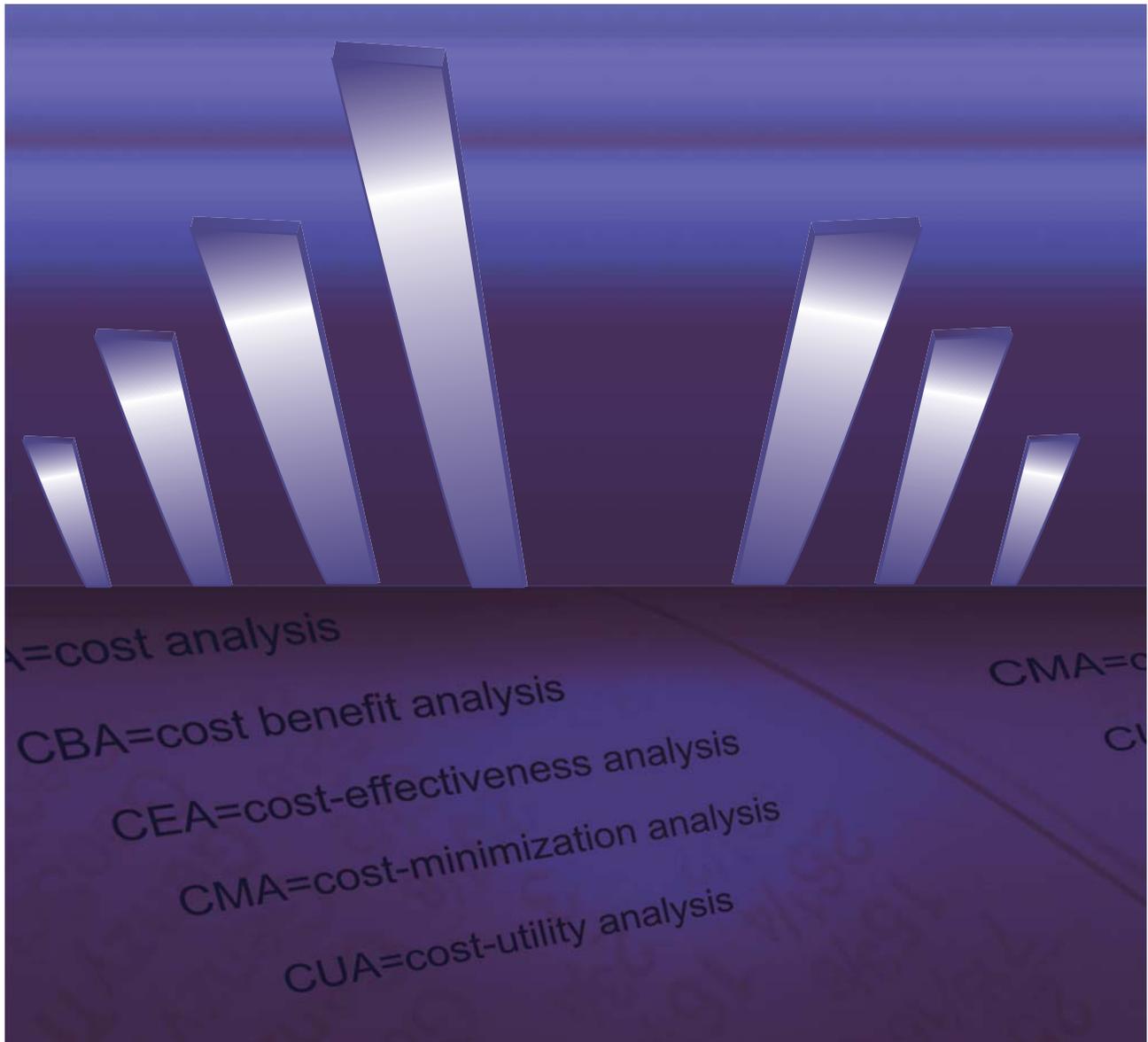


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2015 Vol. 8 No1

www.pharmacoeconomics.ru

- Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации
- Определение основных видов научной деятельности и разработок для целей государственной научной политики в странах ОЭСР и России

№1

Том 8

2015

Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации

Мельникова Л.С.

Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва

Резюме

В статье представлены результаты анализа существующих моделей соглашений о разделении рисков, применяемых в зарубежных странах при возмещении затрат на лекарственное обеспечение населения. Оценены возможности использования соглашений о разделении рисков в Российской Федерации с учетом существующего нормативно-правового обеспечения. Рассмотрена роль системы оценки медицинских технологий, как одного из элементов системы принятия решений, необходимого для внедрения соглашений о разделении рисков. Также предложены конкретные изменения в существующее законодательство, которое необходимо произвести для успешного внедрения соглашений о разделении рисков в Российской Федерации.

Ключевые слова

Разделение рисков, соглашение о разделении рисков, оценка технологий в здравоохранении, инновационные лекарственные препараты, схемы, обеспечивающие доступ для пациента.

Статья поступила: 16.01.2015 г.; в доработанном виде: 17.02.2015 г.; принята к печати: 18.03.2015 г.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Для цитирования

Мельникова Л.С. Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015; 1: 3-6.

PAYMENT OF NEW EXPENSIVE TECHNOLOGIES IN HEALTH CARE ON THE BASIS OF RISKS -SHARING AGREEMENTS: POSSIBILITIES OF APPLICATION IN THE RUSSIAN FEDERATION

Melnikova L.S.

Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow

Summary

The article sets out the results of analysis of existing models of risk sharing agreements, which are used in foreign countries at reimbursement of costs for public drug supply. The author estimates the opportunities to use risk sharing agreements in the Russian Federation, taking into consideration the existing legislative environment. The role of medical technologies evaluation system is regarded as one of the elements of decision system, which element is necessary for introduction of risk sharing agreements. The article also proposes the specific amendments to applicable law, which are to be made for successful introduction of risk sharing agreement in the Russian Federation. Key words: Risk sharing, risk-sharing agreement, Health Technology Assessment, innovative drugs, reimbursement system, framework for patient access.

Received: 16.01.2015; in the revised form: 17.02.2015; accepted: 18.03.2015.

Conflict of interests

The author declared that they do not have anything to disclosure regarding funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

For citation

Melnikova L.S. Payment of new expensive technologies in health care on the basis of risks-sharing agreements: possibilities of application in the Russian Federation. FARMACOECONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya/PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. 2015; 1: 3-6 (in Russian).

Corresponding author

Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, 127006, Russia.
E-mail address: lavrinenko-irina@mail.ru (Melnikova L.S.).

Анализ существующих моделей соглашений о разделении рисков (СРР), применяемых в зарубежных странах при возмещении затрат на лекарственное обеспечение населения показал, что концепция «разделения рисков» является инновационным подходом к организации лекарственного обеспечения пациентов с дорогостоящими заболеваниями. Данная концепция предполагает обеспечение компенсации затрат производителя при достижении конкретных исходов в определенной популяции больных и на определенном промежутке времени. Суть концепции – обеспечение условий, при которых оплата лечения заказчиком (государством, медицинской или страховой организацией) производится для тех пациентов, лечение которых оказалось эффективным. В случае отсутствия у пациентов положительного ответа на лечение, оплата не производится, либо производится в меньшем объеме [5].

Анализ мирового опыта применения соглашений о разделении рисков позволяет выделить стороны, заинтересованные во внедрении СРР, и их роли в процессе заключения соглашений. Так, производители выдвигают в СРР способ расширения продаж дорогостоящих препаратов, плательщики – экономии бюджетных средств. Агентства по ОТЗ или другие связанные с ними ведомства занимаются оценкой предложенных производителем схем соглашений, врачи, отвечающие за процесс лечения пациентов, контролируют назначение и эффективность предложенных препаратов. Применение СРР в странах Европы и Америки имеет определенные особенности, что находит свое отражение в различных правилах регулирования и администрирования таких соглашений, в механизмах возмещения затрат и установления цены на препараты, которые применяются в таких соглашениях [4].

По мнению зарубежных специалистов, в мире накоплен позитивный опыт применения СРР [5,8], и это связано с тем, что внедрение данных подходов позволяет:

- обеспечить более быстрый доступ к новым лекарствам;
- снизить уровень неопределенности относительно эффективности лечения;
- использовать как инструмент снижения цен на дорогостоящие ЛП, если другие альтернативные способы недоступны или неприменимы;
- удерживать бюджетные расходы под контролем и повышать устойчивость системы здравоохранения при сохранении доступа пациентов к необходимым лекарственным препаратам;
- обеспечить возможность сбора данных по использованию препарата в условиях реальной практики.

