

**ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ПО
ИННОВАЦИОННЫМ МОДЕЛЯМ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
(СОГЛАШЕНИЯ О РАЗДЕЛЕНИИ РИСКОВ)
Нормативно-правовые аспекты**

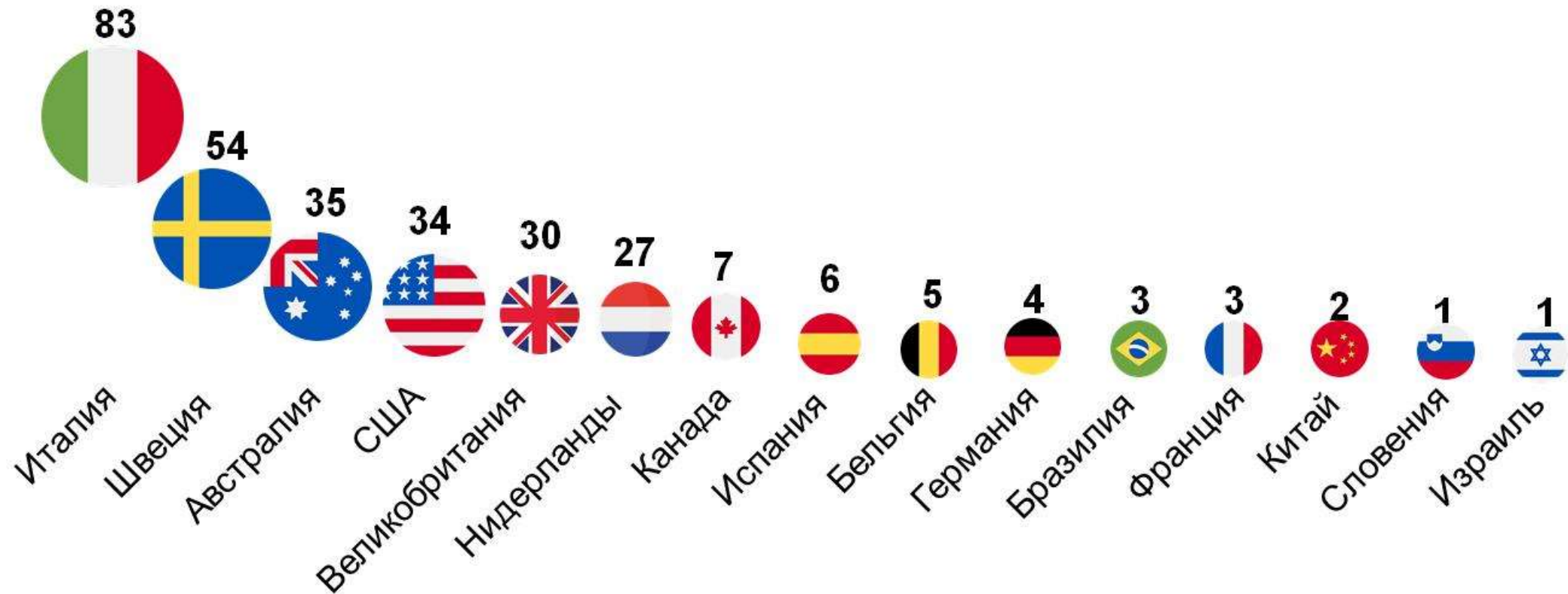


Государство

Индустрия

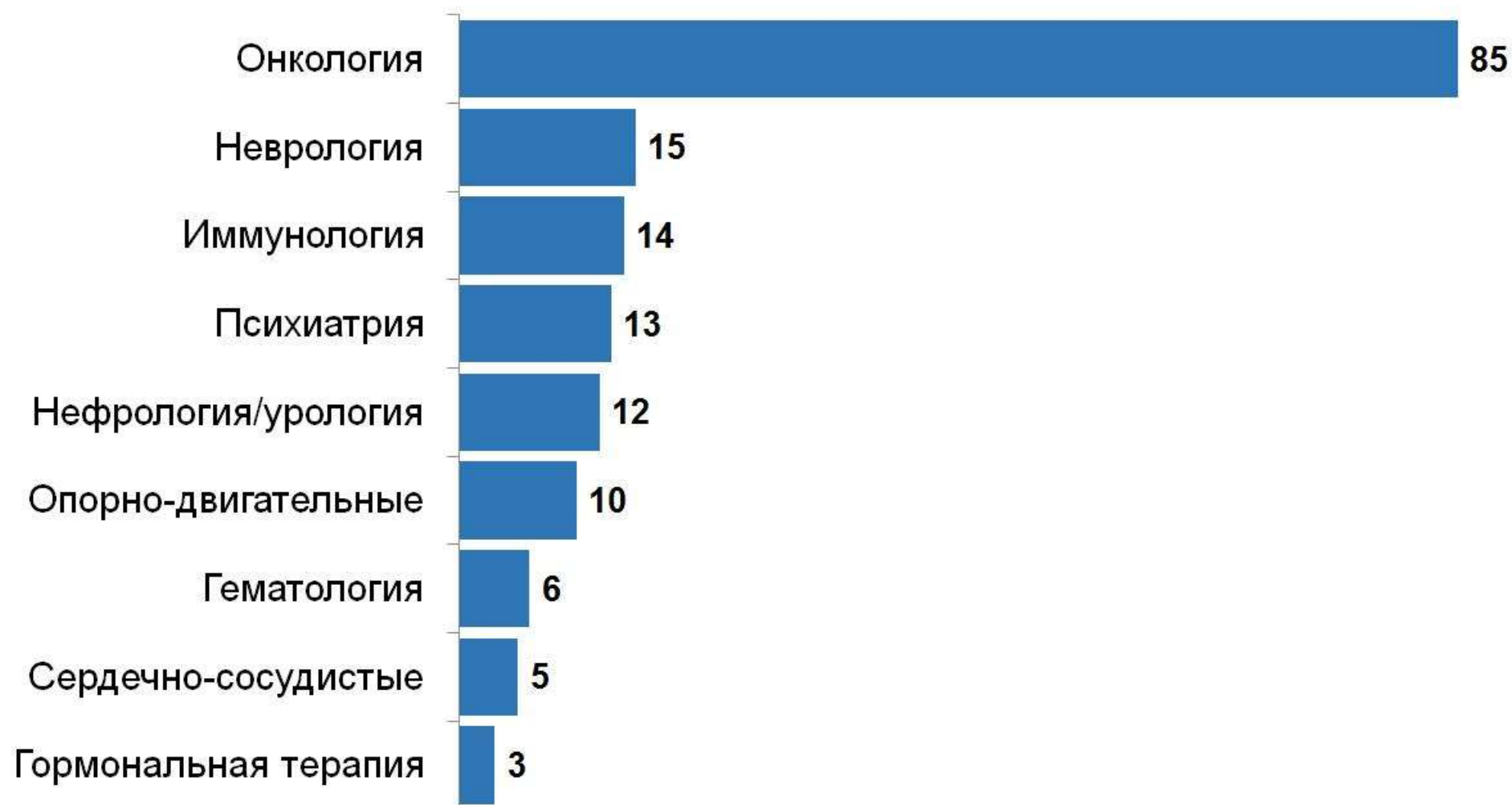
Соглашение о разделении рисков (CRR) — соглашение между субъектами, заключенное в форме договора, в котором стороны соглашаются взять на себя определенную часть риска, связанного с эффективностью лечения пациентов с определенной нозологией, определенным препаратом и при определенных соглашениях условиях.

