп пациентов или влияет только на суррогатные исходы, при этом влияние на качество жизни пациентов является ограниченным	Среднее	Потенциально инновационные ЛП
<i>Низкая</i> ЛП с более высокой клинической эффективностью и хорошим профилем безопасности	<i>Плохая</i> Препарат эффективнее существующих альтернатив по исходам, имеющим небольшую клиническую ценность, или предоставляет меньшие выгоды, чем существующие альтернативы	Низкое	Не инновационные ЛП
<i>Отсутствует</i> ЛП, существенно влияющие на течение заболевания, имеющие хороший профиль безопасности	<i>Отсутствует</i> Никакой дополнительной клинической пользы по сравнению с существующими альтернативами	Очень низкое	

Методические особенности оценки технологий здравоохранения в AIFA

В первую очередь следует отметить, что прямые ссылки на источники о методологии проведения ОТЗ на сайте агентства отсутствуют, приведенная ниже информация была получена из литературных источников, которые отмечают непрозрачность данной сферы и наличие пробелов в понимании правил проведения ОТЗ агентством [10,11]. При этом нами не было найдено указаний на то, что само агентство проводит ОТЗ – найденные публикации касаются лишь требований AIFA к предъявляемым документам.

Согласно требованиям AIFA, при оценке эффективности ЛП предпочтительным видом доказательств являются РКИ и метаанализы, причем методологическое качество публикаций и отсутствие методических и других смещений (систематических ошибок) в клиническом исследовании также принимается во внимание. В качестве медицинской технологии сравнения следует выбирать золотой стандарт лечения в данной области. Анализ эффективности в исследовании должен включать популяцию больных с назначенным лечением (англ. – intention-to-treat, ITT), если в публикации использована популяция пациентов, выполнивших требования протокола (англ. – per protocol), то ее рекомендуется пересчитать на ITT-популяцию. Непосредственно исходы лечения должны быть «конечными», если приводятся суррогатные исходы, то необходимо обосновать их связь (ассоциированность) с истинными исходами [10,12].

Предоставляемые клинко-экономические исследования (КЭИ) должны быть проведены в контексте Италии (вне контекста могут быть лишь данные по эффективности технологии; исследования IV фазы должны быть проведены в Италии) и проводиться с позиции национальной системы здравоохранения. Допустимым дизайном КЭИ может быть анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты-полезность», анализ минимизации затрат. Для оценки финансовых последствий включения ЛП в формуляры может быть проведен анализ влияния на бюджет.

В клинко-экономический анализ включаются прямые медицинские и немедицинские затраты. Необходимость включения непрямых затрат в связи с трудностями их реального расчета является предметом дискуссий. На данный момент непрямые затраты могут быть представлены в качестве дополнительных данных. Должны быть четко описаны конкретные статьи затрат, источники информации о ценах, использованные в расчетах объемы медицинской помощи, экономическая модель и допущения проведенного исследования. Методика расчета числа сохраненных лет качественной жизни (англ. – quality adjusted life year, QALY) должна быть прозрачно описана, также желательно рассчитывать QALY по Европейскому опроснику качества жизни (EQ-5D), методом стандартных рисков или временного компромисса (англ. – standard gamble technique и time trade-off technique). Горизонт исследования допускается расширять до 30 лет. Рекомендуемые ставки дисконтирования – 0 и 3%. Анализ чувствительности рекомендуется проводить с максимальным изменением значения параметров до 8%. Результаты КЭИ рекомендуется приводить в виде инкрементальных показателей (инкрементальный показатель затраты-эффективность, англ. – incremental cost-effectiveness ratio, ICER) [10,12].

