Принципы формирования ограничительных перечней

Положительные и отрицательные списки

Все медицинские препараты получают *разрешение* на реализацию в регулирующих органах

Системы возмещения стоимости препаратов построены на основе *принципов включения или исключения*

- Системы, построенные *по принципу включения:*

возмещения стоимости осуществляется *после регистрации препарата*

- Системы, построенные *по принципу исключения:*

возмещения стоимости осуществляется после подачи и утверждения *заявки на возмещение* стоимости препарата после его регистрации

"положительный список»

«отрицательный список»

Основные вопросы лекарственного обеспечения

Ограничительные списки - формуляры, отрицательные и положительные списки – определяют перечень препаратов для применения и стоимость каких препаратов будет возмещаться для пациента, т.е. определяют **ФАКТ ВОЗМЕЩЕНИЯ**

Степень возмещения – определяется **УРОВЕНЬ ВОЗМЕЩЕНИЯ** (доля возмещения от стоимости препарата от 0 – 100%)

Механизм установления цены – от свободного ценообразования до сравнения по ценам – в самой стране на сходные препараты и в других странах на те же препараты

Стимулирование врачей по выписке – выписывание препаратов по МНН, выписка дженериков, бюджет на препараты, стимуляция врачей к экономии средств

Руководства и протоколы – стандарты лечения – предписывают каким пациентам с какими заболеваниями какие назначать препараты

Льготные перечни ЛС, существующие в РФ

- Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС)
- Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи (ДЛО)
- Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (7 нозологий)
- Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета антиретровирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и препаратов для лечения лиц, больных гепатитами В и С.

Перечень ЖНВЛС: критерии включения

- научно обоснованные данные об **эффективности и безопасности** препарата (уровень доказательности А и В), для отечественных ЛС – не ниже уровня С;
- научно обоснованные данные о **терапевтической эквивалентности** препарата лекарственным средствам со схожими механизмами фармакологического действия;
- научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения конкретного лекарственного средства для диагностики, профилактики или лечения определенных патологий, в том числе **преобладающих в структуре заболеваемости** граждан Российской Федерации, характеризующихся **высокими показателями смертности**, и требующих **значительных финансовых затрат** в соответствующих условиях оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации;
- **целесообразность** наличия в Перечне лекарственных средств **аналогичного действия** и области медицинского применения, наличие научно-обоснованной информации о преимуществах и/или особенностях данных лекарственных средств;
- результаты **фармакоэкономических исследований** лекарственного средства в пределах одной фармакотерапевтической группы, включая экономическую оценку эффективности применения лекарственного средства по критерию "затраты - эффективность";
- востребованность (**социальная значимость**) конкретного лекарственного средства практическим здравоохранением и населением;
- наличие лекарственного средства в утвержденных в установленном порядке **стандартах** медицинской помощи, **протоколах** ведения больных, **клинических рекомендациях** для врачей, включая **международные**

Приказ МЗСР РФ от 27.05.09 №276н

Перечень ДЛО: критерии включения

- оформленные надлежащим образом данные об **эффективности и безопасности препарата** при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;
- оформленные надлежащим образом данные о **терапевтической эквивалентности** препарата лекарственным средствам со схожими механизмами фармакологического действия;
- результаты **фармакоэкономических исследований** лекарственного средства в пределах одной фармакотерапевтической группы в соответствии с общепринятыми методиками оценки экономической эффективности применения препарата;
- необходимость применения лекарственного средства для лечения патологий, преобладающих в **структуре заболеваемости** льготных категорий граждан, характеризующихся **высокими показателями смертности**, и требующих значительных **финансовых затрат**;
- **востребованность** (социальная значимость) конкретного лекарственного средства практическим здравоохранением и населением;
- наличие лекарственного средства в утвержденных в установленном порядке **стандартах** медицинской помощи.