Число соглашений о разделении рисков по странам



Источник: UW PBRSA Database, 2016

Число соглашений о разделении рисков по профилям

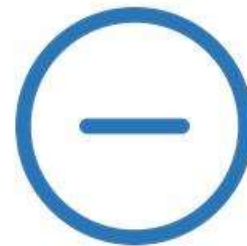


Основные преимущества и недостатки внедрения СРР



Преимущества:

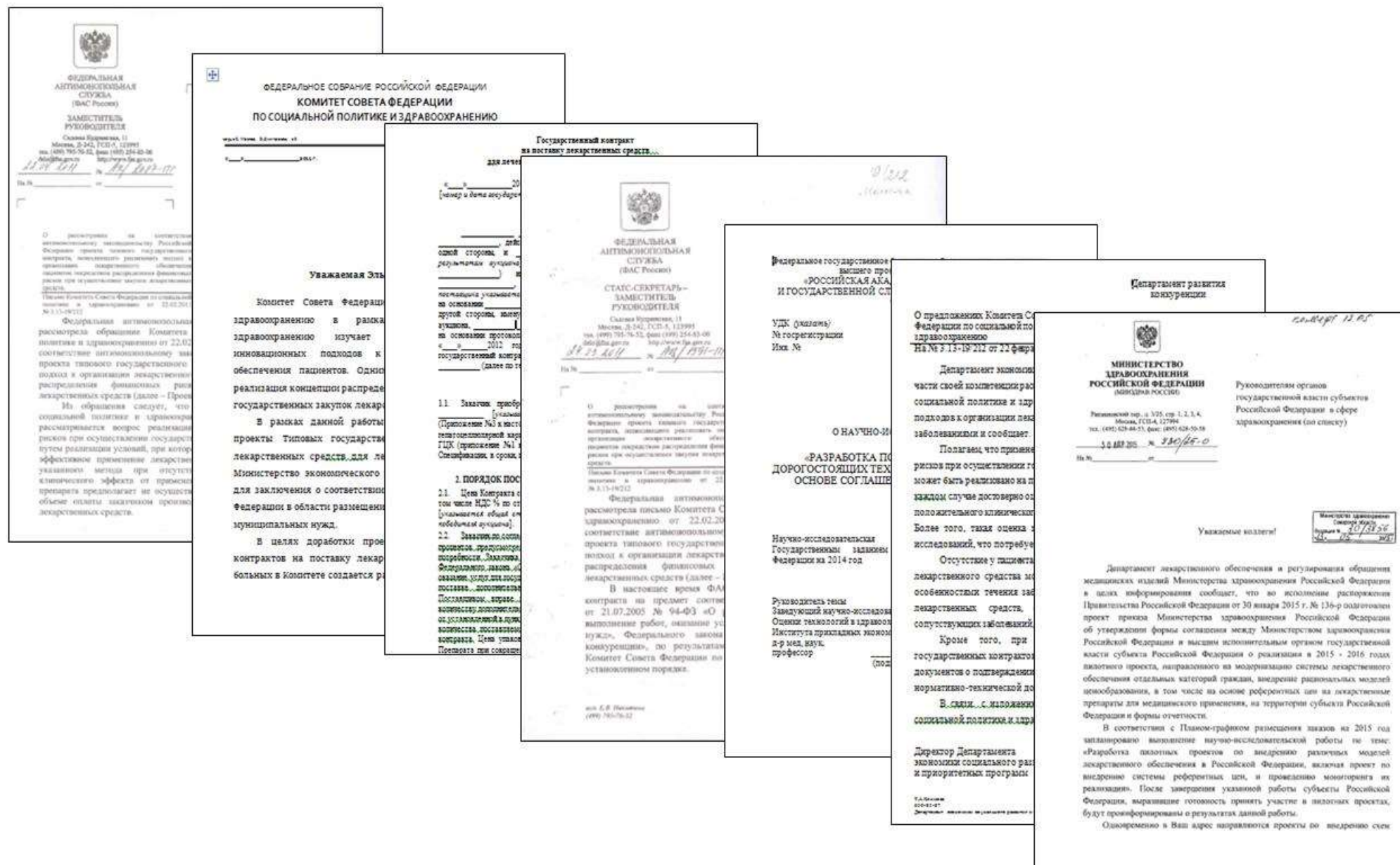
- Снижение затрат плательщиков на дорогостоящие МТ
- Повышение доступности инноваций для пациентов
- Обеспечение прогнозирования расходов бюджета плательщика
- Развитие новых подходов терапии
- Быстрый процесс изучения новых препаратов в условиях реальной практики