Однако на практике в процессе ОТЗ в Италии в первую очередь принимаются во внимание демографические и экономические факторы, связанные с ЛП (бремя болезни, влияние на бюджет) и относительная эффективность по сравнению с существующими методами лечения. Результаты анализа эффективности затрат играют второстепенную роль в процессе принятия решений, то есть ценностно-ориентированный подход к здравоохранению находится только на стадии становления. Хотя три региона (Венеция, Ломбардия, Кампания) разработали свои критерии приоритизации технологий и условий их признания «достойными изменения схем лечения пациента», экономическая ценность на данном этапе редко является предметом обсуждения [13]. AIFA не использует пороговое значение за QALY как основной инструмент перегово-

ворного процесса с фармацевтическими компаниями и принятия решений, скорее как дополнительный критерий, поддерживающий предложение производителя. Вместо этого в Италии нашли широкое применение схемы-соглашения (схемы разделения рисков) между производителями и государством, основанные на производительности и фактических показателях эффективности препаратов [14].

ОТЗ на региональном уровне / Regional HTA

На региональном уровне в 16 регионах имеются организации, проводящие ОТЗ [12], однако только в пяти из них (Венето, Эмилия-Романья, Ломбардия, Пьемонт и Тоскана) они представляют собой полноценные ОТЗ-агентства, интегрированные в процесс принятия решений. Перечисленные пять регионов расположены на более развитом экономически севере страны [15]. Концепция ОТЗ в регионах имеет разную реализацию. Так, в Венето ОТЗ-организации являются непосредственными участниками процесса принятия решений, тогда как в других четырех регионах централизованные региональные структуры занимаются только оценочной деятельностью. В Эмилии-Романье в процессе ОТЗ принимают участие представители фармацевтической индустрии, в Пьемонте – пациенты, остальные три региона не вовлекают в процесс ни индустрию, ни пациентов. В Ломбардии в понятие технологий здравоохранения входят лекарственные препараты, медицинские изделия и алгоритмы лечения (англ. – clinical pathways), в Эмилии-Романье – только медицинские изделия и процедуры [13]. Все больше и больше регионов Италии разрабатывают собственные ОТЗ-модели, адаптированные под местные условия для использования на уровне госпиталей и отдельных медицинских организаций или прибегают к услугам внешних экспертов в этой области, что позволяет более точно оценить целесообразность внедрения технологий в данном регионе или медицинской организации. Следует отметить, что процесс принятия решений на региональном уровне в Италии не обладает достаточной прозрачностью, обмен опытом от региона к региону затруднен. В свою очередь, AIFA не занимается производством и публикацией ОТЗ-отчетов для поддержки процесса принятия решений на региональном уровне.

Многоуровневая система ОТЗ в Италии характеризуется децентрализованным характером и недостатком координации между структурными единицами, что сказывается на равенстве доступа к медицинским услугам между регионами. По мнению экспертов, между AIFA, AGENAS и Национальным Институтом Здравоохранения существует адекватное распределение функций и выстроены каналы коммуникации, однако эти организации не могут достаточно эффективно влиять на курс региональной и местной политики [14]. В результате некоторые регионы не справляются с организацией своевременного доступа к медицинским услугам. В подтверждение вышесказанному можно привести два примера. В исследовании, описывающем результаты ОТЗ двух регионов, было выявлено, что несмотря на незначительные методологические различия при проведении оценки, исследователями в регионах были получены одинаковые результаты, однако в трех из пяти случаев изученные ЛП были внесены в формулярные перечни для разных популяций пациентов [16]. Иначе говоря, в одном из регионов пациентам не удалось бы получить доступ к конкретному ЛП и им пришлось бы обращаться в медицинское учреждение другого региона. В другом исследовании оценивалось время между одобрением онкологических ЛП в ЕМА и началом приема тех же ЛП пациентами в различных регионах Италии [3]. Было установлено, что среднее время до начала использования препаратов в разных регионах колебалось от 127 до 279 дней, а разница между минимальным и максимальным временем была очень значительной – через 1 день и 1024 дня после одобрения в ЕМА соответственно.

Инновационные подходы к финансированию лекарственного обеспечения / Innovative reimbursement pathways

В отличие от других европейских стран, переговорный процесс в Италии не разделяется на решение о возможности возмещения из бюджета и обсуждение цены. Благодаря этому в стране возможна реализация инновационных подходов финансирования здравоохранения. Этот процесс уже оказывает влияние на разработку препаратов, так как ОТЗ-агентства и фармацевтические компании применяют три новых метода: сканирование горизонта и раннее ОТЗ, в сфере соглашений об организации доступа пациентов к медицинским технологиям (включают в себя соглашения о разделении рисков и соглашения о разделении затрат) (англ. – managed entry agreements) и ранние переговоры между компаниями-производителями и регулирующими органами [6].