Приказ МЗСР РФ от 15.02.06 №93

Льготные перечни ЛС, для которых законодательного регулирования принципов и процедуры включения не существует

- Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (7 нозологий)
- Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета антиретровирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и препаратов для лечения лиц, больных гепатитами В и С

Критерии включения препаратов в списки возмещения (положительные списки)

Критерии включения препаратов в списки возмещения

Инновационность препаратов

- Эффективность
- Переносимость
- Удобство применения

Экономические факторы

- Закупочная цена
- Влияние на другие затраты на заболевания
- Количество диагностированных больных
- Превышение выделенного бюджета (***цена х население***)
- Разница закупочной стоимости от стоимости возмещаемого препарата

Характеристика болезни

Серьезность заболевания

- Смертность
- Тяжесть течения и заболеваемость

Диапазон выбора

- Наличие препаратов идентичной химической структуры или альтернативных препаратов (оригинальных или генерических) со сходной эффективностью и переносимостью
- Возможность не медикаментозного лечения

Дополнительные факторы возмещения стоимости препаратов

Льготы в установленных системах оплаты

- Больные с серьезными и хроническими заболеваниями
- Больные с необходимостью в более эффективных препаратах в связи с тяжестью заболевания
- Социально незащищенные группы и пациенты
- Определенные возрастные групп

Ограничения по использованию ЛС

Медицинские

- Ограничения по диагнозу, по форме, степени тяжести
- Ограничения по специализации и уровню квалификации врача
- Фармакологические ограничения

Социальные

- Возраст
- Социальная группа
- Уровень дохода

Система включения препаратов в ограничительные списки

ДОСЬЕ на новые технологии

Эффективность и безопасность
Фармакоэкономика
Качество жизни
Сравнительная оценка

Требования к досье отличаются в зависимости от потребностей плательщика (ЛПР)

Досье препарата на возмещение ЖНВЛП

Досье препарата на возмещение ДЛО

Досье препарата на возмещение ОНЛС

Досье препарата на возмещение в регионе А

Досье препарата на возмещение в регионе В

Досье препарата на возмещение в регионе С

Основные параметры досье на включения ЛП в ограничительные(льготные) перечни

- Актуальность заболевания
- Эпидемиология заболевания
- Реальная практика ведения и диагностика заболевания
- Сценарии ведения разных сегментов (подгрупп) пациентов
- Стандарты ведения заболевания
- Социальное и экономическое (стоимость заболевания) бремя заболевания

- Описание и характеристика технологии
- Безопасность и сравнительная эффективность, в т.ч. по сравнению с возмещаемыми конкурентные
- Оценка инновационность технологии
- Данные по эффективности технологии и ее экономической приемлемости в реальной практике на момент представления
- Приоритетные группы и сегментирование пациентов по применению технологии
- Влияние на стоимость ведения заболевания и на показатели системы здравоохранения
- Этические, организационные и социальные аспекты применения

Основные параметры для описания в досье по включению ЛП в ограничительные перечни

Характеристика социальной значимости заболевания

Характеристика эффективности новой медицинской технологии

Сравнительная клиническая и экономическая характеристика эффективности новой медицинской технологии:

- **по сравнению с возмещаемыми альтернативами**
- **при существующей культуре ведения заболевания**
- **в условиях конкретной реальной практики**
- **при конкретном заболевании**
- **у определенного сегмента пациентов**

Исходы терапии – что необходимо оценивать

Врач

Наука

Суррогатные

Конечные точки

Клиническая фармакология

- Результаты инструментальных исследований

- Частота осложнений
- Частота рецидивов
- Частота госпитализаций
- и др.

Практика

Оценка

Оценка медицинских технологий

Плательщик

ИННОВАЦИИ

Инновация может быть определена как технологический прогресс, приводящий к созданию нового продукта или снижению затрат на его продукцию или повышающий ценность (значимость) уже существующего продукта

Инновация может быть направлена

- *На терапевтический прогресс ?*
- *На процесс разработки и биотехнологии ?*
- *На коммерческую составляющую ?*
- *На бюджет здравоохранения ?*

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?

Критерии оценки продукта для определения его терапевтической ценности и инновационности

- **Степень новизны препарата -** наличие возможностей лечения заболевания до появления нового продукта
- Выраженность влияния на **продолжительность жизни** пациентов
- Влияние на возникновении **инвалидности**
- Улучшения **профиля безопасности**
- Облегчения **логистики назначения** препарата и удобства приема.

