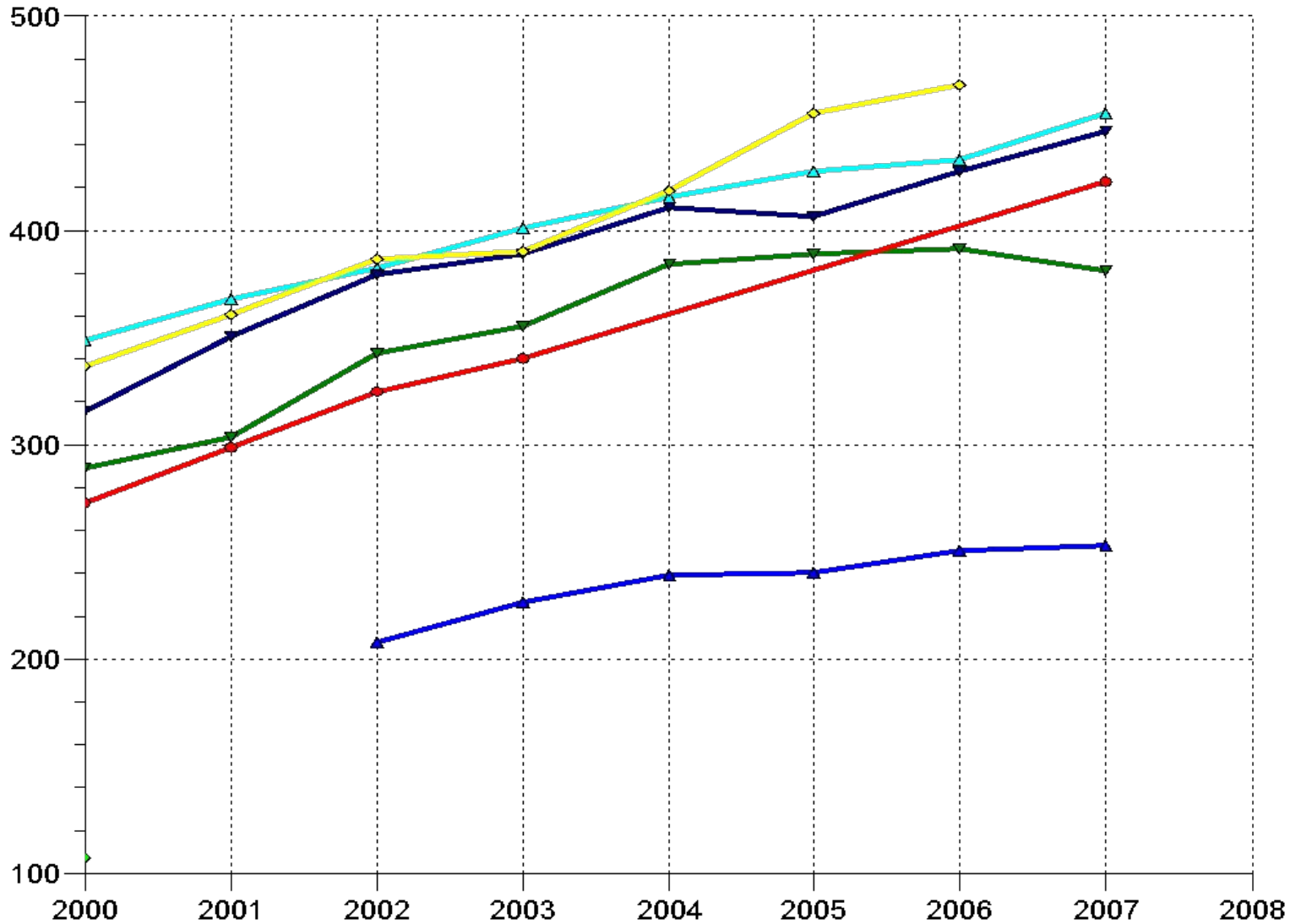


Схемы разделения рисков: международный опыт государственного финансирования дорогостоящих лекарств