Италия является лидером в сфере соглашений об организации доступа пациентов к ЛП, что способствует более эффективному сбору данных реальной практики (англ. – real world evidence) в ходе использования препарата. Подобные соглашения, с одной стороны, помогают снизить вероятность одобрения и использования препаратов с низкой затратной эффективностью, а с другой – позволяют фармацевтическим компаниям возместить определенную часть издержек [6]. Переговоры о заключении данных соглашений являются отличительной чертой итальянской системы ОТЗ. В отличие от Великобритании, где схемы доступа пациентов к препаратам обсуждаются только после положительной рекомендации NICE, в Италии определение схемы доступа к препарату, ценовые переговоры и решение о его возмещении объединены в одном переговорном процессе.

Соглашения о разделении затрат

До установления приоритета ценностно-ориентированного здравоохранения на раннем этапе становления ОТЗ в Италии главной целью заключения таких соглашений было сокращение издержек и контроль за влиянием на бюджет, поэтому основной фокус был смещен на затраты. Чаще всего использовались так называемые соглашения о разделении затрат (CP3, англ. – cost-sharing), подразумевающие возмещение определенного процента от стоимости ЛП в течение определенного периода времени. По другой схеме процент от стоимости препарата возмещался при достижении определенного количества пациентов, получающих препарат (англ. – price-per-volume). Также производитель мог платить за лечение дополнительно пролеченных пациентов, когда их количество превышает заведомо определенный порог (англ. – price ceiling) [17].

Соглашения о разделении рисков

Позднее фокус соглашений о доступе к ЛП начал смещаться в сторону клинических исходов, сбора и накопления данных реальной практики. Соглашения о разделении рисков (CPP, англ. – risk-sharing) требуют от производителя оплаты лечения тех пациентов, положительный клинический результат у которых не был зафиксирован. Подобные соглашения похожи на соглашения доступа пациентов к лечению, применяемые в Великобритании. Они функционируют на основе сетевого веб-регистра, который позволяет медицинским учреждениям отслеживать данные реальной практики применения препаратов. Применение CPP гармонизирует взаимодействие компаний-производителей и регулирующих органов [18]. Согласно недавнему исследованию, 55% соглашений об организации доступа пациентов к медицинским услугам в Италии основаны на CPP [19].

AIFA заключила первые CPP в 2006 г., когда 25 препаратов были включены в соглашения на основе их эффективности. В частности, существовала схема, согласно которой компания-производитель должна была возместить стоимость лечения пациентов,

не ответивших на лечение определенных видов рака почек и груди в течение 3-6 мес. препаратом зверолоimus [6]. Однако, как отмечается, из-за недостатков в работе электронной сети возврат средств, положенных медицинским учреждениям согласно ССР, зачастую откладывается или проходит с затруднениями [20].

Сканирование горизонта

Сканирование горизонта помогает оценить возможный эффект от внедрения новых технологий в будущем. Идентифицированные технологии, находящиеся в разработке, проходят процесс приоритизации в зависимости от возможного клинического и финансового эффекта, а также потенциального влияния на политику здравоохранения. В Италии в 2006 г. был запущен проект сканирования горизонта (англ. – Italian Horizon Scanning Project, IHSP) на базе регионального ОТЗ агентства Венеции [6]. IHSP выпускает три отчета (за 36, 18 и 12 мес. до ожидаемого выхода технологии на рынок), каждый раз повышая степень информативности отчета о продукте. Отчет за 18 мес. составляется после предварительных данных по результатам РКИ. Однако данные отчеты не публикуются, что затрудняет их использование на практике [21].