Комплексный подход по оценке ценности технологий

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

France – Amelioration du Service Medical Rendu (ASMR)

Основной критерий программы ASMR связан с показателем инновационности продукты в условиях сложившейся ситуа-ции / доступной терапии

Инновационность шкале от 1 до 5 балов

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

TLV
TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

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

AIFA

Итальянские критерии возмещения дают прозрачное определение уровня иновациионности

Другие обозначенные критерии включают:

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

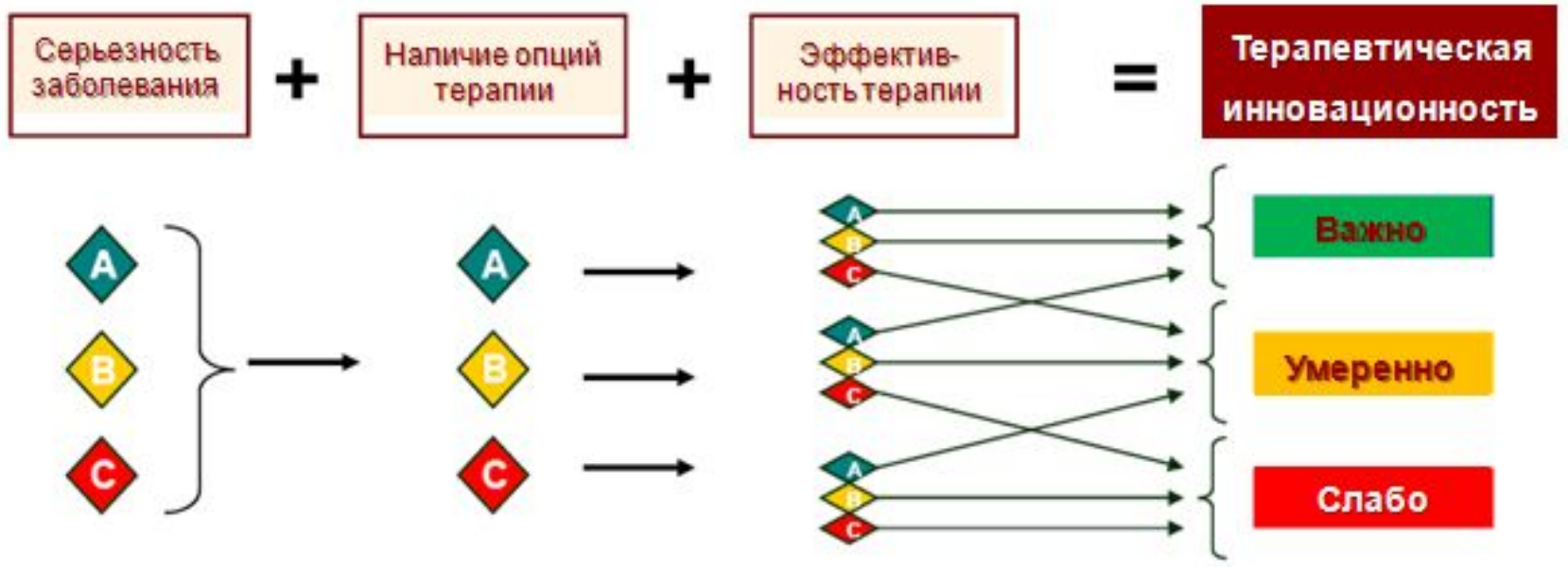
Italy (AIFA)

Разработана бальная система, отражающая количественное выражение терапевтической инновационности на основе связывания и объединения различных категорий инновационности:

A – препараты для лечения серьезных жизнеугрожающих заболеваний, требующих госпитализации и вызывающих постоянную нетрудоспособность (болезнь Паркинсона, онкология)

B – препараты уменьшающие или исключающие риск развития серьезных заболеваний (АГ, ожирение)