Недостатки:

- Административные и экономические издержки на внедрение и контроль схем СРР
- Непрозрачность соглашений
- Конфликт интересов

2010 - 2015



Как это у них и зачем это нам



- ДОРОГОСТОЯЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ
- СОХРАНЕНИЕ УРОВНЯ ЦЕН НА ЛП



1. Ускорение доступа к инновациям
2. Технологии, не прошедшие ОТЗ - 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 мотивация - повышение закупок на ЛП, уже включенные в перечни
5. Низкая заинтересованность плательщиков

Анализ возможности применения схем разделения рисков в РФ

В гражданском законодательстве РФ нет норм, препятствующих заключению СРР

Препятствие:

Закупка ЛП на электронных аукционах (Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд")

Проблемы данного метода:

1. Продолжительная и затратная процедура организации закупки
2. Отсутствие конкуренции на рынках монопольных препаратов и невозможность достижения по ним значительного снижения цен на торгах*
3. Не учитывается эффект от лечения закупаемым препаратом

* Позиция ФАС России, обозначенная 11 марта 2014 на заседании Рабочей группы по исследованию вопросов конкуренции в фармацевтическом секторе

Долгосрочная задача

В целях реализации концепции разделения рисков необходимо внесение изменений и дополнении в следующие нормативные акты РФ

№	Законодательный акт	Изменения	Изменяемые статьи
1	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Установление порядка и утверждение типовых договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) с производителями/ дистрибьюторами ЛС)	Дополнить статью 5 пунктом 17-1
		Определение перечня ЛС, в отношении которых возможно заключение договоров (соглашений) с производителями/ дистрибьюторами о разделении ответственности (финансовых рисков)	Дополнить статью 1 пункт 1
		Порядок заключения договоров (соглашений) о разделении ответственности, формы типовых договоров (соглашений), критерии оценки эффективности ЛС определяются Правительством РФ. Перечни ЛС, в отношении которых возможно применения договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков), определяется Программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи гражданам РФ	Дополнить главу 12 статьей 63-1
2	Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	Определить перечень ЛС, в отношении которых возможно заключение с производителем/ дистрибьютором договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков)	Часть 6 Статьи 80 и часть 2 Статьи 81
3	Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»	Исключение из области распространения ФЗ №44-ФЗ закупок препаратов по соглашению о разделении рисков	Дополнения в Статью 1

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ
от 30 января 2015 г. N 136-р

1. В целях модернизации системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрения рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, принять предложение Минздрава России о реализации в 2015 - 2016 годах соответствующих пилотных проектов на территориях субъектов Российской Федерации, отвечающих следующим критериям:

уровень укомплектованности медицинских и аптечных организаций на территории субъекта Российской Федерации медицинскими и фармацевтическими работниками не менее чем на 75 процентов;

наличие на территории субъекта Российской Федерации не менее 25 аптечных организаций, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов по рецептам гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, на 100 тыс. жителей;

наличие на территории субъекта Российской Федерации не менее 2 оптовых складов для хранения лекарственных средств на 1 млн. жителей;

наличие системы информатизации и специальных программ для обмена информацией по вопросу лекарственного обеспечения населения субъекта Российской Федерации между медицинскими и аптечными организациями, расположенными на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

2. Минздраву России:

провести отбор субъектов Российской Федерации для участия в реализации в 2015 - 2016 годах пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации;

с учетом критериев, указанных в пункте 1 настоящего распоряжения, разработать и утвердить форму соглашения между Минздравом России и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации в 2015 - 2016 годах пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, на территории субъекта Российской Федерации;

утвердить форму отчета о ходе реализации пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, представляемого высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, порядок и сроки его представления.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д. МЕДВЕДЕВ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

19 февраля 2016 г.

