

# **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,

# 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**

## **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, миелолойкозом, 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

## *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

## *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

# 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

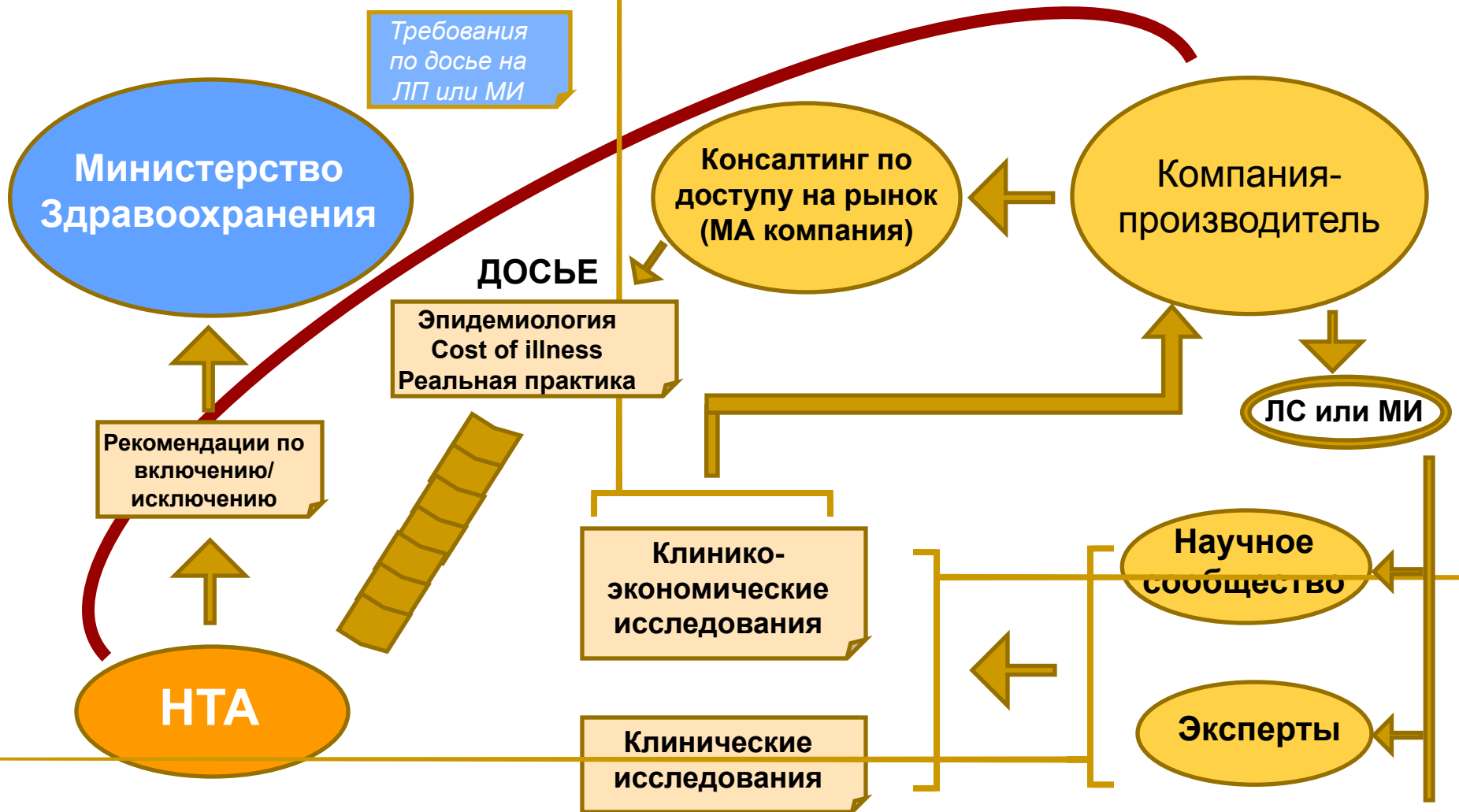
## *Медицинские*

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

## *Социальные*

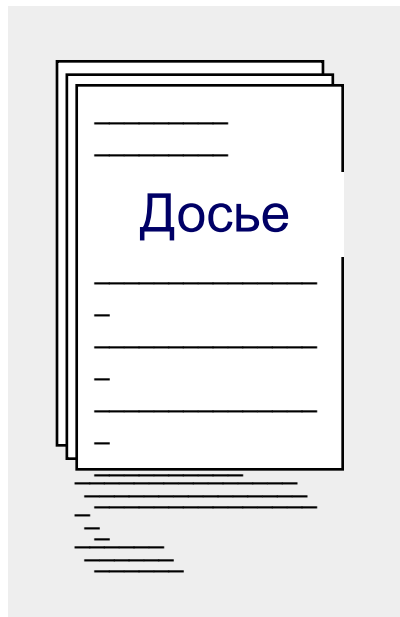
- Возраст
- Социальная группа
- Уровень дохода