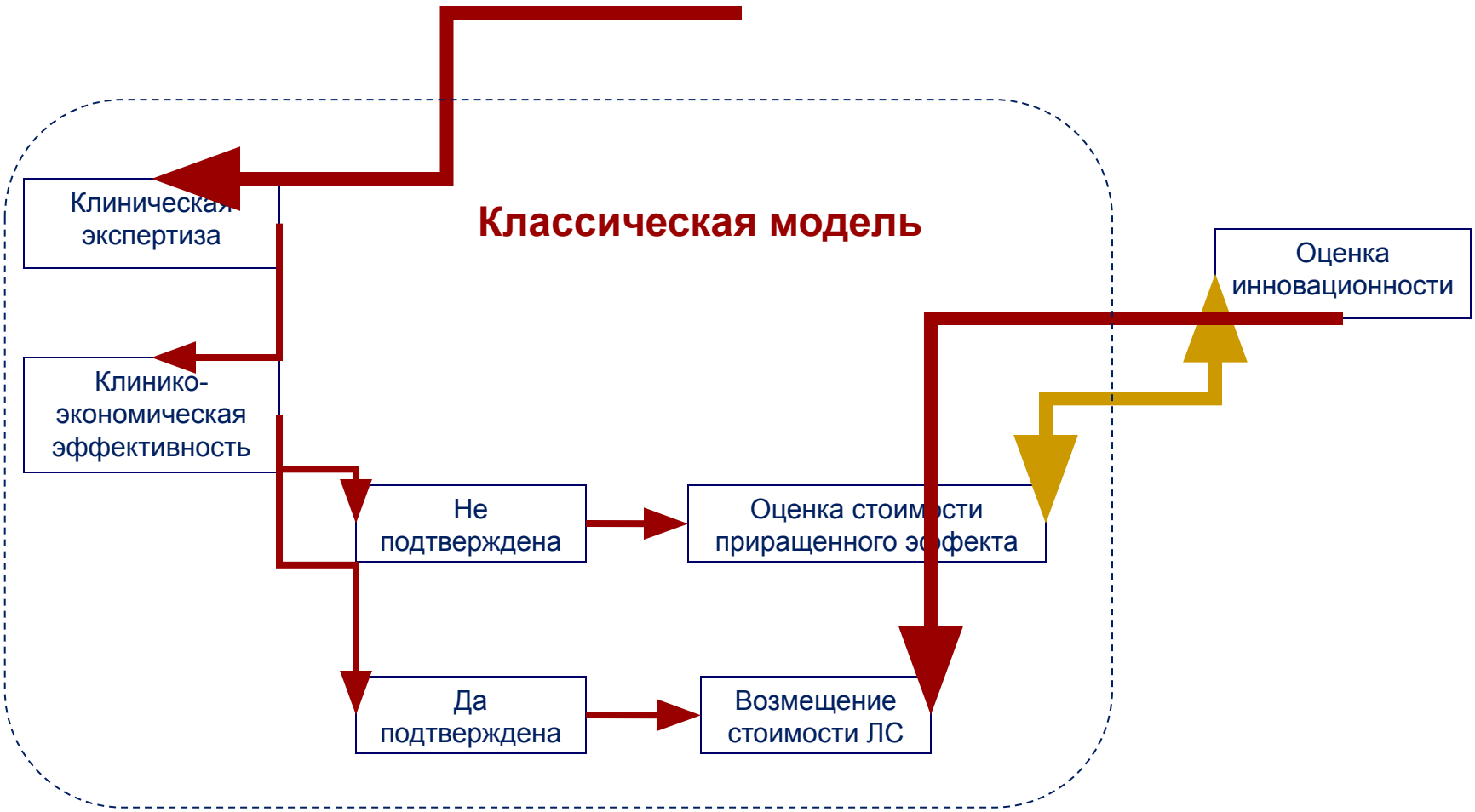
C – препараты для терапии «не серьезных заболеваний» (простуда, аллергический ринит)



Как надо «посчитать» инновационность

Сегодня необходимо разработать «шкалу» суммарной инновационности препаратов, инкорпорированную в прозрачную систему оценки лекарственные препараты, параллельно с другими методами их анализа, таких как эффективность, изменения качества жизни, экономической приемлемости, тяжести заболевания и другие.