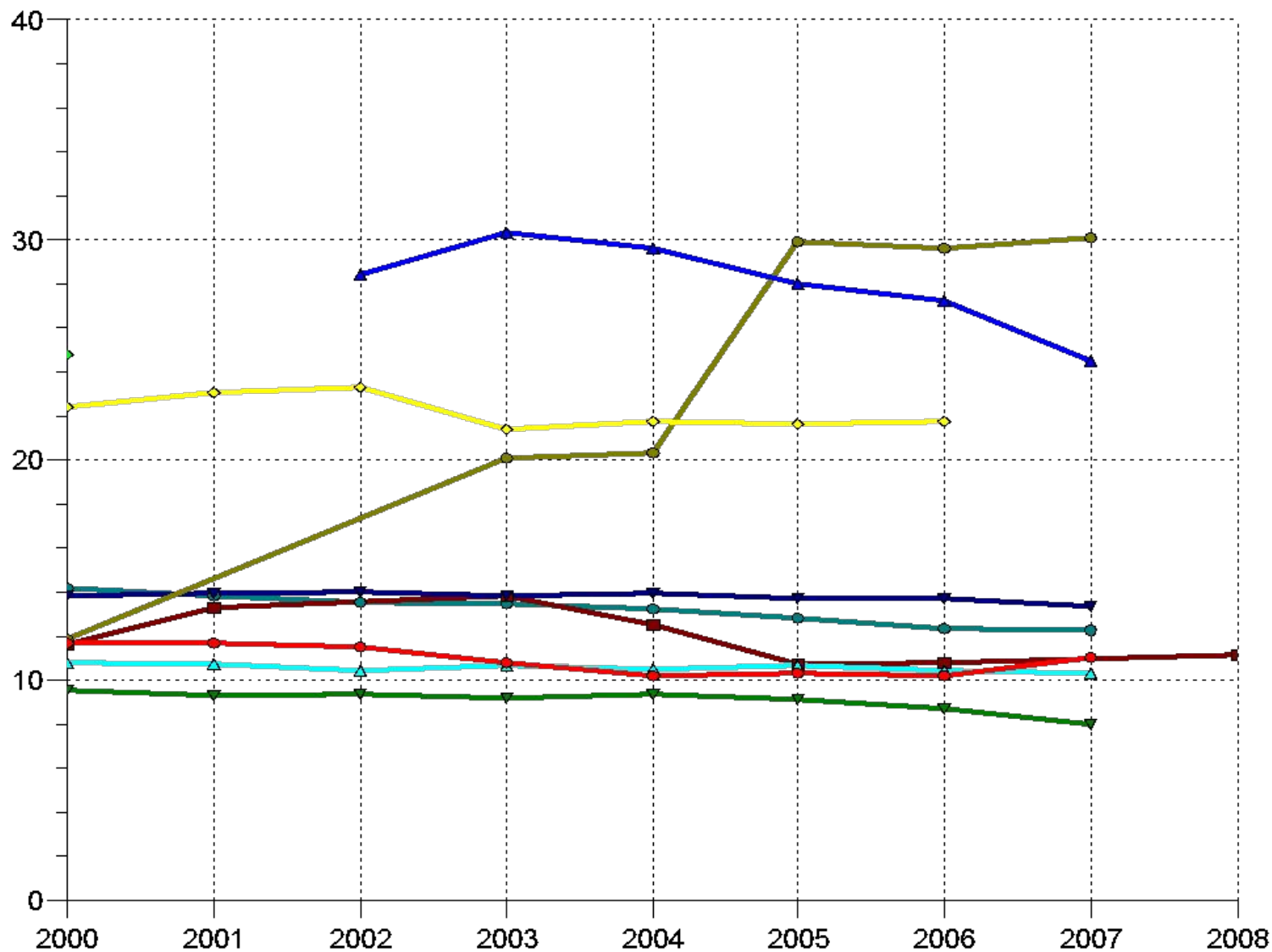
Борисенко О.В.