Москва

№ 121/Н

**Об утверждении
формы соглашения между Министерством здравоохранения
Российской Федерации и высшим исполнительным органом
государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации
пилотного проекта, направленного на модернизацию системы
лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан,
внедрение рациональных моделей ценообразования,
в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты
для медицинского применения, на территории субъекта
Российской Федерации, а также формы отчета о ходе реализации
указанного пилотного проекта, порядка и сроков его представления**

В соответствии с пунктом 2 распоряжения Правительства Российской Федерации от 30 января 2015 г. № 136-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 6, ст. 1001) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

форму соглашения между Министерством здравоохранения Российской Федерации и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, на территории субъекта Российской Федерации, согласно приложению № 1;

форму отчета о ходе реализации пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, предоставляемого высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, согласно приложению № 2;

порядок и сроки представления отчета о ходе реализации пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, согласно приложению № 3.

ПРОТОКОЛ

совещания у Первого заместителя Председателя Правительства
Российской Федерации
И.И.ШУВАЛОВА

Москва

от 18 мая 2016 г. № ИШ-П12-31пр

Присутствовали:

Министр здравоохранения Российской Федерации	- В.И.Скворцова
заместитель Министра экономического развития Российской Федерации	- Е.И.Елин
заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации	- И.Н.Каграманян
заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации	- С.А.Цыб
заместитель руководителя ФАС России	- Р.А.Петросян
ответственные работники Аппарата Правительства Российской Федерации и организаций	- Н.В.Адамян, С.Ф.Вельямкин, В.И.Власов, Т.П.Демидова, В.Л.Дорофеев, И.И.Дорохова, О.А.Константинова, Е.Б.Погодина, С.Н.Решетников, М.А.Романова, Ю.Г.Сиренко

О разработке новых механизмов закупок лекарственных препаратов
для обеспечения государственных и муниципальных нужд

(Скворцова, Каграманян, Цыб, Елин, Петросян, Демидова, Погодина,
Дорохова, Адамян, Шувалов)

1. Принять к сведению доклад Минздрава России (И.Н.Каграманян) по
данному вопросу.

2. Минздраву России (В.И.Скворцовой), Минэкономразвития России
(А.В.Улюкаеву), Минпромторгу России (Д.В.Мантурову), ФАС России
(И.Ю.Артемьеву) совместно с Правительством Москвы, Правительством
Московской области, Правительством Калужской области, заинтересованными
федеральными органами исполнительной власти и организациями с учетом
состоявшегося обсуждения проработать вопрос об осуществлении с 1 января
2017 г. в г. Москве, Московской и Калужской областях закупок лекарственных
препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд по
инновационным моделям договоров, определив перечень заболеваний и
лекарственных препаратов, в отношении которых возможно осуществление
таких закупок, и согласованные предложения внести в Правительство
Российской Федерации в установленном порядке.

Срок - до 17 июня 2016 г.

3. Минздраву России (В.И.Скворцовой) совместно с заинтересованными
федеральными органами исполнительной власти проработать вопрос о
создании и финансировании деятельности экспертного учреждения,
осуществляющего оценку эффективности лечения лекарственными
препаратами с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения), с
целью реализации механизма закупки лекарственных препаратов для
государственных и муниципальных нужд, предусматривающего определение
объема платежей за лекарственный препарат с учетом результатов лечения.

