

Формирование ограничительных перечней лекарственных препаратов, оценка технологий здравоохранения, доказательная медицина

ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ В.В.

д.м.н., профессор ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России Генеральный директор

Эволюция стратегий медицинских интервенций

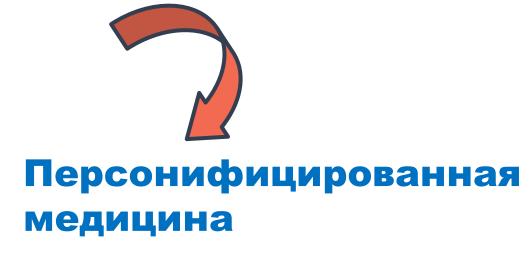
Медицина как искусство

до середины XX века

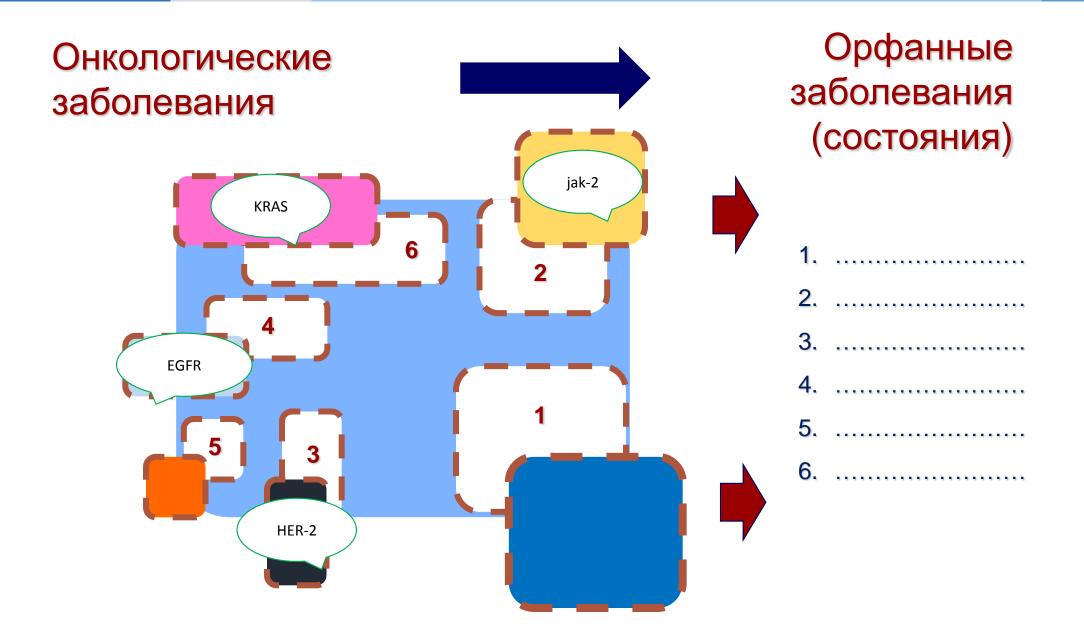


Медицинская стандартизация

середина XX – начало XXI века



С начала XXI века



«Фармакогенетическая» метаморфоза

Будущее здравоохранения - смещение парадигмы

Традиционная медицина

- ЛП «блок-бастеры» для больших популяций пациентов
- Более 50% пациентов не достигают желаемого терапевтического эффекта
- Наблюдаются значительные нежелательные явления

Персонализированная медицина

- ЛП предназначены для лечения узких сегментов пациентов
- Геномные профили определяют сегментацию пациентов и терапию
- Достигается максимально возможный терапевтический эффект при минимальных нежелательных явлениях

Конвенционная и персонифицированная медицина

Конвенциональная медицина



Малые молекулы, пептиды, протеины

Терапия заключается в использовании малых или больших молекул, которые повторяют или разрушают связанные с заболеванием процессы



Хроническая терапия

Многие конвенциональные методы терапии предполагают прием таблетки, инъекцию или инфузию на постоянной основе. Эффект от терапии не продолжается при ее прекращении



Симптоматическое лечение

Обычно ослабляет симптомы и признаки заболевания





ДНК, РНК, клетки

Терапия перепрограммирует сам организм человека, чтобы напрямую бороться с заболеванием



Разовая терапия

Эффект от терапии может быть постоянным после первого применения



Потенциально излечивает навсегда

Терапия может изменить подход к медицине, прекращая развитие заболевание или устраняя саму его причину

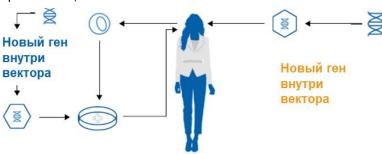
Внедряется EX VIVO и IN VIVO



Гены или клетки изменяются или заменяются вовне и затем возвращаются в организм пациента

In Vivo

Гены или клетки изменяются или заменяются внутри организма пациента

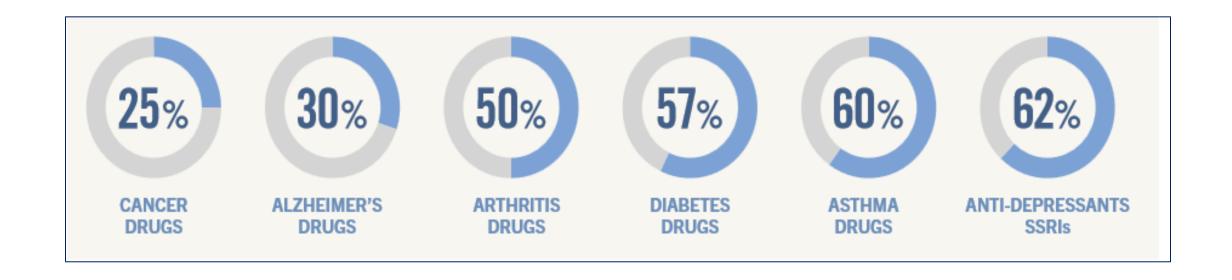


Генетически сфокусирована



Использует уникальную информацию о клетках и генах пациента наряду с индивидуальными характеристиками их заболевания

СРЕДНЯЯ ЧАСТОТА КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ПО РАЗНЫМ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ



P4 Medicine + 2 More "P"s"

- 1. PREDICTIVE
- 2. PREVENTIVE
- 3. PERSONALIZED
- 4. PARTICIPATORY
- 5. PRICE
 - исследование инноваций
 - стоимость продукта
 - стоимость распространения
- 6. POLICY
 - организация исследований и ОТЗ
 - обеспечение доступности
 - обеспечение финансирования

- ПРОГНОЗ ОРИЕНТИРОВАННАЯ
- ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ
- ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ
- С УЧАСТИЕМ ПАЦИЕНТА
- ЦЕНА:

- НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основы стандартизации здравоохранения