МОО «Общество фармакоэкономических исследований»

Затраты на лекарственные средства (долл. США на душу населения)



Затраты на лекарственные средства (процент от общих затрат на здравоохранение)



Условия существования сферы обеспечения лекарствами

- Увеличение числа новых препаратов
- Новые препараты стоят дороже старых
- Постарение населения
- Рост числа населения
- Рост ожиданий профессионалов и пациентов

**Важной заботой
государства в условиях
ограничения бюджета
является максимальное
сдерживание роста
расходов на лекарства**

Проблемы лекарственного обеспечения

- Ограниченность бюджета
- Низкая комплаентность
- Необходимость учета фармакогенетических аспектов применения лекарств
- Лекарства помогают не всем
- Отсутствие доказательств эффективности лекарств
- Затратная неэффективность лекарств

Механизмы сдерживания роста государственных расходов на лекарства

- Принудительное снижение цен
- Референтное ценообразование
- Генерическая замена
- Фондодержание
- Установление торговых и оптовых надбавок
- Установление предельной прибыли

**ОДНАКО И ЭТИХ МЕР
НЕДОСТАТОЧНО ДЛЯ
СДЕРЖИВАНИЯ РОСТА
РАСХОДОВ НА ЛЕКАРСТВА...**

**Появляются новые
схемы финансирования
дорогостоящих
лекарств, когда
государство платит
только за те лекарства,
которые реально
помогли пациенту**

Число больных, которых необходимо лечить

- Бета-блокаторы при хронической сердечной недостаточности – 40 больных на протяжении 7 месяцев, чтобы избежать 1 смерти
- Будесонид при астме – 9 больных на протяжении 21 дня, чтобы предотвратить 1 обострение
- Облучение + тамоксифен по сравнению с монотерапией тамоксифеном при раке молочной железы – 8 больных на протяжении 10 лет, чтобы предотвратить 1 рецидив
- Инфликсимаб при ревматоидном артрите – 4 больных в течение 30 недель для достижения 1 ответа на лечение

Схемы доступа пациентов к лечению



Разделение риска без оценки результатов

- Модель, основанная преимущественно на финансовых механизмах
- Скидки на лекарства
- Разделение риска с пациентом – сооплата, дополнительное страхование
- Переговоры о ценах – установление цены на препарат в зависимости от объема поставок

Разделение риска с оценкой результатов

- Соглашение между плательщиком и производителем лекарства или медицинского оборудования, в котором цена и сама модель компенсации зависит от реальной будущей эффективности технологии
- Устанавливается объем финансирования и возврата в случае неэффективности технологии
- Важна оценка уровня неопределенности относительно эффективности технологии в будущем – для расчета затрат на технологию
- 2 схемы: гарантии результатов и традиционное компенсирование

Схемы «гарантии результатов» в США

- 1995 – МеркШарпДоум обязался компенсировать затраты на симвастатин за 6 месяцев, если препарат в сочетании с диетой не снизят холестерин до целевого значения
- 2007 – производитель тест-систем ГеномикТест снизит цену на них, если количество женщин, получающих химиотерапию по поводу рака молочной железы превысит установленное значение

Схемы «гарантии результатов» в Великобритании

- **2002 – Минздрав финансирует лечение рассеянного склероза в рамках ограниченного регистра больных на протяжении 10 лет (до 2012 г.) для установления эффективности лечения, стоимость препарата поддерживается на уровне 36000 ф.с. за QALY**
- **2006 – Джонсон и Джонсон возвратит деньги за бортезомиб, если он не помог пациенту с множественной миеломой в течение 4 циклов. Если препарат помог – Минздрав закупает бортезомиб еще на 4 цикла**
- **2008 – Мерк вернет деньги за Цетуксимаб, если он не помог больному с колоректальным раком в течение 6 недель лечения**