Оценка на ранних стадиях

Ранняя ОТЗ в большей степени призвана служить средством информирования фармацевтической индустрии. Оценка безопасности, эффективности и затратной эффективности проводится на основе исследований на животных и компьютерного моделирования. В 2011 г. AIFA запустила проект по научному консультированию на ранних стадиях (англ. – scientific advice, SA-HTA) и опубликовала рекомендации по выбору наиболее подходящих медицинских технологий сравнения, исходов и их соответствия

степени заболевания, а также влиянию на бюджет на сайте проекта в 2012 г. Трехсторонний диалог между регулирующими органами, ОТЗ агентствами и компаниями-производителями на ранних стадиях разработки и исследований продукта позволяет избежать в будущем возможных ошибок в процессе выхода на рынок, вызванных недостатком релевантной информации [6].

Заключение / Conclusion

Система ОТЗ в Италии достаточно своеобразна за счет своей децентрализованности, при этом ее жизнеспособность и активность свидетельствуют о необходимости принятия во внимание итальянского опыта другими странами. С одной стороны, в стране существует неравенство доступа к медицинским услугам вследствие автономии регионов и отсутствия единых подходов к принятию решений. Одни и те же функции, выполняемые несколькими агентствами, и неэффективные коммуникации между национальным и региональным уровнем ведут к неэффективности усилий. С другой стороны, Италия занимает лидирующее положение в сфере реализации инновационных способов финансирования лечения. Хотя пока большинство соглашений об организации доступа пациентов к медицинским технологиям основаны на сокращении издержек (схемы на основе CP3), заключается все больше СРР, основанных на результатах реальной практики. Такая тенденция ведет к развитию диалога ОТЗ-агентств и компаний-производителей и повышению качества мониторинга данных реальной практики. Дальнейшее развитие ОТЗ в Италии на региональном уровне и повышение эффективности системы коммуникаций, сбора и распространения данных может привести к внедрению технологий лечения, которые обладают большей ценностью для данной страны в долгосрочной перспективе.

References:

1. Favaretti C., Cicchetti A., Guarrera G. et al. Health technology assessment in Italy. *Int J Tech Assess Health Care*. 2009; 25 (1): 127-33.
2. PPRI Pharma Profile Italy 2007 [Электронный ресурс]. URL: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Italy_PPRI_2007_4.pdf. Дата обращения: 07.04.2019.
3. Prada M., Ruggeri M., Sansone C. et al. Timeline of authorization and reimbursement for oncology drugs in Italy in the last 3 years. *Med Access@point care*. 2017; 1 (1): e29-e36
4. Catananti C., Cicchetti A., Marchetti M. Hospital-based health technology assessment: the experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit. *Italian Journal of Public Health*. 2005; 3: 23-8.
5. Garrido M. V., Kristensen F.B., Nielsen C. P., Busse R. Observatory Studies Series No 14 on Health Systems and Policies. European. Health technology. Assessment and health. Policy-making in europe. Current status, challenges and potential. [Электронный ресурс]. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf. Дата обращения: 11.11.2018.
6. Ciani O., Jommi C. The role of health technology assessment bodies in shaping drug development. *Drug Design. Development and Therapy*. 2014; 8: 2273-2281.
7. Мусина Н.З., Федяева В. К., Омеляновский В.В., Хачатрян Г.Р., Герасимова К.В., Лемешко В.А., Кончиц К.П. Обзор существующих зарубежных подходов к определению и оценке инновационности лекарственных препаратов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2017; 10 (3): 66-74. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.3.066-074.
8. Senatore P., Chalmers M., Cyrus A. The New AIFA Algorithm For Assessing 'Innovativeness' Of New Products In Italy: So What? 18 August 2017. [Электронный ресурс]. URL: <http://cbpartners.com/blog/new-aifa-algorithm-assessinginnovativeness-new-products-italy.html>. Дата обращения: 15.01.2019.
9. Montilla S., Xoxi E., Russo P. et al. Monitoring registries at Italian Medicines agency: fostering access, guaranteeing sustainability. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015 Jan; 31 (4): 210-3.
10. Capri S., Ceci A., Terranova L. et al. Guidelines for Economic Evaluations in Italy: Recommendations from the Italian Group of Pharmacoeconomic Studies. *Drug Information Journal*. 2001; 35: 189-201. DOI: 10.1177/009286150103500122.
11. Angelis A., Lange A. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries P. *Eur J Health Econ*. 2017; DOI: <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>.
12. Garattini L., van de Vooren K., Curto A. Regional HTA in Italy: Promising or confusing? *Health Policy*. 2012 Dec; 108 (2-3): 203-6. DOI: 10.1016/j.healthpol.2012.10.010.
13. Ciani O., Tarricone R., Torbica A. Diffusion and use of health technology assessment in policy making: What lessons for decentralised healthcare systems? *Health Policy*. 2012; 108 (2-3): 194-202.
14. The Economist Intelligence Unit: Value-based Health Assessment in Italy. A decentralised model. 2015.
15. Longhi S., Lazzari A., Fattore G. et al. Italy: Health system review. *Health Systems in Transition*. 2014; 16 (4): 1-168.