Вместе с тем внедрение методов СРР имеет и свои ограничения [3], связанные с необходимостью их администрирования (дополнительные временные затраты персонала больниц, в первую очередь для фармацевтов, предполагают наличие хороших управленческих систем и навыков для обеспечения контроля совокупного бремени прямых и косвенных расходов.

Важным документом, описывающим то, как такие СРР могут быть использованы наиболее эффективным образом, являются рекомендации по надлежащей практике внедрения СРР Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR) [3]. В этих рекомендациях описаны модели и сферы применения СРР, их дизайн, подходы к внедрению и управлению, метод оценки.

По каждому из приведенных пунктов проанализированы основные критерии выбора и приведены примеры стран, чей опыт более всего соответствует рекомендациям.

Соглашения о разделении рисков сегодня широко используются в странах Европы и Америки, что позволяет экономить до 15% бюджета на дорогостоящие лекарственные препараты [9]. Что касается перспектив внедрения таких соглашений в Российской Федерации, то пока они находятся в стадии обсуждения.

Анализ возможности применения схем разделения рисков в Российской Федерации выявил, что для развития в России соглашений о разделении рисков существует ряд серьезных препятствий. Одним из них является отсутствие в системе ценностей здравоохранения фокуса на пациента. Пациент не является прямым участником процесса лечения, он не может определять ход лечения, перечень препаратов, терапию и т.д. Основным критерием в лечении пациента является не результат, а ограниченный бюджет, жесткие стандарты лечения и нормативное регулирование [5]. Другим препятствием является сложившаяся в настоящее время система регистрации, ценообразования и закупок лекарственных препаратов.

До настоящего времени в России не было реализовано ни одного соглашения о разделении рисков.

Тем не менее, внедрение СРР позволило бы обеспечить персонализированный подход к лечению пациентов с так называемыми «дорогостоящими нозологиями», включая редкие (орфанные) заболевания, онкологические и другие нозологии, требующие лечения дорогостоящими лекарственными препаратами [2]. Тем самым, было бы реализовано право таких пациентов на надлежащее лекарственное обеспечение, повышена доступность инновационных лекарственных средств, а также созданы условия для более эффективного расходования бюджетных средств, так как бремя расходов, связанных с неэффективной лекарственной терапией, разделилось бы в этом случае между государством и компанией-поставщиком или производителем лекарственных препаратов.

В условиях действующего в Российской Федерации законодательства данная концепция может быть реализована только при соблюдении определенных условий, не нарушающих антимонопольное законодательство, а также законодательство о размещении заказов.

Еще одно препятствие – отсутствие четкой позиции медицинского сообщества по данному вопросу. Кроме того, частные заказчики не обладают необходимыми навыками и опытом для применения подобных схем на практике.

У плательщиков и производителей возникает множество вопросов по внедрению СРР [5]:

- Можно ли внедрить СРР в России и как?
- Будет ли СРР эффективным для нового препарата?
- Федеральный или региональный уровень?
- Чей опыт и подход является наиболее приемлемым для Российской Федерации?
- Каковы этапы СРР для нового препарата?
- Как убедить государство в необходимости подобных соглашений?

Последние годы отмечены серьезными реформами российской системы здравоохранения. Продолжается работа над совершенствованием стратегии развития системы, поиск наиболее эффективных подходов к регулированию цен, разработке систем возмещения, реформированию государственных закупок лекарственных препаратов, внедрению GMP на фармацевтических предприятиях. Однако такой важный инструмент возмещения стоимости и ценообразования инновационных технологий с учетом научных данных об их клинической и экономической эффективности, как СРР, явно недооценивается всеми игроками рынка. Медицинское сообщество, пациентские и общественные организации мало осведомлены о преимуществах СРР, у государства отсутствует политический интерес к подобным схемам, а индустрия не проявляет должной активности. В ближайшее время необходимо продолжить дальнейшую научную проработку данной проблемы, разработать модельное соглашение по разделению рисков, которое не противоречило нормативно-правовым документам РФ, подготовить пилотные проекты по СРР и привлечь к открытому обсуждению преимуществ и проблем их внедрения всех заинтересованных лиц.