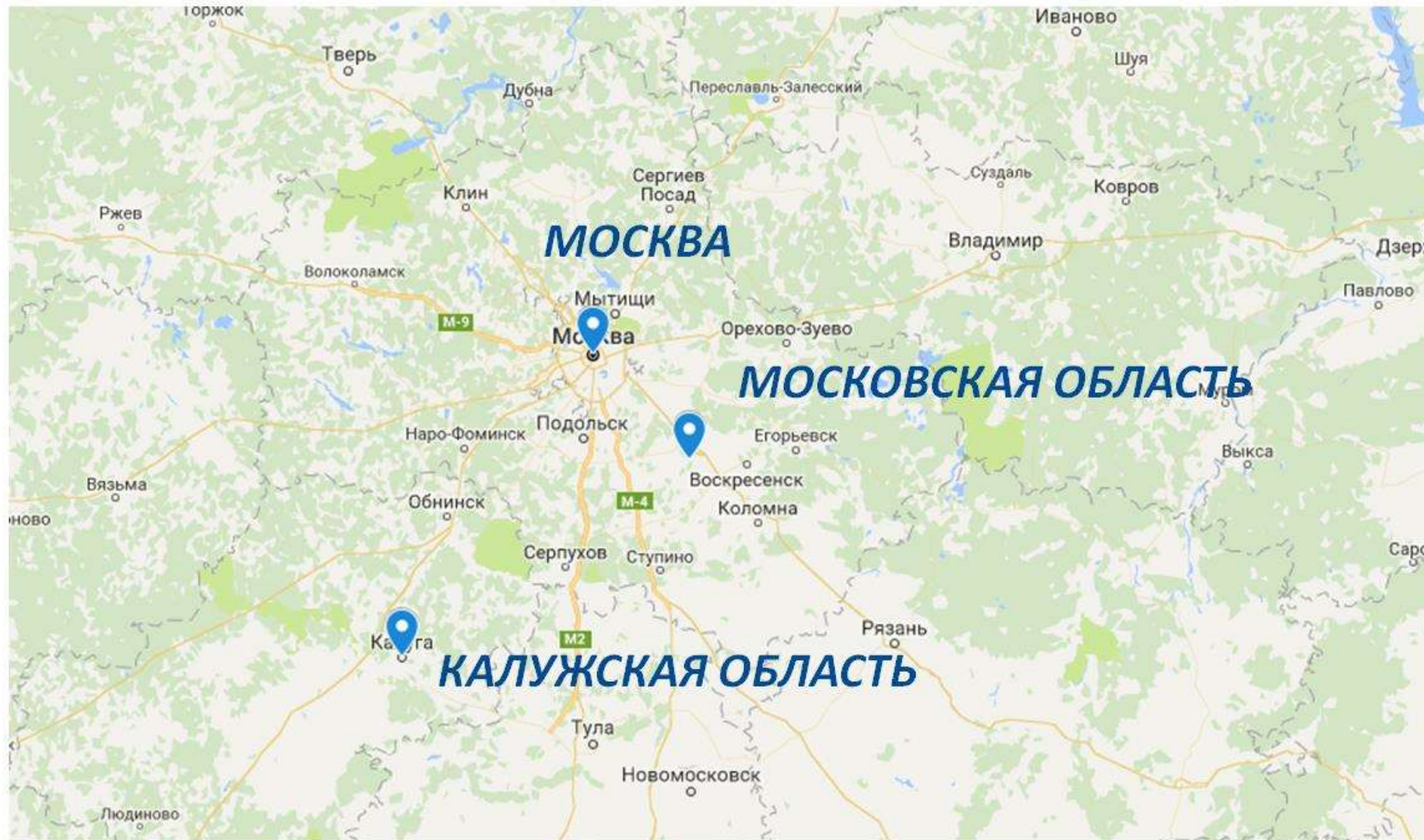
Срок - до 17 июня 2016 г.