16. Bruno G., Valentino M., Oselin M. et al. Comparison between HTA Reports in Veneto and Emilia Romagna: Drugs Assessment Decision Criteria and Priorities. *Value Health*. 2015 Nov; 18 (7): A558. DOI: 10.1016/j.jval.2015.09.1811. Epub 2015 Oct 20.

17. Paris V., Belloni A. Value in Pharmaceutical Pricing. *OECD Health Working Papers*. 2013; 63. OECD Publishing. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/5k43jc9v6knx-en>.

18. Wilsdon T., Barron A. Managed Entry Agreements in the context of Medicines Adaptive Pathways to Patients. Final Report. November 2016. [Электронный ресурс]. URL: <http://adaptsmart.eu/wp-content/uploads/2016/12/CRA-MEA-in-the-context-of-MAPPs-Final-Report-16-December-2016-STC.pdf>. Дата обращения: 15.11.2018.

References:

1. Favaretti C., Cicchetti A., Guarrera G. et al. Health technology assessment in Italy. *Int J Tech Assess Health Care*. 2009; 25 (1): 127-33.

2. PPRI Pharma Profile Italy 2007 [Electronic resource]. URL: https://ppri.goeg.at/Downloads/Results/Italy_PPRI_2007.pdf. Accessed: 07.04.2019.

3. Prada M., Ruggeri M., Sansone C. et al. Timeline of authorization and reimbursement for oncology drugs in Italy in the last 3 years. *Med Access@point care*. 2017; 1 (1): e29-e36.

4. Catananti C., Cicchetti A., Marchetti M. Hospital-based health technology assessment: the experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit. *Italian Journal of Public Health*. 2005; 3: 23-8.

5. Garrido M. V., Kristensen F.B., Nielsen C. P., Busse R. Observatory Studies Series No 14 on Health Systems and Policies. European. Health technology. Assessment and health. Policy-making in europe. Current status, challenges and potential. [Electronic resource]. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf. Accessed: 11.11.2018.

6. Ciani O., Jommi C. The role of health technology assessment bodies in shaping drug development. *Drug Design. Development and Therapy*. 2014; 8: 2273-2281.

7. Musina N. Z., Fedyaeva V.K., Omelyanovskiy V.V., Khachatryan G.R., Gerasimova K.V., Lemeshko V.A., Konchits K.P. Review of the current approaches to the assessment of the drug innovative potential worldwide. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / Farmakoekonomika. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2017; 10 (3): 66-74 (in Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.3.066-074.

8. Senatore P., Chalmers M., Cyrus A. The New AIFA Algorithm For Assessing 'Innovativeness' Of New Products In Italy: So What? 18 August 2017. [Electronic resource]. URL: <http://cbpartners.com/blog/new-aifa-algorithm-assessing-innovativeness-new-products-italy.html>. Accessed: 15.01.2019.

9. Montilla S., Xoxi E., Russo P. et al. Monitoring registries at Italian Medicines agency: fostering access, guaranteeing sustainability. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015 Jan; 31 (4): 210-3.

10. Capri S., Ceci A., Terranova L. et al. Guidelines for Economic Evaluations in Italy: Recommendations from the Italian Group of Pharmacoeconomic Studies. *Drug Information Journal*. 2001; 35: 189-201. DOI: 10.1177/009286150103500122.