Новый препарат



Английский и Китайский языки – мало понимания…

более 18 000 РКИ в год

десятки тысяч других исследований

сотни тысяч научных статей

«Пул» экспертно-научной информации

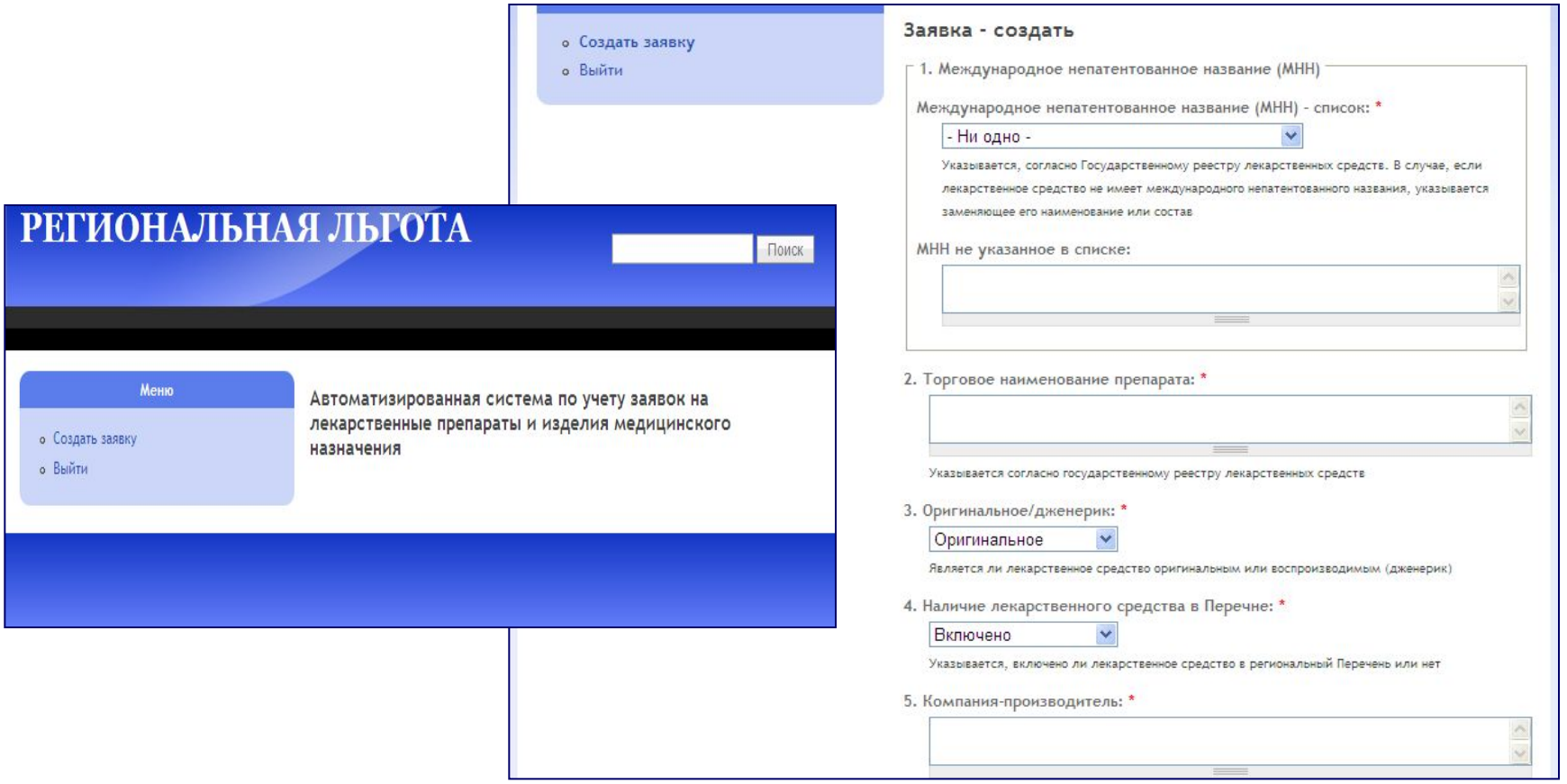
НТА (ОМТ)

«Мост» между научными знаниями и потребностями ЛПР

ПОТРЕБНОСТИ ЛПР
(лиц принимающих решения)

Законода-тельно – нормативные решения

Автоматизированная система по учету заявок на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения

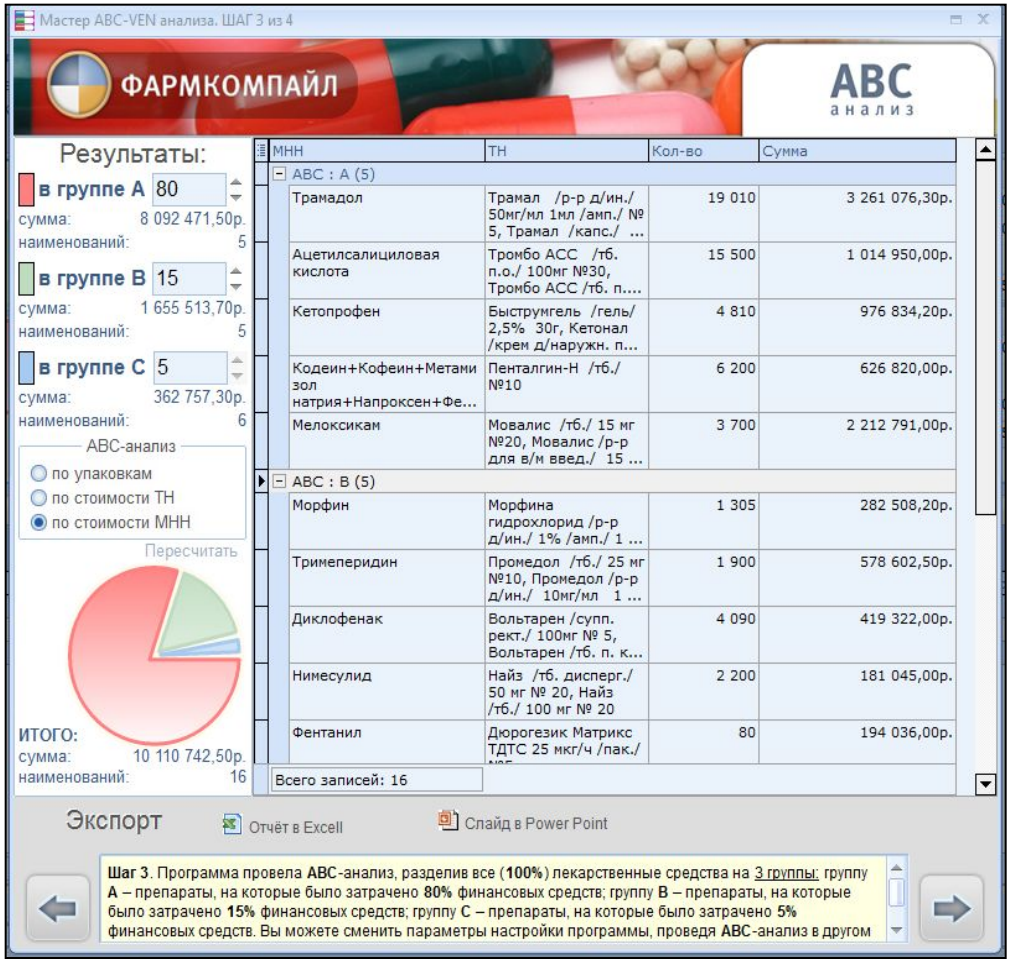


Что включает в себя автоматизированная система?

- Сайт в интернете (www.docie.ru) с паролями доступа
- Возможность заполнения заявок в режиме on-line
- Возможность экспертизы, рецензирования и модерации заявок в режиме on-line
- Базу данных на все препараты, включенные в Перечень региональной льготы
- Возможность анализа (аналитика) лекарственных препаратов льготного перечня по ФТ группам, кодам МКБ, АТХ кодам, стоимостям, клиническим исследованиям и др.

Программа ABC/VEN/DDD «Фармкомпайл»

Более 280 врачей – провизоров, клинических фармакологов и организаторов здравоохранения применяют данную программу в своей повседневной работе в РФ



Журнал «Медицинские технологии. Оценка и выбор»

Концепция: создать эффективный профессионально-ориентированный информационный ресурс – площадку для интеграции знаний и опыта ученых и практиков в области медицинских технологий.

Учредители:

- Российский государственный университет им. Н.И. Пирогова
- Фонд развития социальной политики и здравоохранения «ГЕЛИОС» г. Москва
- При поддержке Комитета Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению

Читатели:

- Руководители, принимающие решения и формирующие политику в системе здравоохранения на национальном и международном уровне, главные специалисты и врачи-практики, непрофильные специалисты (юристы, социологи, аналитики), связанные с системой здравоохранения, медицинская общественность
- Исполнительная/законодательная власть
- ЛПУ, профессиональные ассоциации специалистов
- Фармацевтические/медицинские компании
- ВУЗы, НИИ, центры, библиотеки
- Инвестиционные и страховые компании

Первый российский журнал, посвященный развитию и оценке современных медицинских технологий

Экспертное мнение должно быть востребовано

Новый обучающий курс: Оценка медицинских технологий

- Основные вопросы наукометрии
- Как проводить экспертизу клинических исследований с точки зрения доказательной медицины
- Как проводить экспертизу клинико-экономических исследований основы проведения фармакоэкономического анализа
- Экспертиза данных реальной практики
- Стоимость заболевания и анализ влияния на бюджет
- Принципы формирования и экспертиза досье на ЛП
- Как внедрять новые технологии и как изменить поведение врачей, «лобби» заболеваний
- Вопросы психологии управления в медицинских учреждениях
- Инновационные подходы в системе лекарственного обеспечения (RSA, персонифицированная медицина).

Новый обучающий курс: Основы «Market Access» для фарм. бизнеса