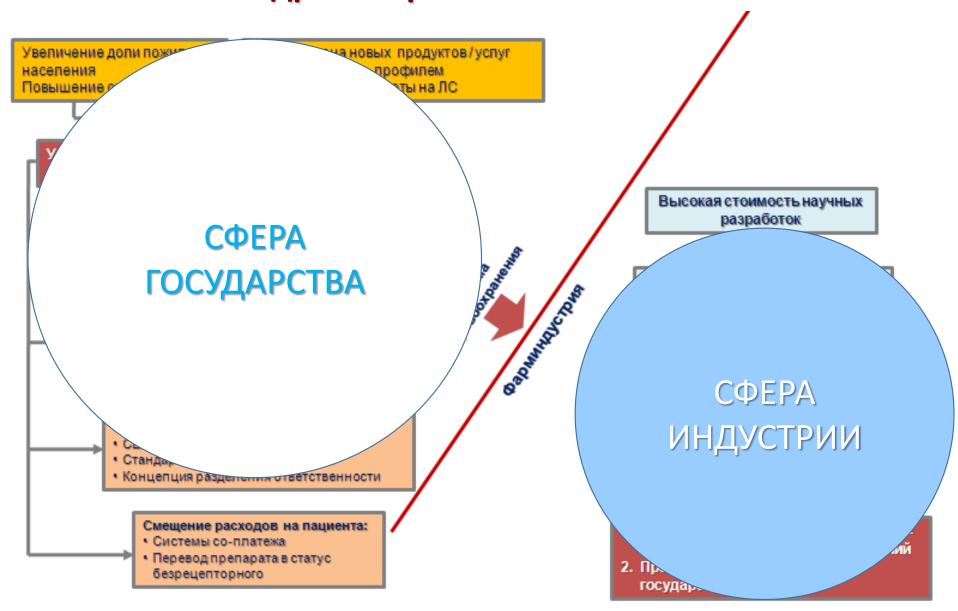


Современные тренды...

- Высокая доля пожилого населения
- Повышение числа пациентов с мульти-заболеваниями
- Увеличение доли хронических заболеваний
- Отсутствие регистров больных и понимания о реальной стоимости заболеваний.
- Данные клинических исследований данные «реальной практики»
- «Эволюционирование» стратегий: «дрейф» от индивидуальной терапии к стандартизированной медицине и вновь к персонифицированной медицине
- Низкая диагностика заболеваний на ранних стадиях плохой прогноз и дорогостоящая терапия
- Инновационные подходы лекарственного обеспечения Персонифицированная медицина Концепция разделения рисков возможность их внедрения и экономическая эффективность
- Доступность информации для пациентов о новых технологиях и их участие в процессе принятия решений

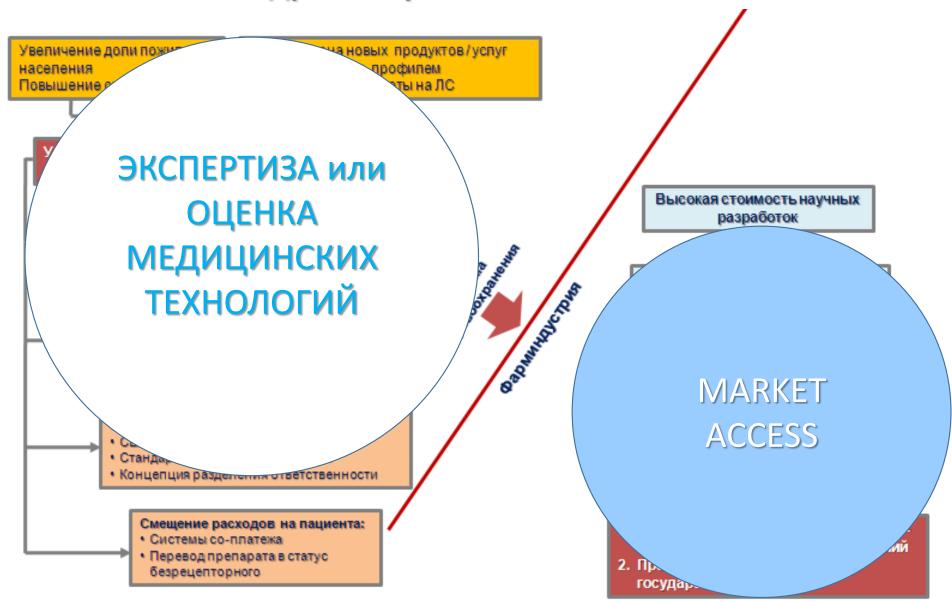


Тенденции регулирования в системе здравоохранения

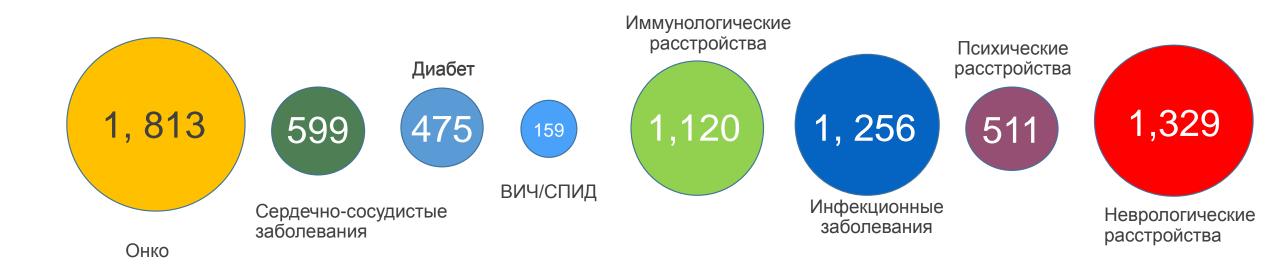




Тенденции регулирования в системе здравоохранения



Новая волна медицинских инноваций будет играть ключевую роль для лечения пациентов (более 7000 лекарств)



В течение следующих пяти лет появится еще больше инновационных лекарственных препаратов



CAR-T терапии - это генетически модифицированные Т-клетки, способные распознавать и разрушать опухолевые клетки



Комбинированная терапия - повышение качества и продолжительности жизни за счет сочетания целенаправленных методов лечения рака



Генная терапия - помогает заменить дефектные или отсутствующие гены в клетках путем введения ДНК для лечения генетических заболеваний



Клеточная терапия - введение живых клеток в организм пациента для замены или восстановления поврежденных тканей для облегчения (улучшение) функций органов или тканей



Антибактериальные препараты - нейтрализация высокопатогенных бактериальных поверхностных белков или секретируемых токсинов, а также активация иммунной системы для непосредственного уничтожения бактерий



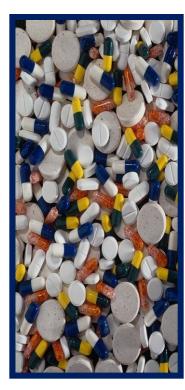
Лечение болезни Альцгеймера - разрушение или предотвращение образования белковых бляшек для задержки начала и прогрессирования болезни Альцгеймера



Микробиомная терапия - изменение баланса микробиома в кишечнике для улучшения регуляции систем организма или снижения риска рецидива тяжелых кишечных инфекций