19. Pauwels K., Huys I., Vogler S., Casteels M., Simoens S. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future. *Frontiers in Pharmacology*. 2017; 4 (8): 171. DOI: <http://doi.org/10.3389/fphar.2017.00171>.

20. Garattini L., Gianluigi C. Risk sharing agreements: What lessons from Italy? *International journal of technology assessment in health care*. 2011; 27 (2): 169-172.

21. Lepage-Nefkens I., Douw K., Mantjes G., de Graaf G., Leroy R., Cleemput I. Horizon scanning for pharmaceuticals: proposal for the BeNeLuxA collaboration. R283. *Health Services Research (HSR)*. 2017; Report number: 283.

11. Angelis A., Lange A. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *P. Eur J Health Econ*. 2017; DOI: <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>.

12. Garattini L., van de Vooren K., Curto A. Regional HTA in Italy: Promising or confusing? *Health Policy*. 2012 Dec; 108 (2-3): 203-6. DOI: 10.1016/j.healthpol.2012.10.010.

13. Ciani O., Tarricone R., Torbica A. Diffusion and use of health technology assessment in policy making: What lessons for decentralised healthcare systems? *Health Policy*. 2012; 108 (2-3): 194-202.

14. The Economist Intelligence Unit: Value-based Health Assessment in Italy. A decentralised model. 2015.

15. Longhi S., Lazzari A., Fattore G. et al. Italy: Health system review. *Health Systems in Transition*. 2014; 16 (4): 1-168.

16. Bruno G., Valentino M., Oselin M. et al. Comparison between HTA Reports in Veneto and Emilia Romagna: Drugs Assessment Decision Criteria and Priorities. *Value Health*. 2015 Nov; 18 (7): A558. DOI: 10.1016/j.jval.2015.09.1811. Epub 2015 Oct 20.

17. Paris V., Belloni A. Value in Pharmaceutical Pricing. *OECD Health Working Papers*. 2013; 63. OECD Publishing. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/5k43jc9v6knx-en>.

18. Wilsdon T., Barron A. Managed Entry Agreements in the context of Medicines Adaptive Pathways to Patients. Final Report. November 2016. [Electronic resource]. URL: <http://adaptsmart.eu/wp-content/uploads/2016/12/CRA-MEA-in-the-context-of-MAPPs-Final-Report-16-December-2016-STC.pdf>. Accessed: 15.11.2018.

19. Pauwels K., Huys I., Vogler S., Casteels M., Simoens S. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future. *Frontiers in Pharmacology*. 2017; 4 (8): 171. DOI: <http://doi.org/10.3389/fphar.2017.00171>.

20. Garattini L., Gianluigi C. Risk sharing agreements: What lessons from Italy? *International journal of technology assessment in health care*. 2011; 27 (2): 169-172.

21. Lepage-Nefkens I., Douw K., Mantjes G., de Graaf G., Leroy R., Cleemput I. Horizon scanning for pharmaceuticals: proposal for the BeNeLuxA collaboration. R283. *Health Services Research (HSR)*. 2017; Report number: 283.

Сведения об авторах:

Горкавенко Филипп Васильевич – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки ОТЗ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>; Researcher ID: A-8805-2017. Тел.: +7(495)7831905.

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.

Безденежных Татьяна Павловна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Тел. +7 (495) 783-19-05; доб.182. E-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4839-8081>.

Хачатрян Георгий Рубенович – начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России. E-mail: gkh@hta-rus.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7340-2698>.

About the authors:

Filipp V. Gorkavenko – Leading Specialist, Department of Methodological Support of Comprehensive Health Technology Assessment, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation.

Vitaly V. Omelyanovskiy – MD, PhD, Professor, Head of the Healthcare Finance Center at the Institute for Financial Research, Ministry of Finance of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.

Tatiana P. Bezdenezhnykh – Leading Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Institute for Financial Research. Tel.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4839-8081>.

Georgii R. Khachatryan – Head of the Department of Methodological Support of Comprehensive Health Technology Assessment, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia. E-mail: gkh@hta-rus.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7340-2698>.