Схемы «гарантии результатов» в Германии

- 2008 – Новартис вернет деньги за Циклоспорин, Микофеноловую кислоту, Эверолимус, если пациент «потеряет» трансплантированную почку
- 2008 – Бармер вернет деньги за выписанный Золедронат пациентам с остеопорозом, если у них разовьется перелом

Схема разделения риска при лечении рассеянного склероза - Великобритания

- Мониторинг эффективности, расчет показателей «затраты-эффективность», «затраты-полезность» у пациентов, получающих лечение интерфероном (разных производителей) и глатирамером
- Лечение ведется только уполномоченными врачами по специально разработанному руководству
- Не оплачиваются отклонения от протокола
- Цена препарата за время исследования на должна превышать порог стоимости QALY в 36 000 фунтов
- Эффективность оценивается с помощью опросника Expanded Disability Status Score каждые 2 года

Традиционное возмещение

- Наиболее частая схема – **покрытие с получением доказательств (coverage with evidence development)**
- Технология финансируется определенный период по определенным условиям, после чего оценивается полезность технологии
- Целью является получение информации об эффективности медицинской технологии
- 2 подхода: финансирование только при получении необходимых данных (1), финансирование при включении в исследование
- Используется в американской системе Medicare

Схемы «покрытия с получением доказательств» в США

- 2005 – Medicare финансирует установку кохлеарных имплантантов, если производитель организует клиническое исследование
- 2004 - Medicare финансирует аппарат для позитронно-эмиссионной томографии при деменции, если производитель организует клиническое исследование
- 2005 - Medicare финансирует установку имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов, если производитель организует клиническое исследование или регистр
- 2008 - Medicare финансирует Оксалиплатин, Иринотекан, Цетуксимаб, Бевацизумаб для лечения колоректального рака в рамках клинического исследования

Схемы «покрытия с получением доказательств» в Европе

- 2007 – Франция – финансирование препарата Риспердал Конста, если Джонсон и Джонсон проведет исследование его эффективности. Если эффективность не будет доказана – компания вернет деньги

Схемы финансирования до достижения краткосрочной эффективности

- Один из подходов схемы традиционного компенсирования
- 2007 – Италия – 50% скидка на первые 2-3 месяца лечения рака почки Сорафенибом и Сунитинибом. У ответивших на лечение пациентов лечение продолжается без скидки на препараты
- 2007 – Италия – первые 3 месяца лечения болезни Альцгеймера лекарства поставляются бесплатно производителем. У ответивших пациентов лечение финансируется государством на протяжении 2 лет
- 2006 – Джонсон и Джонсон возвратит деньги за бортезомиб, если он не помог пациенту с множественной миеломой в течение 4 циклов. Если препарат помог – Минздрав закупает бортезомиб еще на 4 цикла

Новые схемы финансирования делают новые препараты доступными (Великобритания)

- Леналидомид – все пациенты с миеломой (2100 чел.)
- Сунитиниб – по определенным критериям больные с раком почки (около 4000 чел.)
- Сунитиниб – вторая линия колоректального рака (около 150 чел.)
- Цетуксимаб – для лечения метастатического колоректального рака (1600 чел.)
- Устекинумаб – пациенты с псориазом весом более 100 кг (20 чел.)

Обобщение

- Схемы разделения риска применяются, когда при выводе препарата в обращение имеется недостаточно доказательств эффективности, эффективности в субпопуляциях больных, доказательств затратной-эффективности
- Предполагается гибкая политика в отношении ценообразования и компенсирования – нестандартные решения
- Целесообразно в случае хронических заболеваний, когда на оценку эффекта уходят годы
- Принципиально важны при финансировании лечения редких заболеваний
- Важное значение имеет стабильность системы

Перспективы внедрения схем «разделения риска» в России

- Желание финансировать лечение дорогостоящих заболеваний
- Необходимость изменения законодательства (как фирма будет возмещать расходы?)
- Развитие регистров больных, должны быть под контролем государства или общественных (академических) структур