Этапы экспертизы

Поступающие на регистрацию МТ (ЛП и МИ)



仄 П 1

Безопасные, Качественные, Эффективные (>0)



НКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

ЛУЧШИЕ

среди безопасных и качественных по клиническим и экономическим параметрам



Реальная практика оценки лекарственного препарата

Клиническая эффективность	Сравнительная эффективность	
EMA, FDA, M3	NICE (UK), IQWIC(Германия), HAS (Франция), SBU (Швеция), PBAC (Австралия), CCOHTA, CADTH (Канада)	
Относительная эффективность и безопасность	Оценка дополнительной ценности продукта	
RCTs, сравнение с плацебо	Оценка эффективности технологии в реальной практике по сравнению с ранее утвержденными технологиями	
Жесткий протокол и критерии включения в исследование (определенные группы пациентов)	Оценка эффективности у всех пациентов в реальной практике для сегментирования пациентов и вычленение приоритетных целевых подгрупп	

Разработка и производство

«Жизненный цикл» медицинских технологий

Клинические исследования и регистрация



Экспертиза

ПАЦИЕНТ

Обращение за счет пациента

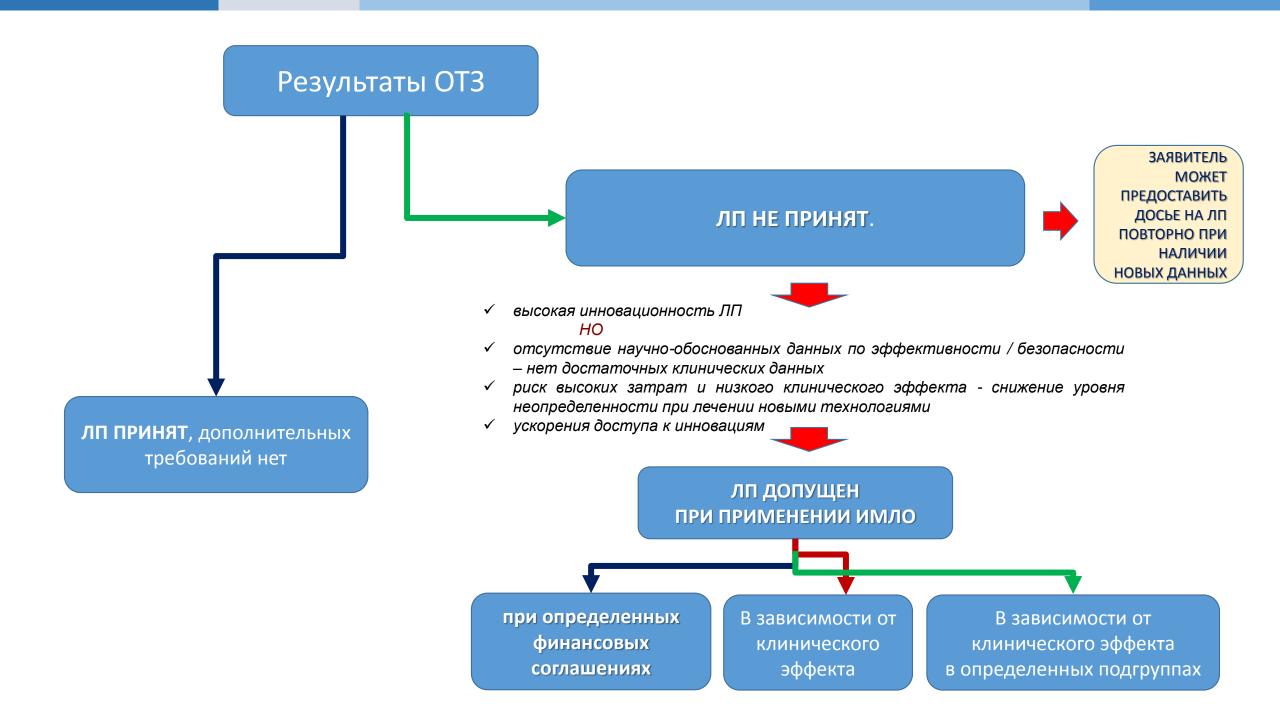


Экспертиза



Включение в ограничительные перечни

> Финансирование плательщиком



ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В мире:

система оценки медицинских технологий или технологий здравоохранения

это признанная институциональная система повышения эффективности расходования средств в здравоохранении

HTA - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

• ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОТЗ) — это мультидисциплинарный процесс, системно и независимо оценивающий информацию по медицинским, социальным и экономическим вопросам, результаты которого используются для поддержки принятия управленческих решений

• **ЦЕЛЬ ОТЗ –** информирование лиц принимающих решения и медицинскую общественность о возможностях внедрения новых технологий с точки рения безопасности и эффективности для пациента и более рационального использования доступных средств

НА КАКИЕ РЕШЕНИЯ ОКАЗЫВАЕТ ВЛИЯНИЕ ОТЗ

- Формирование перечней лекарственных препаратов и определения степени возмещение стоимости лекарственных средств и других медицинских технологий
- Разработка клинических рекомендаций
- Распределение совокупных ресурсов здравоохранения и повышение эффективности их использования
- Внедрение и определение места инноваций и дорогостоящих технологий
- Улучшение клинической практики и вопросы доступа на медицинский рынок новых технологий
- Ценообразование на медицинские технологии
- Принятия управленческих решений по вопросам организации и финансирования технологий здравоохранений

Оптимальная модель научно обоснованной экспертизы при формировании документов (лекарственных перечней, стандартов)





Доказательная медицина: определение

Доказательная медицина – (ДМ; синонимы: медицина, основанная на доказательствах, медицина доказательств, англ. evidence-based medicine, EBM) был предложен группой исследователей из Университета Мак-Мастера (Канада) в 1990 г.

Под ДМ они предложили понимать

- добросовестное
- четкое
- осмысленное использование современных наилучших доказательств (результатов клинических исследований) в процессе принятия решений о состоянии здоровья и лечении пациента.

В основе - идея «просвещенного скептицизма» – выбору того или иного варианта действий (принятию решения) должно предшествовать тщательное изучение актуальных научных данных, оценка их **достоверности** и практической значимости

Источник: Howick J.H. The Philosophy of Evidence-based Medicine. Wiley. p. 15. ISBN 978-1-4443-4266-6.

