

МЕЛЬНИКОВА Л. С., ФЕДЯЕВ Д. В., ГЕРАСИМОВА К. В.
MELNIKOVA L. S., FEDYAEV D. V., GERASIMOVA K. V.

Инновационные методы лекарственного обеспечения: соглашения о разделении рисков

Цитирование: Мельникова Л. С., Федяев Д. В., Герасимова К. В. Инновационные методы лекарственного обеспечения: соглашения о разделении рисков // Злокачественные опухоли. – 2016. – № 4, спецвыпуск 1. С. – 99–102.

DOI: 10.18027/2224–5057–2016–4s1–99–102

Резюме

В статье представлены результаты анализа существующих моделей соглашений о разделении рисков (СРР), применяемых в зарубежных странах при возмещении затрат на лекарственное обеспечение населения. Оценены возможности использования СРР 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 СРР. Так же предложены конкретные изменения в существующее законодательство, которое необходимо произвести для успешного внедрения СРР в Российской Федерации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

соглашение о разделении рисков, оценка технологий в здравоохранении, инновационные лекарственные препараты, инновационные методы финансирования лекарственного обеспечения

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Мельникова Любовь Сергеевна – Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, ФГБУ «Экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ», г. Москва

Федяев Денис Валерьевич – Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, ФГБУ «Экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ», г. Москва

Герасимова Ксения Владимировна – ФГБУ «Экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ», Первый МГМУ им. И. М. Сеченова, г. Москва, e-mail: kvgerasimova@gmail.com

В настоящее время продолжается работа над совершенствованием стратегии развития системы лекарственного обеспечения населения России, поиск наиболее эффективных подходов к регулированию цен, разработке систем возмещения и новых схем финансирования лекарственного обеспечения, реформированию государственных закупок лекарственных средств (ЛС), внедрению хорошей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP) на фармацевтических предприятиях.

Модернизация и развитие инноваций – это два ключевых экономических ориентира, провозглашенных Д. А. Медведевым, которые должны преобразовать страну и сократить ее отставание в области создания высокотехнологичных производств. При этом существенная роль во внедрении инноваций отводится фармацевтической промышленности. В своем недавнем послании федеральному собранию президент поставил задачу к 2020 г. довести долю инновационных лекарств до 60%.

Надо учитывать, что Россия по-прежнему остается небольшим рынком для инновационных ЛС, поскольку из 140 млн. россиян реально воспользоваться современными ЛС могут себе позволить лишь 5–6 млн. человек, в основном лица с высокими доходами и различные льготные категории граждан [1]. Для того чтобы бизнес начал производить инновационные препараты, нужен существенный реальный спрос, который невозможно обеспечить без принятия решений по созданию государственных программ возмещения сто-

имости ЛС для всего населения, аналогичных программ, работающим в развитых странах. Действующие в настоящее время программы лекарственного обеспечения охватывают не более 5–6% населения, недостаточно эффективны, не распространяются на большинство редких заболеваний.

Однако такой важный инструмент возмещения стоимости и ценообразования инновационных технологий с учетом научных данных об их клинической и экономической эффективности, как методы инновационных подходов к лекарственному обеспечению, явно недооценивается всеми игроками рынка. Концепция «разделения рисков» (RSA, Risk sharing agreement) является одним из инновационных подходов к организации лекарственного обеспечения пациентов с различными заболеваниями. Анализ мирового опыта применения СРР позволил выделить стороны, заинтересованные во внедрении схем, и их роли в процессе заключения соглашений. Так, производители видят в СРР способ расширения продаж дорогостоящих препаратов, плательщики экономию бюджетных средств. Агентства по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) или другие связанные с ними ведомства занимаются оценкой предложенных производителем схем соглашений, врачи отвечают за процесс лечения пациентов. Проведенный анализ показал, что применение СРР в странах Европы и Америки имеет свои особенности, различаются правила регулирования и администрирования таких соглашений, механизмы возмещения затрат и установления цен на препараты, которые охватываются такими соглашениями [2].