Первый заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации



И.Шувалов

Пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров



Подготовительный этап реализации пилотного проекта



Всего подано 25 предложений от 11 фармкомпаний по 16 показаниям

№	Предлагаемая нозология
1	Печеночно-клеточный рак
2	Фенилкетонурия
3	Ревматоидный артрит
4	Хронический гепатит С
5	Рак молочной железы
6	Рассеянный склероз
7	Рак предстательной железы
8	Анкилозирующий спондилит
9	Болезнь Крона
10	Язвенный колит
11	Миелофиброз, истинная полицитемия
12	Хронический миелоидный лейкоз
13	Ювенильный идиопатический полиартрит
14	Анкилозирующий спондилит
15	Неклапанная фибрилляция предсердий
16	Тромбопрофилактика после эндопротезирования

«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России)»

Проект

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ВОЗМОЖНОСТИ
ЕГО ВКЛЮЧЕНИЯ В ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ПО ВНЕДРЕНИЮ В СУБЪЕКТАХ РФ
МЕХАНИЗМОВ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО
ИННОВАЦИОННЫМ МОДЕЛЯМ ДОГОВОРОВ

Цель

формирование единой методологии представления информации о ЛП
и

проведение комплексной оценки ЛП для принятия решений о
возможности его включения в пилотный проект по внедрению в
субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по
инновационным моделям договоров

Москва 2017 г.

www.rosmedex.ru

№61 ФЗ СТАТЬЯ 4.

Основные понятия, используемые в настоящем федеральном законе

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 в **перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы**, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов.

Рекомендованы ФГБУ «ЦЭККМП» по результатам проведения экспертизы 16 предложений от 10 фармкомпаний по 11 нозологиям

№	Компания – заявитель	Предлагаемая нозология
1	Байер (Bayer)	Печеночно-клеточный рак
2	Биомарин (BioMarin)	Фенилкетонурия
3	Бристол-Майерс Сквибб (Bristol-Myers Squibb)	Ревматоидный артрит
		Хронический гепатит С
4	Джонсон и Джонсон / Янсен (Johnson & Johnson / Janssen)	Хронический гепатит С
		Рассеянный склероз
5	МСД (MSD/ Merck & Co)	Анкилозирующий спондилит
		Ревматоидный артрит
		Язвенный колит
6	Санофи Джензайм (Sanofi Genzyme)	Рассеянный склероз
7	Такеда (Takeda)	Болезнь Крона
8	Такеда (Takeda)	Язвенный колит
9	Ф.Хоффманн-Ля Рош (Roche)	Рак молочной железы
		Ревматоидный артрит
10	Новартис (Novartis)	Миелофиброз, истинная полицитемия
		Хронический миелоидный лейкоз

Виды соглашений

**СОГЛАШЕНИЯ МЕЖДУ
ПЛАТЕЛЬЩИКОМ И
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
(ПОСТАВЩИКОМ)
ТЕХНОЛОГИИ**

**СОГЛАШЕНИЯ О
РАЗДЕЛЕНИИ ЗАТРАТ**
(достижение финансовых
показателей)

**СОГЛАШЕНИЯ О РАЗДЕЛЕНИИ
РИСКОВ**
(достижение результата
лечения)

Решения субъектов РФ о включении в пилотный проект следующих нозологий:

- **Москва**
- Хронический гепатит С
- Рассеянный склероз
- Болезнь Крона
- Язвенный колит
- Хронический миелоидный лейкоз

- **Московская область**
- Хронический гепатит С
- Рассеянный склероз
- Болезнь Крона
- Язвенный колит

- **Калужская область**
- Печеночно-клеточный рак

Потенциальная экономия средств для пилотных субъектов РФ при условии применения ИМЛО