Доказательная медицина: другие определения

- По определению **Р. Флетчер и соавт**., ДМ медицинская практика, основанная на данных хорошо организованных клинических исследований
- По определению **D. Sackett**, ДМ это осознанное, четкое и разумное использование современных наилучших доказательств при принятии решений о состоянии здоровья пациента
- По определению **Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки исходов** (ISPOR), ДМ подход к медицинской практике, при котором врач знает о доказательствах, обосновывающих его решения, и силу этих доказательств, и потому способен применять эти знания на практике

Иерархия дизайнов исследований

Методические рекомендации ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России

Мета-анализы РКИ

РКИ

Непрямое/смешанное сравнение, сетевой метаанализ

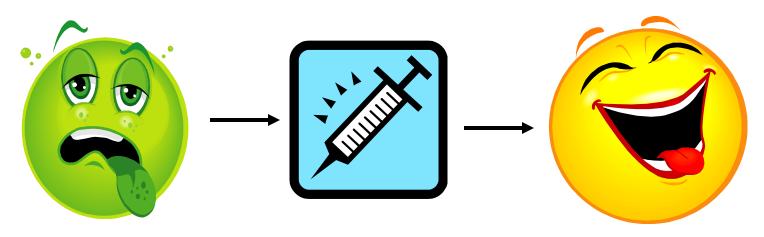
Мета-анализ сравнительных исследований разных дизайнов (РКИ и другие дизайны)

Нерандомизированное сравнительное (с группой контроля) проспективное исследование (например, когортное исследование)

Ретроспективное исследование (например, исследование «случай-контроль»)

Несравнительное исследование, описание клинических случаев, экспертная оценка

ровень



Лечение / вмешательство

- Исход (англ. outcome) любой возможный результат, возникающий от воздействия причинного фактора, профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства
- Поскольку исход является «результатом предшествующего медицинского вмешательства», он всегда связан с изменением состояния здоровья пациента, например, переходом от состояния «болен» к состоянию «здоров»

Источник: Эпидемиологический словарь, 4-е издание. Под редакцией Джона М. Ласта для Международной эпидемиологической ассоциации. Москва, 2009, 316 стр.

Положительные и отрицательные исходы



Лечение

Медицинские вмешательства могут приводить к положительным и отрицательным изменениям в состоянии здоровья, либо не сопровождаться никакими сдвигами

Успешное

Выживаемость

Целевое значение артериального давления Контроль над болью Возможность совершать прогулки на большие расстояния

Общая удовлетворенность лечением

<u>Неуспешное</u>

Смерть

Повышенное артериальное давление

Неконтролируемая боль

Невозможность совершать прогулки на большие расстояния

Общая неудовлетворенность лечением



Клинические и суррогатные исходы: определения

- Основной (клинический, «конечный») исход (англ. clinical end point) исход, имеющий наибольшее значение для больных и медицинского персонала, например, смерть, инвалидизация, изменение качества жизни, частота возникновения осложнений и др.
- Суррогатный (биологический) исход (англ. surrogate end point) лабораторный показатель, симптом или выявляемый при физикальном или инструментальном исследовании показатель, который заменяет клинически значимый исход, прямо характеризующий самочувствие больного, его функциональное состояние, выживаемость

Источники: Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М. МедиаСфера, 1998, 352 стр.

Schlessman J.J. Case-Control Studies; Design, Conduct, Analysis. New York: Oxford University Press, 1982. Temple R.J. A regulatory authority's opinion about surrogate endpoints. In: Nimmo W.S., Tucker G.T., eds. Clinical Measurement in Drug Evaluation. New York: J Wiley; 1995.

27

Систематический обзор

- В связи с тем, что многие исследования выполняются на относительно небольших группах пациентов и результаты их бывают противоречивы или недостаточно убедительны, возникает необходимость обобщения и систематизации данных
- Разновидность научного труда, изучающего результаты ряда оригинальных исследований заранее спланированными методами, получила название систематического обзора
- В отличие от традиционного обзора, он проводится по стандартизированной методике, включающей тщательный поиск и отбор исследований по набору критериев. Полученные в результате поиска результаты подвергаются критической оценке и при необходимости специальной статистической обработке (мета-анализ, непрямые сравнения), позволяющей получить интегральную оценку эффективности исследуемого вмешательства
- Доказательства эффективности технологий, подтвержденные в систематическом обзоре, считаются сегодня наиболее убедительными. Таким образом, доказательная медицина подразумевает целенаправленный поиск, критическую оценку и систематизацию имеющихся научных доказательств как основы для последующего выбора оптимальной тактики ведения пациента с учетом его индивидуальных особенностей и предпочтений

Этапы выполнения систематического обзора

- Оценка сравнительной клинической эффективности и/или безопасности ЛП или любой другой мед. технологии (медицинские изделия, вакцины, диагнсотические тесты и т.д.) включает следующие этапы систематического обзора:
- 1. Определение показаний к применению ЛП, по которым будет проводиться оценка сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП
- 2. Определение медицинской технологии (или нескольких медицинских технологий), в сравнении с которой будет оцениваться клиническая эффективность и безопасность ЛП
- 3. Определение критериев оценки (исходов) эффективности и безопасности, по которым будет оцениваться сравнительная клиническая эффективность и безопасность ЛП

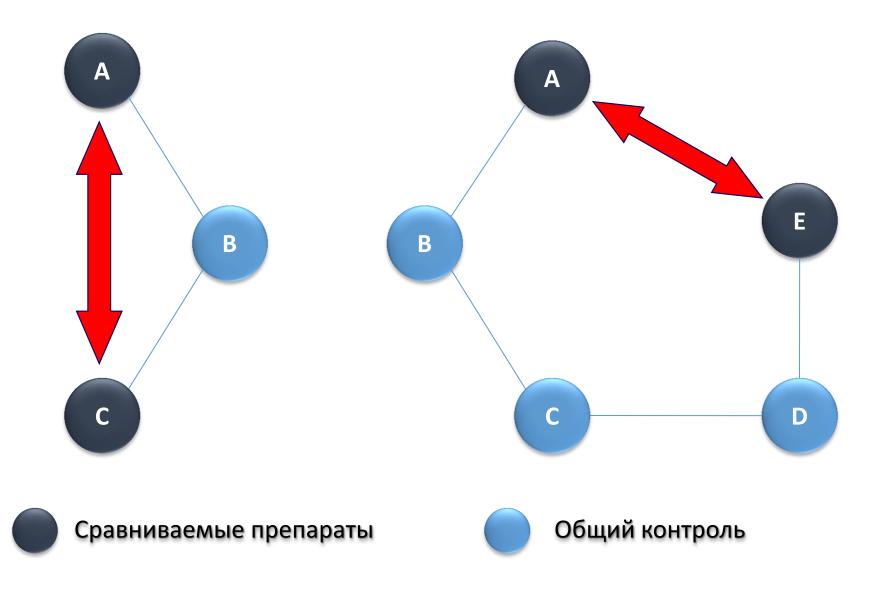
Этапы выполнения систематического обзора (2)

- 4. Систематический поиск исследований по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП с учетом определенных ранее показаний к применению ЛП, препарата сравнения и оцениваемых исходов
- 5. Анализ результатов найденных по итогам проведенного систематического поиска исследований, оценивающих сравнительную клиническую эффективность и безопасность ЛП, включая:
- 6. Оценку уровня доказательности данных
- 7. Оценку методологического качества релевантных КИ

Этапы выполнения систематического обзора (3)