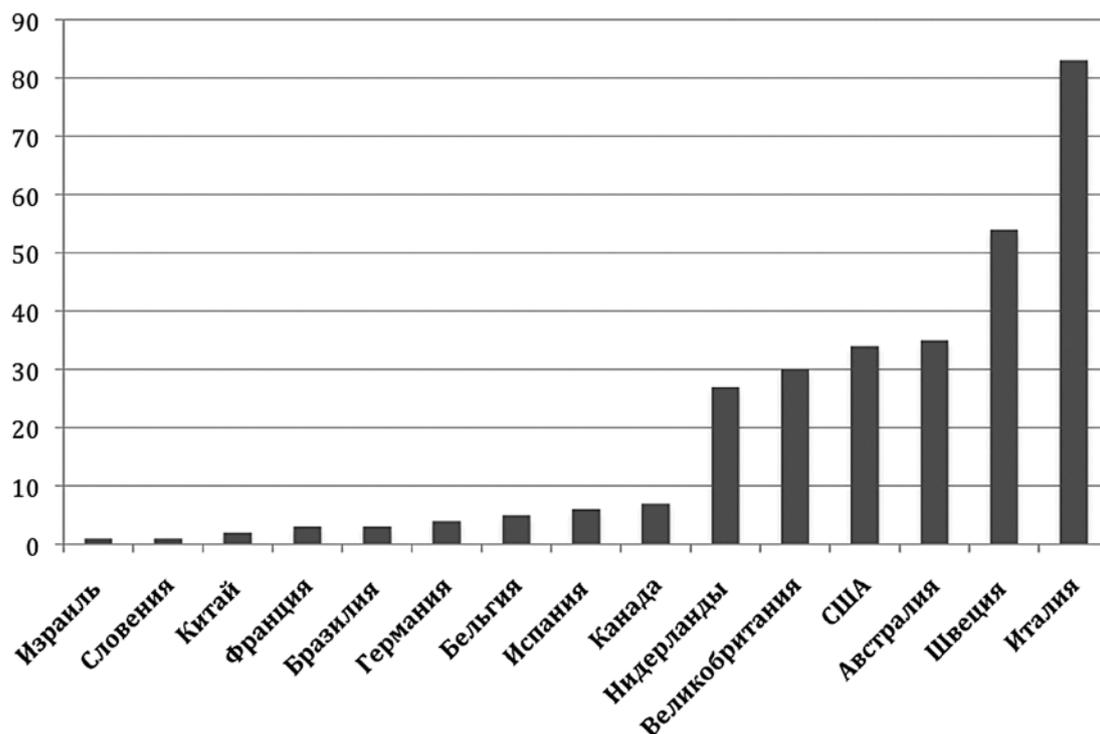


Рис. 1. Количество СРР в разных странах, основанных на достижении результата лечения. Источник: база данных University of Washington PBRSA, 2016

На рисунке 1 представлена ситуация с применением СРР в других системах здравоохранения. К сожалению, наша страна не представлена в данном рейтинге.

По мнению большинства зарубежных специалистов, в мире накоплен позитивный опыт применения СРР, благодаря тому, что они:

- способствуют улучшению устойчивости системы здравоохранения при сохранении доступа пациентов к требующимся им ЛС.
- снижают уровень неопределенности относительно эффективности лечения.
- обеспечивают более быстрый доступ к новым ЛС.
- являются инструментом снижения цен на дорогостоящие ЛС, если другие альтернативные способы не доступны или не применимы.
- позволяют принимать решения о компенсации, когда недостаточно информация о клинической эффективности и последствиях для здоровья.
- помогают держать бюджетные расходы под контролем.
- обеспечивают возможность сбора данных по использованию препарата в условиях реальной практики.

Вместе с тем специалисты указывают на некоторые ограничения и проблемы, которые связаны с тем, что СРР:

- требуют дополнительного рабочего времени для персонала больниц, в первую очередь для фармацевтов.
- способны успешно работать только при наличии хорошо разработанной и простой в использовании компьютерно-информационной системы.
- предполагают наличие хороших управленческих систем и навыков для обеспечения контроля совокупного времени прямых и косвенных расходов.[3]

На рисунке 2 представлены СРР, применяемые в системах здравоохранения разных стран.

Несмотря на разнообразие СРР, применяемых в мире, эти соглашения используются с целью решения следующих общих

задач: во-первых, снижения нагрузки на бюджет, во-вторых, уменьшения неопределенности относительно клинической эффективности и рентабельности новых ЛС и, в-третьих, эффективного управления с использованием новой медицинской технологии и оптимизации существующих терапевтических стандартов. Финансовые соглашения, такие как достижение договоренностей о скидках и уступках с цены, уже стали повсеместной практикой в развитых странах [4,5].

С 2016 года ситуация в отношении применения на территории РФ СРР при лекарственном обеспечении населения изменилась. В январе этого года в связи с поручением И. И. Шувалова Министерством здравоохранения вместе с заинтересованными представителями фармбизнеса началась проработка вопроса о возможности применения таких схем в России. На рисунке 3 представлен алгоритм данной проработки.

На наш взгляд, для реализации внедрения СРР в лекарственное обеспечение граждан РФ необходимо рассмотреть возможность внесения изменений и дополнений в следующие нормативные акты:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N48, ст. 6724);
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N16, ст. 1815; N42, ст. 5293; N49, ст. 6409).

В связи с отсутствием конкуренции на рынке оригинальных патентованных препаратов, в аукционе на поставку дорогостоящего инновационного препарата не смогут 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 заклю-



Рис. 2. Классификация соглашений о разделении рисков (ISPOR)



Рис. 3. Схема реализации выполнения поручения И. И. Шувалова о проработке вопроса осуществления закупок лекарственных препаратов по инновационным методам лекарственного обеспечения

чению контракта [6]. В связи с этим возможно рассмотреть вопрос об исключении из области распространения Федерального закона от 05.04.2013 N44-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 ЛС и поставщика) применения СРР. Именно этот механизм (в случае его внедрения на территории России) может в определенной степени исключить коррупционную составляющую на начальных этапах заключения СРР [7].

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 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 том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе 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. 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.
4. 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 ст. 5–16.
5. 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, с. 25–31.
6. 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, с. 42–54.
7. 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, № 4, 2014 с.