# 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

**Клиническая фармакология**

- Результаты инструментальных исследований



Конечные точки

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

## Практика



Оценка экономической

**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



France – Amelioration du Service Medical Rendu (ASMR)

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



Иновационность 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 распространения
- доступность существующих методов лечения
- степень терапевтического эффекта.

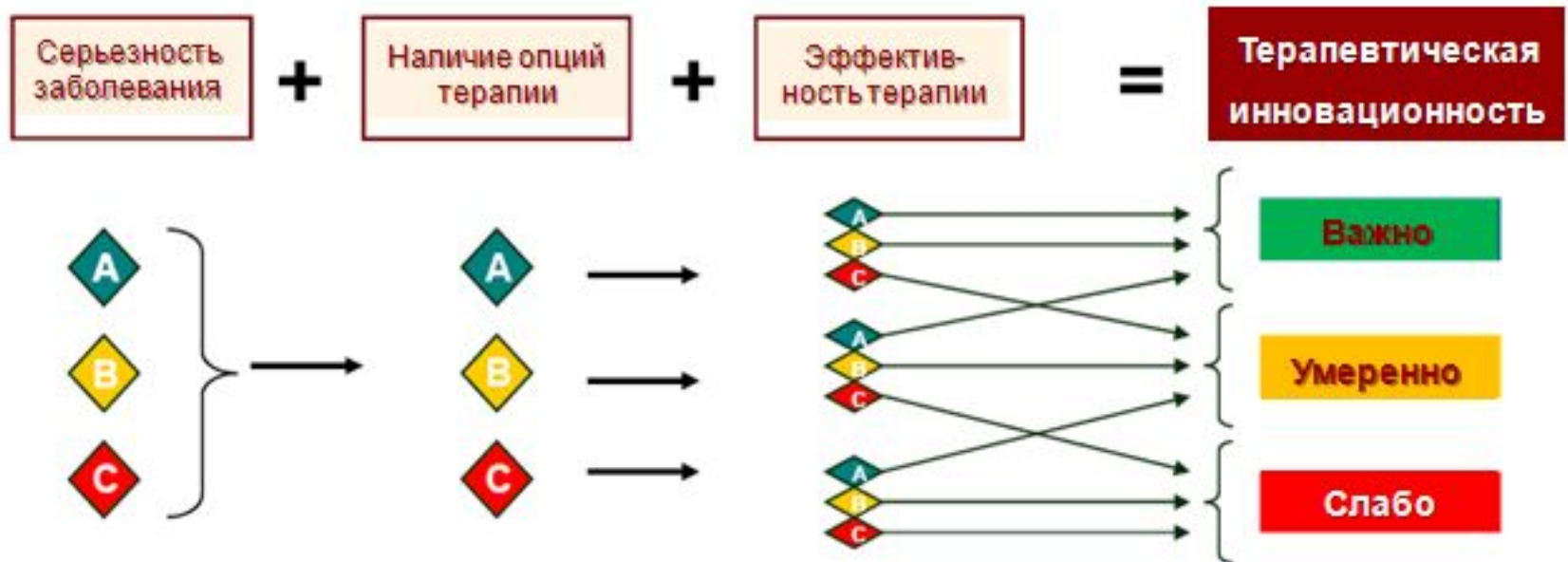
# Italy (AIFA)

Разработана балльная 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 исключают риск развития серьезных заболеваний (АГ, ожирение)