- 1. Собственный синтез результатов, полученных в разных КИ, с помощью различных методов (при необходимости):
 - Мета-анализ
 - Непрямые сравнения
 - Смешанные сравнения
 - Сетевой мета-анализ
- 2. Формулировка выводов на основе результатов систематического обзора доказательств, включая собственный синтез результатов, полученных в разных КИ (если проводился), с указанием уровня доказательности данных, на основании которых формируются выводы

Схема непрямого сравнения



Что искать? Схема РІСО

Схема РІСО является базовой формой для определения рамок поиска:

- P patient пациент (или популяция)
- I intervention вмешательство
- **C** comparison сравнение
- O outcome исход

Клинико-экономический анализ

• Сравнительная оценка двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения

• Комплексный взаимосвязанный учет результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение

виды кэа

Метод	Оценка затрат	Оценка эффекта
Затраты- эффективность	Доллары, рубли, евро	Клинические эффекты Продолжительность жизни
Затраты-полезность	Доллары, рубли, евро	Продолжительность качественной жизни (QALY)
Затраты-выгода	Доллары, рубли, евро	Доллары, рубли, евро
Минимизации затрат	Доллары, рубли, евро	— (доказано одинаково эффективны)

Комплексная оценка лекарственных препаратов (пока нет

медицинских технологий)

Эффективность + Безопасность + Затратность =



Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-Ф3 "Об обращении лекарственных средств"

Статья № 4

«55) комплексная оценка лекарственного препарата - оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя

•анализ информации о **сравнительной клинической эффективности** и **безопасности** лекарственного препарата,

•оценку **экономических последствий** его применения,

•изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата

в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или ИЗ исключения его указанных перечня, актов документов.»

(п. 55 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Перечни:

ЖНВЛПДорогостоящих ЛП

ПП для отдельных категорий граждан (льготный) ассортимент



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. № 871 москва

Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6^2 Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации **постановляет**:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания

Нормативно-правовое регулирование ОТЗ в России: Постановление Правительства РФ № 871



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. № 871 москва

Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6^2 Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания

Обновлен: актуальная редакция от

29.10.2018

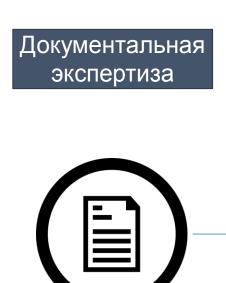
Перечни:

- § ЖНВЛП
- § Дорогостоящих ЛП (12 высокозатратных нозологий)
- § ЛП для отдельных категорий граждан (ОНЛС)
- § Минимальный ассортимент

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА 871: ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

- Изменен срок подачи предложения, увеличение числа заседаний Комиссии МЗ РФ;
- Введен новый этап экспертизы оценка методологического качества КЭИ;
- Введены требования к методологическому качеству КЭИ и исследований АВБ
- Усовершенствованы шкалы комплексной оценки;
- Расширена оценка дополнительных последствий применения ЛП (обращение, регистрация, рекомендации зарубежных ОТЗ агентств);
- **Формализованные формы** оценки методологического качества клинико-экономический исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет.

ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ



15 дней



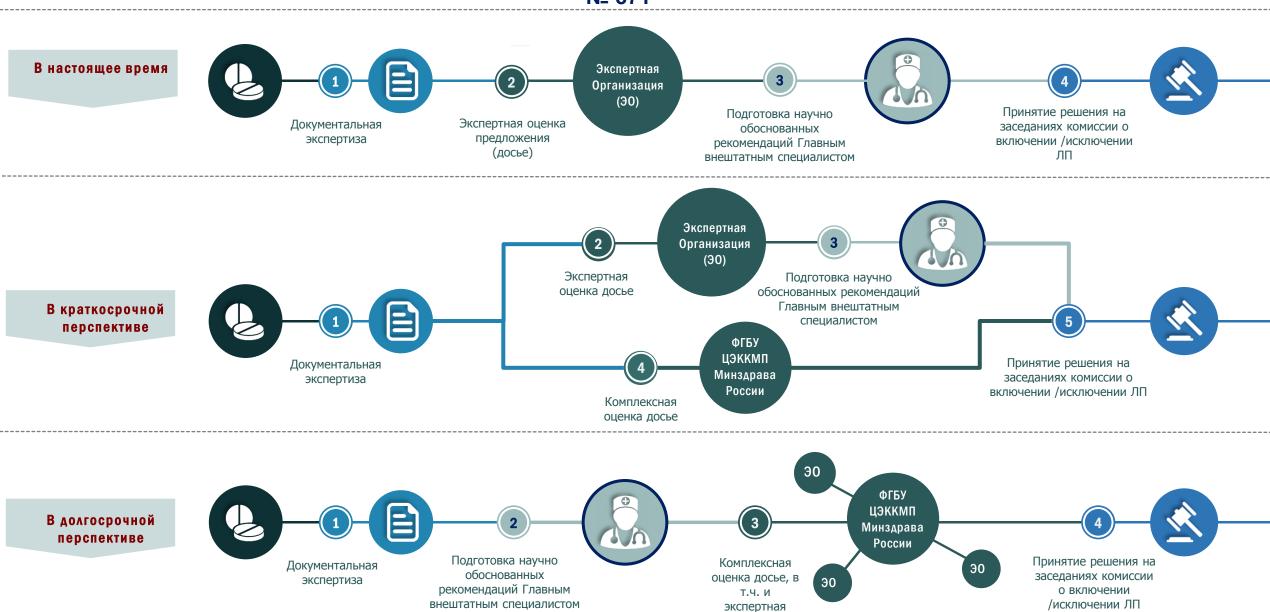
Принятие решения на заседаниях комиссии о включении /исключении ЛП

Подача предложений	Заседание комиссии*
10.01.	10.05
10.04	10.08
10.07	10.11
10.10	10.02

*На 1 заседание выносится не более 15 препаратов. Заседаний комиссии может быть несколько.

ОСНОВНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ОТЗ

РАЗВИТИЕ ПРОЦЕДУРЫ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВЛП) СОГЛАСНО ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 28.08.2014 № 871