Предлагаемая нозология	МНН ЛП	Кол-во упаковок, шт ¹	Сумма одной позиции, руб ¹	Отсутствие ответа на лечение	Потенциальная экономия средств, руб.
Москва					
Хронический гепатит С	Симепревир	1 320	239 087 537	11 %	26 299 629
Болезнь Крона / Язвенный колит	Ведолизумаб	104	21 246 268	45 %	9 560 820
Хронический миелоидный лейкоз	Нилотиниб	30	4 513 169	30 % ²	1 353 950
Московская область					
Хронический гепатит С	Симепревир	300	54 400 500	11 %	5 984 055
Болезнь Крона / Язвенный колит	Ведолизумаб	8	1 633 210	45 %	734 944
Калужская область					
Печеночно-клеточный рак	Сорафениб	20	2 635 786	25 %	658 946

¹ – данные о государственных закупках за I пол. 2017 г.

² – объем ЛП, предлагаемого компанией при условии закупки 70% от потребности субъекта в ЛП

Подготовительный этап реализации пилотного проекта

Предоставление заявителем Предложений о включении ЛП в пилотный проект в МЗ РФ и ФГБУ «ЦЭКМП» МЗ РФ



Проведение комплексной оценки Предложений в ФГБУ «ЦЭКМП» МЗ РФ



Предоставление заключения по результатам проведения комплексной оценки Предложений в МЗ РФ и МЗ субъектов РФ.



Предоставление и согласование Предложений с МЗ субъекта РФ и профильными экспертами (главный специалист)



Выбор и решение субъектов о включении в пилотный проект Предложений по результатам проведения комплексной оценки



Разработка Соглашения между МЗ РФ и Правительством субъекта РФ о реализации пилотного проекта



Согласование в ФАС РФ и Правовом департаменте МЗ РФ



Заключение Соглашения ???

Модель разделения рисков, множественная миелома: «Янссен» обеспечивает натуральную компенсацию препарата даратумумаб в случае развития прогрессии заболевания через 4 недели терапии

Вводные данные

- Препарат даратумумаб показан к применению у пациентов в качестве третьей линии терапии ММ
- Применение препарата позволяет двукратно повысить выживаемость пациентов у пациентов, достигших ответа на терапию
- Вероятность полного ответа на терапию составляет 31%. Вероятность отсутствия ответа на терапию составляет 17% и определяется через 4 недели терапии объективным лабораторным методом
- Режим дозирования препарата предполагает наиболее высокую дозировку и стоимость первых 8 недель терапии с последующим прогрессивным убыванием дозировки и стоимости в процессе лечения

Суть подхода

- Подход реализуется в случае одновременного набора на терапию 3 пациентов для достижения вероятности полного ответа минимум у 1 пациента и обеспечения пациентов 8-недельным курсом терапии
- Компания-производитель финансирует лабораторную диагностику эффективности терапии (М-протеин)
- В случае подтвержденной неэффективности терапии после первых 4х недель, компания компенсирует целое количество потраченных упаковок препарата

Результаты

- Повышение эффективности использования бюджетных средств на дорогостоящую терапию для значительно предлеченных пациентов
- Минимизация рисков формирования избыточного складского запаса дорогостоящего препарата в случае его неэффективности
- Минимизация рисков прерывания жизнеспасующей терапии вследствие длительных процедур закупки за счет формирования запаса препарата, компенсируемого производителем
- Облегчение нагрузки на бюджет благодаря компенсации наиболее дорогостоящего начального этапа терапии

Модель разделения рисков в раннем раке молочной железы, ROCHE

Ранний (первично-операбельный и местно-распространённый) HER2+ РМЖ

Цель модели: направлена на увеличение пятилетней выживаемости больных с HER2+ РМЖ, снижение бюджетной нагрузки для выполнения полного курса лечения раннего рака

Профиль пациента: женщины, II - III стадии заболевания, ECOG 0-1, возраст <65 лет

Идея модели:

- закупка препарата Перьета для проведения неоадьювантной терапии (6 циклов) за счёт регионального бюджета
- предоставление компанией бесплатного препарата Герцептин на весь курс неоадьювантного и адьювантного лечения (18 циклов)