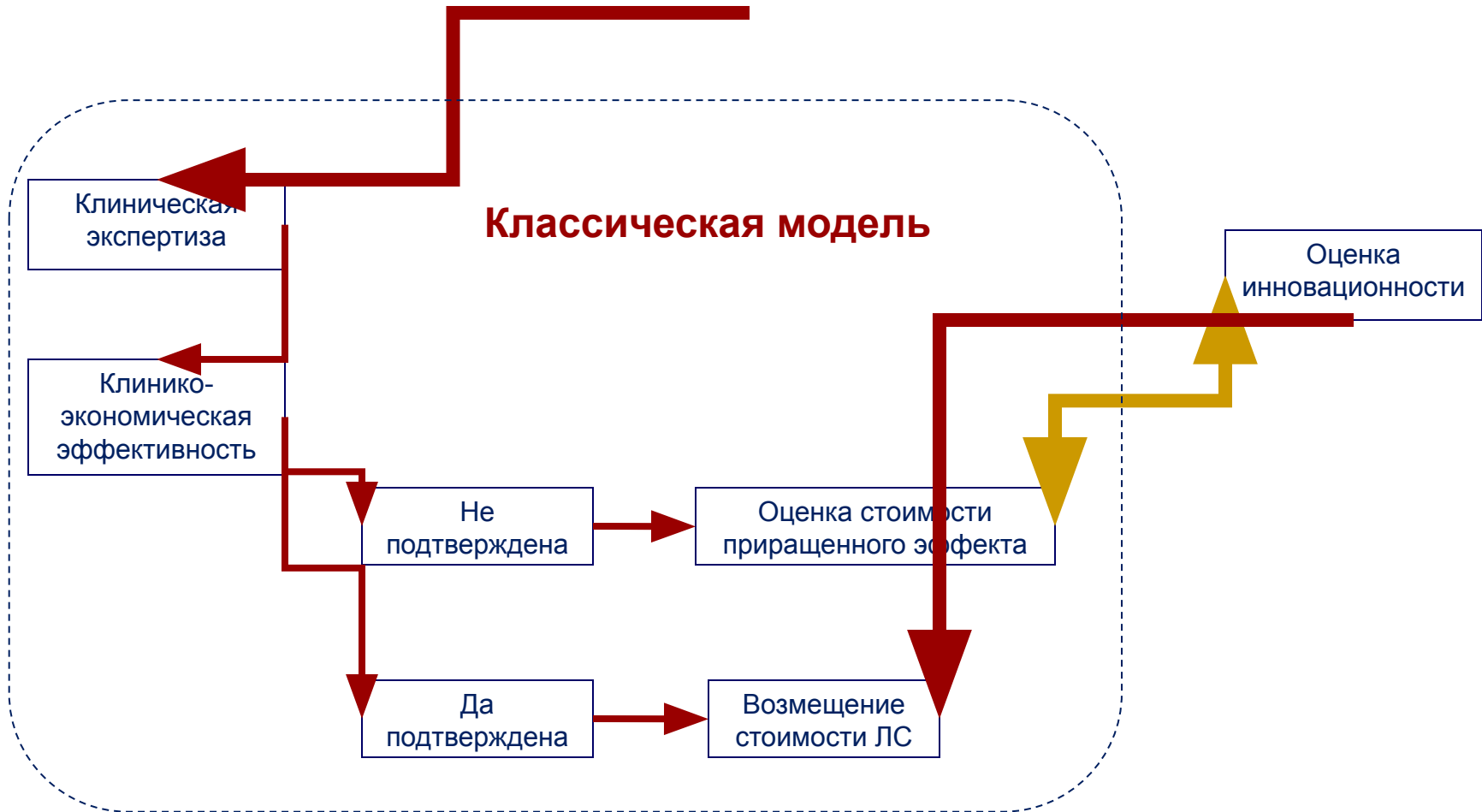
**C** – препараты для терапии «не серьезных заболеваний» (простуда, аллергический ринит)



# Как надо «посчитать» ИННОВАЦИОННОСТЬ

Сегодня необходимо разработать «шкалу» суммарной инновационности препаратов, инкорпорированную в прозрачную систему оценки лекарственных 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

The image displays a web application interface for a regional subsidy system. It is divided into several sections:

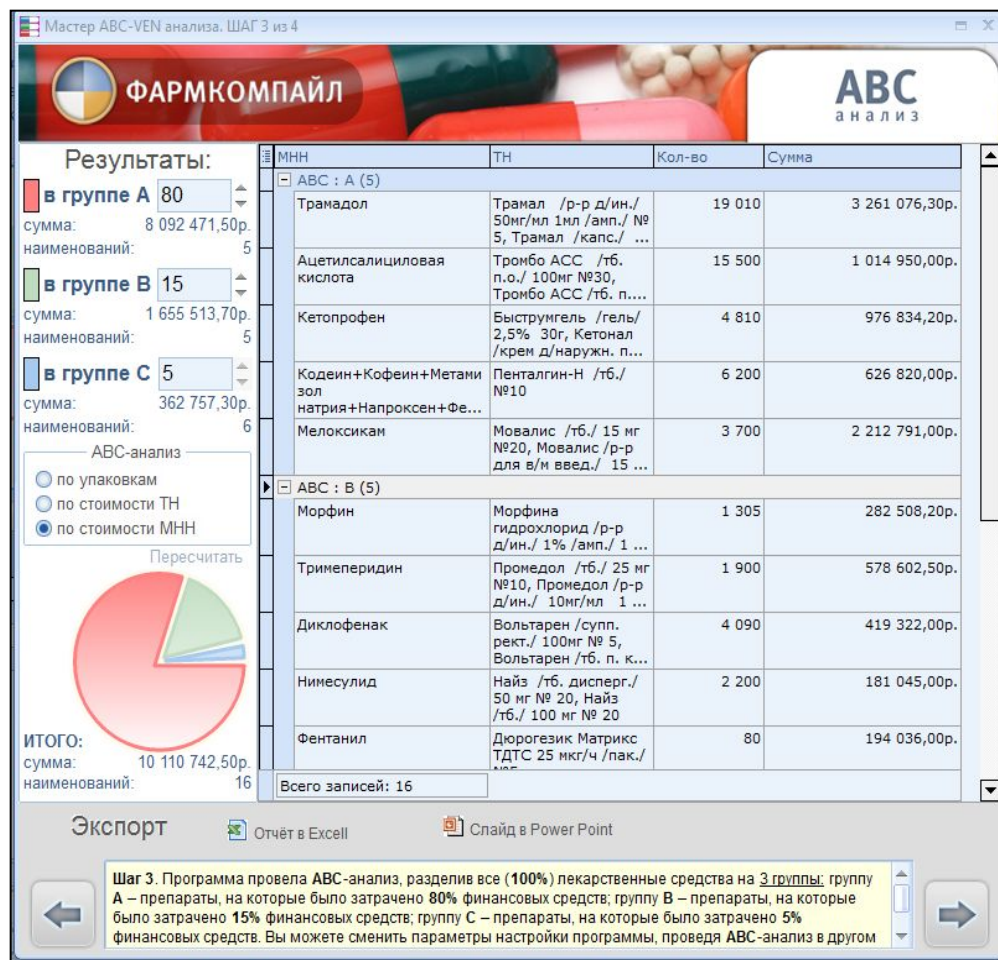
- Header:** A blue banner with the text "РЕГИОНАЛЬНАЯ ЛЬГОТА" and a search input field with a "Поиск" button.
- Left Menu:** A blue sidebar containing a "Меню" button and two links: "Создать заявку" and "Выйти".
- Main Content Area:** A white area with the title "Автоматизированная система по учету заявок на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения".
- Form Section:** A white box titled "Заявка - создать" containing five numbered fields:
  - 1. Международное непатентованное название (МНН):** A dropdown menu currently showing "- Ни одно -". Below it is a text input field for "МНН не указанное в списке".
  - 2. Торговое наименование препарата:** A text input field.
  - 3. Оригинальное/дженерик:** A dropdown menu currently showing "Оригинальное".
  - 4. Наличие лекарственного средства в Перечне:** A dropdown menu currently showing "Включено".
  - 5. Компания-производитель:** A text input field.

# Что включает в себя автоматизированная система?

- Сайт в интернете ([www.docie.ru](http://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