Основные вопросы развития ОТЗ



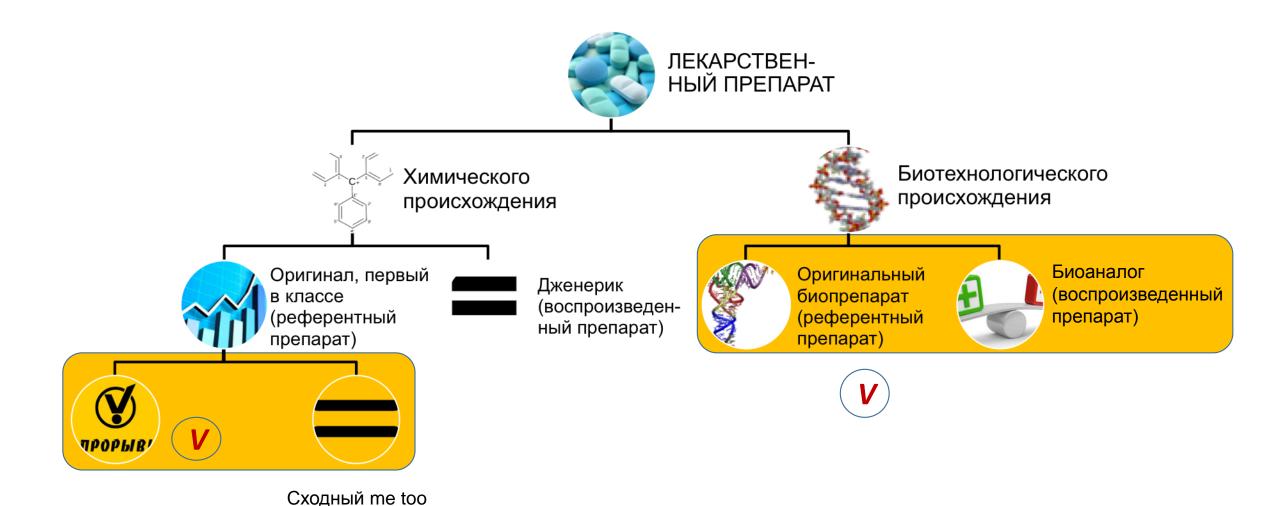
Определение ПГП за дополнительный терапевтический эффект

Ценообразование и связь с ОТЗ Понятие инновационный ЛП или как оценить инновационность

Инновационные методы ЛО

Понятие ИННОВАЦИОННОСТЬ

Классификация лекарственных препаратов



препарат

вопросы к инновациям

- Повышает ли технология выживаемость и сокращает ли затраты на ведение заболевания?
- Как влияет технология на затраты системы здравоохранения в целом?
- Возвращает ли технология пациентов к нормальной жизни и работоспособности?
- Имеет ли данная интервенция преимущества по обсуждаемым параметрам по сравнению с существующими и используемыми альтернативами?

Оценивая терапевтическую инновационность: различные подходы



France – Amelioration du Service Medical Rendu (ASMR)

Основной критерий программы **ASMR** связан с показателем инновационности продукта в условиях сложившейся ситуации/доступной терапии



Инновационность по шкале от 1 до 5 баллов:

- I. Наибольшая степень: «Наибольший терапевтический прогресс»
- II. Значительная степень: «Важные улучшения»
- III. Умеренная степень: «Заметные улучшения»
- IV. Незначительная степень: «Незначительные улучшения»
- V. Нет улучшений



Шведская система **TLV** оценивает показатель экономической эффективности стимулируя инновации с точки зрения социальных ожиданий



Принятие решений основано на трех критериях:

- Принцип ценности человеческой жизни
- Принцип необходимости и взаимной ответственности
- Принцип затратной (экономической) эффективности



Итальянские критерии возмещения дают **прозрачное** определение уровня инновационности



Другие обозначенные критерии включают:

- тяжесть болезни и ее распространенность
- доступность существующих методов лечения
- степень терапевтического эффекта

Оценка инновационности в рамках процедуры комплексной оценки

Текущая шкала

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Шкала оценки (баллы)
1. Кратность приема	сокращение кратности приема	+ 2
	сохранение кратности приема	0
	увеличение кратности приема	- 2
2. Новый механизм действия	имеет существенные клинические преимущества	+ 2
	имеет незначительные клинические преимущества	+ 1
85	не имеет клинических преимуществ	0

Предлагаемая шкала

	Уровень инновационности лекарственного препарата по сравнению с терапией препаратом сравнения	Шкала оценки (баллы)	
Высокая инновационность		10	
Низкая инновационность		5	
	Отсутствие инновационности	0	

Предложения по критериям оценки инновационности

Характеристики ЛП (по сравнению с текущей практикой лечения заболевания)

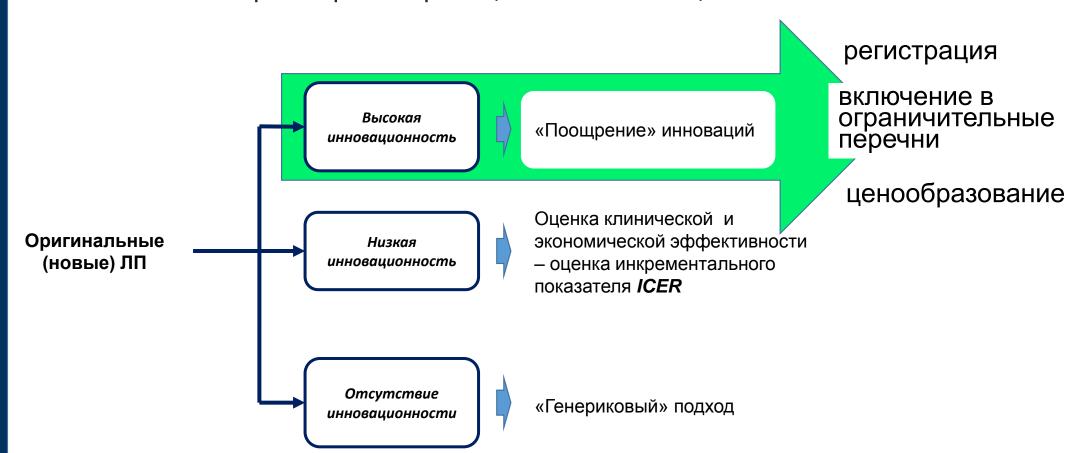
- Влияние ЛП на продолжительность жизни с учетом ее качества
- Безопасность ЛП (частота серьезных нежелательных явлений)
- Удобство приема ЛП
- В ЛП использовано новое активное вещество или новый механизм действия

Характеристики заболевания

- Продолжительность жизни с учетом ее качества при данном заболевании
- Количество госпитализаций по причине данного заболевания в год (на 100 000 населения)
- Распространенность заболевания (на 100 000 населения)
- Наличие эффективной медикаментозной терапии заболевания
- Средний возраст установления диагноза

Оценка уровня инновационности

Цель использования инструмента для оценки уровня инновационности: расширение границ комплексной оценки ЛП



Весовые коэффициенты критериев инновационности

Характеристики ЛП						
Ne	Критерий	Весовой коэффициент				
1	Влияние ЛП на продолжительность жизни с учетом ее качества (добавленная эффективность)	0,346				
2	Безопасность ЛП (частота СНЯ)	0,264				
3	Удобство прнема ЛП	0,199				
4	В ЛП использовано новое активное вещество или новый механизм действия	0,172				
	Характеристики заболевания, для лечения которого предназначен ЛП					
№	Критерий	Весовой коэффициент				
1	Продолжительность жизни с учетом ее качества при данном заболевании	0,312				
2	Количество госпитализаций по причине данного заболевания в год (на 100 000 населения)	0,233				
3	Распространенность заболевания (на 100 000 населения)	0,214				
4 Наличие эффективной медикаментозной терапии заболевания		0,232				
5	Средний возраст постановки диагноза при данном заболевании	0,223				