Для реализации схем разделения рисков в Российской Федерации необходимо продолжение поэтапного внедрения ОТЗ (комплексной оценки) в практику российского здравоохранения [3]. Внедрение понятия приращения терапевтической пользы позволит более внимательно относиться к расходам на новые медицинские технологии [7]. А когда плательщик начнет выбирать ЛП не только по цене, но и по эффективности применения нового препарата в сравнении со старым, более остро встанет вопрос и у производителя в обосновании высоких цен на препарат, и соглашения о разделении рисков для производителя станет реальным инструментом для доступа технологии на рынок [4].

В то же время Россия не может игнорировать опыт зарубежных стран и не рассматривать возможность использования СРР в условиях дефицита средств в системе здравоохранения.

Для внедрения подходов СРР и урегулирования их нормативно-правовой базы, регулируемую систему закупок лекарственных препаратов в РФ.

В этой цели необходимо рассмотреть возможность внесения изменений и дополнения в следующие нормативные акты:

1. Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) следующие изменения и дополнения:

Часть 6 Статьи 80. «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5) перечень лекарственных средств, в отношении которых возможно заключение с производителем/дистрибьютором договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) в соответствии со статьей 63-1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Часть 2 Статьи 81. «Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» дополнить пунктом 11 следующего содержания:

«11) перечень лекарственных средств, в отношении которых возможно заключение с производителем/дистрибьютором договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) в соответствии со статьей 63-1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409) следующие изменения и дополнения:

Дополнить статью 5 пунктом 17-1 следующего содержания:

«17-1. Установление порядка и утверждение типовых договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) с производителями/дистрибьюторами лекарственных средств».

Пункт 1 статьи 6 после слов «лекарственные препараты» дополнить словами «определение перечня лекарственных средств, в отношении которых возможно заключение договоров (соглашений) с производителями/дистрибьюторами о разделении ответственности (финансовых рисков)».

Главу 12 «Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения» дополнить статьей 63-1 следующего содержания:

«Статья 63-1 Соглашения о разделении ответственности (финансовых рисков) с производителем лекарственных средств:

1. С целью распределения финансовых рисков при осуществлении государственных закупок лекарственных средств, основанной на персонализированной оценке результатов лечения пациентов и оплаты положительного отклика на лечение возможно заключение договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) заказчика с производителем.

2. Порядок заключения договоров (соглашений) о разделении ответственности, формы типовых договоров (соглашений), критерии оценки эффективности лекарственных средств определяются Правительством Российской Федерации.

3. Перечни лекарственных средств, в отношении которых возможно применение договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков), определяется Программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи гражданам РФ».

В связи с отсутствием конкуренции на рынке оригинальных патентованных препаратов в аукционе на поставку дорогостоящего инновационного препарата не сможет принять участия никто кроме производителя или официального дистрибьютора [1,6]. В данной ситуации процедура торгов теряет смысл и только дополнительно создает административные преграды к оперативному согласованию и заключению контракта. В связи с этим возможно рассмотреть вопрос об исключении из области распространения Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (дополнения в Статью 1 «Сфера применения настоящего Федерального закона»).

Одним из аргументов для исключения из конкурсного и антимонопольного законодательства данной проблемы является применение ОТЗ на начальных этапах (выбор лекарственного препарата и поставщика) применения риск-шеринга. Именно этот механизм (в случае его внедрения на территории России) может в определенной степени исключить коррупционную составляющую на начальных этапах заключения договоров (соглашений) о разделении ответственности.

На подзаконном уровне необходимо будет урегулировать следующие вопросы:

- Разработка механизма согласования закупки препарата.
- Определение структуры на уровне заказчика для заключения и исполнения договора.
- Определение органа независимого от заказчика и поставщика для осуществления контрольно-надзорных функций.

Таким образом, зарубежный опыт свидетельствует о том, что в целом внедрение системы СРР имеет определенные преимущества и ограничения. В то же время в условиях перманентного повышения цен на новые лекарственные препараты и роста дефицитности систем здравоохранения во всем мире применение подходов СРР становится реальной необходимостью. Возможности использования СРР в Российской Федерации в настоящее время крайне ограничены, что требует очень «внимательного и осторожного» их применения в соответствии с нормативными ограничениями. Внесение изменений в законодательство Российской Федерации позволило бы существенно облегчить применение СРР и обеспечить все преимущества данных подходов, хорошо известных и описанных выше в данной статье.