Установлены на основании опроса экспертов в области здравоохранения

ПОРОГ ГОТОВНОСТИ ПЛАТИТЬ

на основе оценки

инкрементального показателя

или

ICER

T. e.

СТОИМОСТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА

Методы определения ПГП – мировой опыт

- 1. Прецедентный подход обзор ранее принятых решений (Англия);
- 2. **Метод заявленных предпочтений (Таиланд) -** опрос населения с выяснением суммы, которую респонденты готовы заплатить, чтобы избежать заболевания;
- 3. Метод Всемирной организации здравоохранения (Польша) основан на 3-х кратном размере ВВП на душу населения за год жизни с поправкой на нетрудоспособность (DALY);
- 4. Метод «стандарта по гемодиализу» (США) годовые затраты на проведение гемодиализа пациентам с терминальной хронической почечной недостаточностью, определены впервые в США в 1972 году;
- 5. **Метод оценки теневой цены бюджета -** эмпирическая оценка, которая отражает предельную производительность системы здравоохранения, определенную на основании взаимосвязи между изменениями расходов на здравоохранение и результатами здравоохранения.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ДЛЯ ПГП

→ ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ ЛП: 6-7 МЛН РУБ/QALY

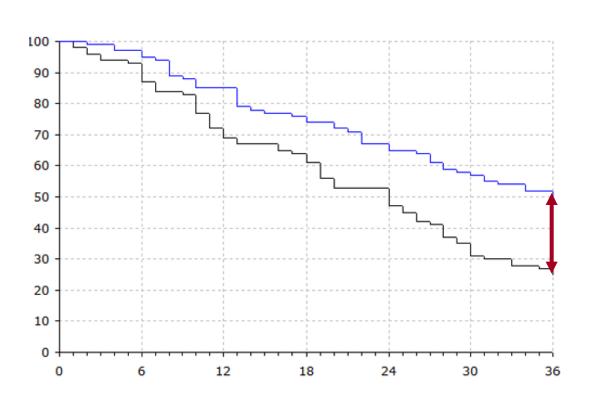
- **→** ОРФАННЫЕ ЛП: 20-22 МЛН РУБ/QALY
- → ОБЩИЕ ЛП: 1-1,2 МЛН РУБ/QALY

КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ:

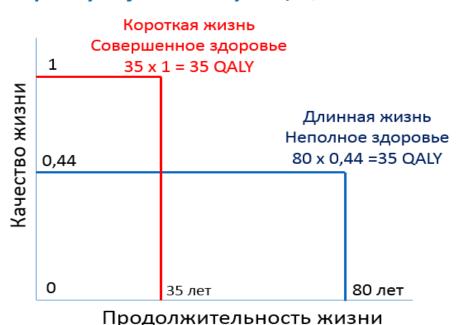
что надо оценивать и сколько платить за единицу эффекта

Возможные критерии терапевтического эффекта для инновационных ЛП

Годы сохраненной жизни – life years gained, LYG



Годы качественной жизни — quality adjusted life years, QALY — не в РФ



В Великобритании – 1 700 т.руб. В Канаде и Австралии – 1 092 т.руб.

Прецедентный подход (перечень ЖНВЛП 2016-2017 гг., противоопухолевые ЛП)

МНН	ЛП сравнения	Показание	Затраты за год жизни, руб.	Затраты за QALY, руб.
Пертузумаб+ трастузумаб+ доцетаксел	Плацебо+ трастузумаб+ доцетаксел	3НО молочной железы	4 015 288,83	5 913 532,89
Ниволумаб	Эверолимус	3НО почки	5 637 324,91	8 302 393,09
Афлиберцепт+ иринотекан+ кальция фолиат+ фторурацил	Плацебо+ иринотекан+ кальция фолиат+ фторурацил	3НО ободочной кишки, ректосигмоидного соединения, прямой кишки	4 019 779,50	5 920 146,54
Карфилзомиб+ дексаметазон	Бортезомиб+ дексаметазон	Множественная миелома	14 260 469,59	21 002 164,34
Кабазитаксел+ преднизолон	Митоксантрон+ преднизолон	3НО предстатльной железы	7 454 941,20	10 979 294,85
Афатиниб	Эрлотиниб	3НО бронхов и легкого	1 427 747,56	2 102 721,00
Ниволумаб	Доцетаксел	Плоскоклеточный НМРЛ	6 938 739,19	10 219 056,24
Ниволумаб	Доцетаксел	Неплоскоклеточный НМРЛ	5 782 667,61	8 516 447,14
Пембролизумаб	Доцетаксел	3НО бронхов и легкого	15 257 946,44	22 471 202,41

Среднее значение ПГП за QALY = 8 516 447,14 руб.

Редкие заболевания: инкрементальные показатели «затратыэффективность», критерий «общая выживаемость»

Показание	Рассматриваемый препарат Компаратор — отсутствие вмешательства	Значение приращения эффекта (ΔE), лет	Значение приращения затрат в год (∆С)	ICER
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	Элтромбопаг	7,8	1 820 032,04	8 353 480,39
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	Ромиплостим	7,8	3 835 094,38	17 602 099,85
Пароксизмальная ночная гемоглобинурия	Экулизумаб	33,8	29 523 806,80	34 327 976,54
Гемолитико-уремический синдром	Экулизумаб	39,3	39 857 139,17	68 761 171,40
Болезнь Фабри	Алсидаза альфа/агалсидаза бета	5	12 017 616,27	45 666 941,83
Болезнь Нимана-Пика	Миглустат	5	13 717 738,84	82 306 433,06
Нарушения обмена жирных кислот	Левокарнитин	2	220 825,00	662 475,00
Юношеский артрит с системным началом	Канакинумаб	31,8	7 912 517,21	14 133 049,61
Несовершенный остеогенез	Бисфосфонаты	35	31 125,80	44 465,43
MПC VI	Галсульфаза	12,5	70 061 964,54	144 607 894,80
Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная)	Илопрост+ силденафил	4	2 198 502,28	3 847 378,99
Болезнь Вильсона	Пеницилламин	33	33 428,85	40 519,82
МПСІ	Ларонидаза	13,25	16 344 075,58	29 542 687,55
МПС ІІ	Идурсульфаза	10	40 295 302,66	114 539 397,80
Тирозинемия	Нитизинон	14	26 465 317,59	36 862 406,65
Апластическая анемия неуточненная	Антитромбоцитарный глобулин	3,5	576 177,86	2 222 400,32
Нарушения обмена ароматических аминокислот (ФКУ, гиперфенилаланинемия)	Сапроптерин	20	3 371 642,25	5 057 463,37

ВНЕДРЕНИЕ ПГП



Необходима разработка стандартизованной методики расчета QALY с определением тарифов полезности по опроснику EQ5D для населения РФ

ЦЕНОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ



СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ – **ОТЗ** ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

РАННИЙ ДОСТУП К ИННОВАЦИЯМ – это что?

РАННИЙ ДОСТУП К ИННОВАЦИЯМ – это что?

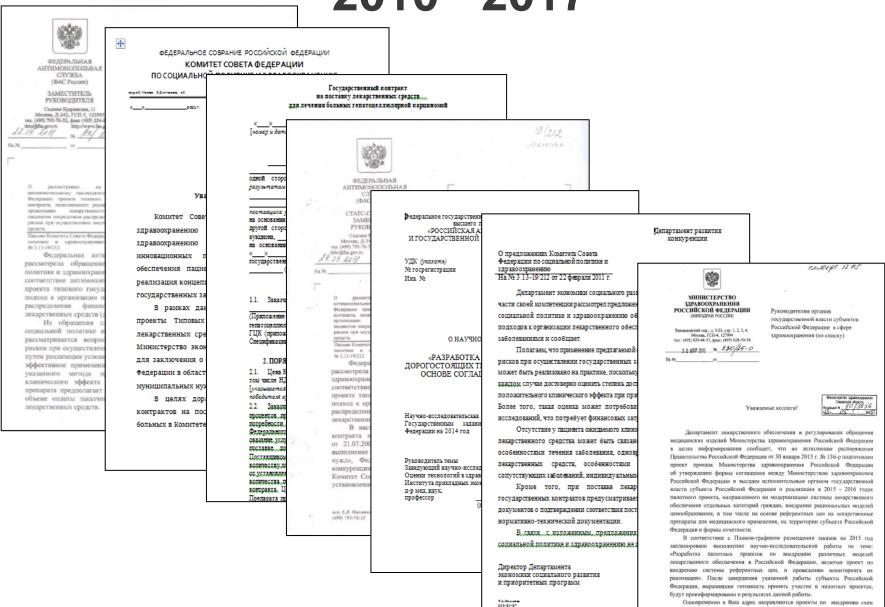
Соглашение о разделении рисков (СРР)

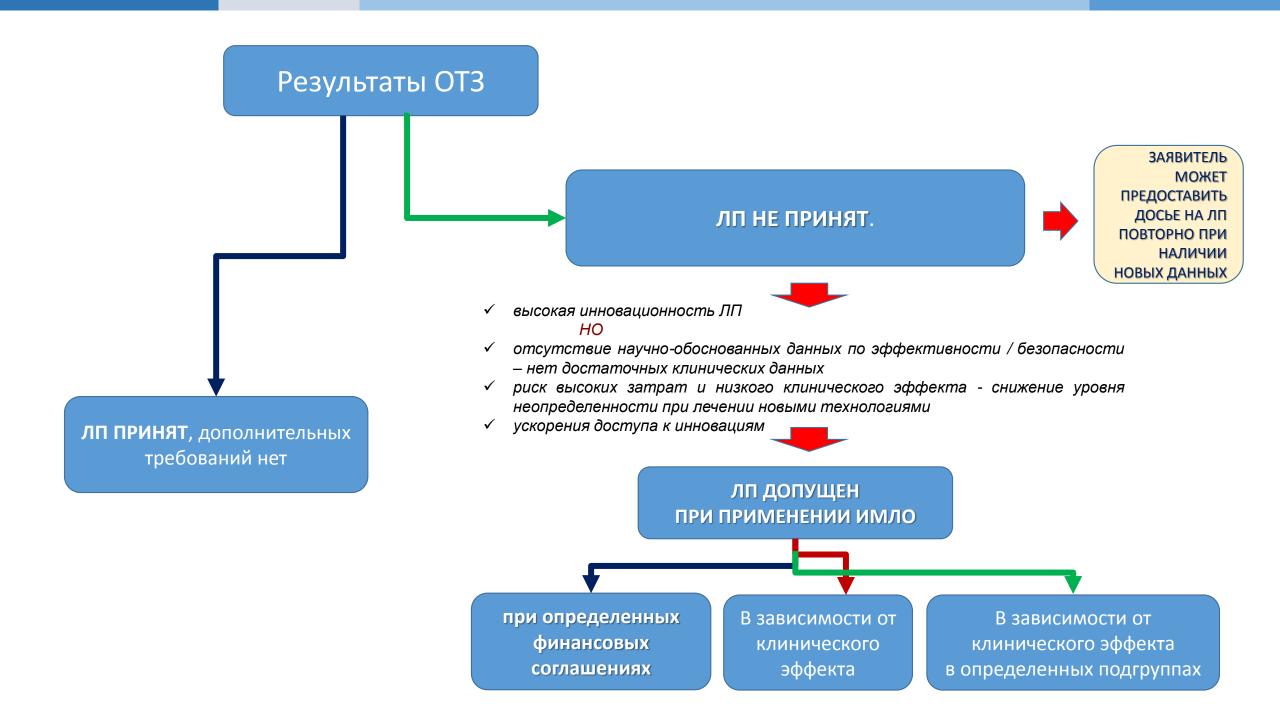
— это соглашение между субъектами, заключенное в форме договора, в котором стороны соглашаются взять на себя определенную часть риска, связанного с эффективностью лечения пациентов с определенной нозологией, определенным препаратом и при определенных соглашением условиях.





2010 - 2017





ИМЛО: КАК ЭТО У НИХ И ЗАЧЕМ ЭТО НАМ

ЗАРУБЕЖНЫЕ СТРАНЫ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

- ДОРОГОСТОЯЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ
- СОХРАНЕНИЯ УРОВНЯ ЦЕН НА ЛП
- 1. Ускорение доступа к инновациям
- 2. Технологии, не прошедшие ОТ3 использование соглашений при отсутствии научно- обоснованных данных по эффективности/ безопасности новых технологий
- 3. Снижение уровня неопределенности при лечении новыми технологиями
- 4. Низкий уровень администрирования проектов

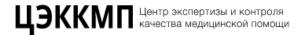
- 1. Только лекарственные препараты
- 2. Скорее: лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП
- 3. Скорее: региональный уровень
- 4. Основная мотивацияповышение закупок на ЛП, уже включенные в перечни
- 5. Низкая заинтересованность плательщиков

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- 1. Оптимизация системы ограничительных перечней
- 2. Развитие ОТЗ для принятия управленческих решений по формированию ограничительных перечней
- 3. Оценка инновационности для всех ЛП (в т.ч. орфанных) в рамках ПНЖВЛП
- 4. Разработка отдельного подхода для ОТЗ орфанных препаратов
- Определение ПГП для ЛП
- 6. Создание системы fast track для доступа инновационных ЛП
- 7. Совершенствование и автоматизация системы закупки, мониторинга и логистики распределения препаратов на основе форм заявок для программы 7 (12) ВЗН.

БЕССМЫСЛЕННО ПРОДОЛЖАТЬ ДЕЛАТЬ ТО ЖЕ CAMOE И ЖДАТЬ ДРУГИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

А.ЭЙНШТЕЙН



Спасибо за внимание!