Литература:

1. Доклад о результатах оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в т.ч. в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в т.ч. входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС, ФАС России, 2013. URL http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31072.html.

2. Омеляновский В.В., Сура М.В., Герасимова К.В., Авксентьева М.В., Татаринов А.П. Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ. Информационный бюллетень. Экспертный совет по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике Федерального Собрания РФ, 2014 г.

3. Фаррахов А.З., Омеляновский В.В., Сисигина Н.Н. Проблемы формирования модели финансового обеспечения национальной системы здравоохранения. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2015; 1: 5-16.

4. Федяев Д.В., Максимова Л.В., Омеляновский В.В. Роль оценки технологий в здравоохранении, систем возмещения и ценообразования в соглашениях о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 3: 25-31.

5. Федяев Д.В., Максимова Л.В., Омеляновский В.В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 2: 42-54.

6. Федяев Д.В., Федяева В.К., Омеляновский В.В. Анализ состояния рынка государственных закупок препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 4: 3-10.

7. Чубарова Т.В. Расходы на лекарственное обеспечение в странах ОЭСР: современное состояние и тенденции. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2014; 3: 47-58.

8. ISPOR TASK FORCE REPORTS. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements – Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force. 2013; 32.

9. McCabe C.J., Stafinski T., Edlin R., Menon D. Access with evidence development schemes: a framework for description and evaluation. *Pharmacoeconomics*. 2010; 28: 143-52.

References:

1. Report on the results accessibility evaluation of medicinal preparations on basis of the analysis of consumer prices and of pricing on medicinal preparations in the Russian Federation (including in the sectional view of subjects of the Russian Federation) and on comparable markets of the countries, incl incoming in the CIS, the European Union

and BRICS, FAS Russia, 2013 [*Doklad o rezul'tatakh otsenki dostupnosti lekarstvennykh preparatov na osnove analiza potrebitel'skikh tsen i tsenoobrazovaniya na lekarstvennye preparaty v Rossiiskoi Federatsii (v t.ch. v razreze sub"ektiv Rossiiskoi Federatsii) i na sopostavimyykh rynkakh stran, v t.ch. vkhodyashchikh v SNG, Evropeiskii soyuz i BRIKS, FAS Rossii, 2013*] URL http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31072.html.

2. Omel'yanovskii V.V., Sura M.V., Gerasimova K.V., Avksent'eva M.V., Tatarinov A.P. Assessment of the necessary financial costs medicinal maintenance of patients with rare diseases in Russia. Newsletter. Expert Health Council of the Federation Council Committee on Social Policy of the Federal Assembly of the Russian Federation, 2014 [*Otsenka neobkhodimyykh finansovykh zatrat na lekarstvennoe obespechenie bol'nykh s redkimi zabolevaniyami v RF. Informatsionnyi byulleten'. Ekspertnyi sovet po zdravookhraneniyu komiteta Soveta Federatsii po sotsial'noi politike Federal'nogo Sobraniya RF, 2014 g.*].

3. Farrakhov A.Z., Omel'yanovskii V.V., Sisigina N.N. *Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut. Finansovyi zhurnal*. 2015; 1: 5-16.

4. Fedyayev D.V., Maksimova L.V., Omel'yanovskii V.V. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 3: 25-31.

5. Fedyayev D.V., Maksimova L.V., Omel'yanovskii V.V. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 2: 42-54.

6. Fedyayev D.V., Fedyayeva V.K., Omel'yanovskii V.V. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2014; 4: 3-10.

7. Chubarova T.V. *Raskhody na lekarstvennoe obespechenie v stranakh OESR: sovremennoe sostoyanie i tendentsii. Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut. Finansovyi zhurnal*. 2014; 3: 47-58.

8. ISPOR TASK FORCE REPORTS. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements – Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force. 2013; 32.

9. McCabe C.J., Stafinski T., Edlin R., Menon D. Access with evidence development schemes: a framework for description and evaluation. *Pharmacoeconomics*. 2010; 28: 143-52.

Сведения об авторе:

Мельникова Любовь Сергеевна – д.м.н., ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва, 127006, Россия. Тел.: +74956998965. E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru.

About the author:

Mel'nikova Lyubov' Sergeevna – MD, leading research fellow of Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, 127006, Russia. Tel.: +74956998965. E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru.