

Соглашения о разделении рисков - предлагаемые этапы внедрения, мониторинга и оценки

Инновационные модели лекарственного обеспечения

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от **30 января 2015 г. № 136-р** ГБУ «ЦКИОМТ ДЗМ» в настоящий момент принимает участие в осуществление программы реализации в 2017-2018 годах на территории города Москвы пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан:

- ✓ Проводится работа по созданию нормативно-правового обеспечения данного проекта на территории субъекта
- ✓ Разрабатывается регламент организации оказания медицинской помощи пациентам, участвующим в пилотном проекте, и осуществления мониторинга назначения и применения лекарственных препаратов для медицинского применения



Предлагаемые основные этапы процессов разработки, внедрения, мониторинга и оценки соглашений о разделении рисков

В процессах разработки, оценки, внедрения и мониторинга схем разделения рисков принимают участие несколько заинтересованных сторон:

- Производитель/держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- Платательщик
- Структура по разработке и мониторингу схем разделения рисков
- Рабочая группа по оценке, внедрению и мониторингу этих схем



СОГЛАШЕНИЯ РАЗДЕЛЕНИЯ РИСКОВ

НЕ ОСНОВАННЫЕ НА РЕЗУЛЬТАТАХ ЛЕЧЕНИЯ

НА УРОВНЕ ПОПУЛЯЦИИ

- └ о доле рынка медицинской технологии на определенной территории (*Market Share Payback*)
- └ о соотношении цена-объем (*Price Volume Agreements*)

НА УРОВНЕ ПАЦИЕНТА

- └ о финансировании пациенту начала терапии (*Expanded Access Program*)
- └ о ограничении в употреблении ресурсов (*Utilization Caps*)
- └ о скидке (*Discount*)

ОСНОВАННЫЕ НА РЕЗУЛЬТАТАХ ЛЕЧЕНИЯ

О ФИНАНСИРОВАНИИ ТЕРАПИИ ПРИ УСЛОВИИ (*Conditional Reimbursement*):

- └ достижения эффективности в планируемые сроки и продолжению лечения (*CTC, Conditional Treatment Continuation*)
- └ дальнейших исследований (*Coverage with Evidence Development*):
 - └ по результатам анализов эффективности, экономической эффективности, полезности, влияния на бюджет (*Coverage with Study Participation*)
 - └ с использованием данных регистров (*Coverage with Appropriateness Determination*)
 - └ с ограничением финансирования только к пациентам, которые принимают участие в исследований (*OIR, only in research*) или финансирования ЛТ, которая подвергается исследованию (*OWR, only with research*).

О СООТВЕТСТВИИ ДЕКЛАРИРУЕМЫХ И ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ (*Performance Guarantee*)

- └ при несоответствии декларируемых и полученных результатах в худшую сторону отсутствуют скидки, снижение цены или финансирование терапии (*Outcome Guarantee*)
 - └ основанные на клинических конечных точках, отображающих общее состояние пациента (*Clinical Endpoint*)
 - └ основанные на суррогатных конечных точках связанных с клинически важными результатами лечения (эффективность и безопасность) (*Surrogate Endpoint*)
- └ условное финансирование в рамках специального протокола лечения (*Pattern or Process of Care*)



Алгоритм выбора типа соглашения о разделении рисков

Существуют какие либо проблемы при анализе затраты-эффективность?

- 1) Неопределенные клинические результаты
- 2) Сомнительные предпосылки использованные в моделировании
- 3) Неприемлемый инкрементальный показатель «затраты-эффективность»

НЕТ

Рекомендовано: не основанные на результатах лечения – на уровне популяции либо пациента

Существуют какие либо проблемы при анализе влияния на бюджет?

- 1) Неприемлемые затраты на одного пациента
- 2) Неопределенное количество пациентов

ДА

Kolasa K, ISPOR, 2017



Алгоритм выбора типа соглашения о разделении рисков

Существуют какие либо проблемы при анализе затраты-эффективность?

- 1) Неопределенные клинические результаты
- 2) Сомнительные предпосылки использованные в моделировании
- 3) Неприемлемый инкрементальный показатель «затраты-эффективность»

ДА

Рекомендовано: соглашения, основанные на результатах лечения

Существуют какие либо проблемы при анализе влияния на бюджет?

- 1) Неприемлемые затраты на одного пациента
- 2) Неопределенное количество пациентов

НЕТ

Kolasa K, ISPOR, 2017



Алгоритм выбора типа соглашения о разделении рисков

Существуют какие либо проблемы при анализе затраты-эффективность?

- 1) Неопределенные клинические результаты
- 2) Сомнительные предпосылки использованные в моделировании
- 3) Неприемлемый инкрементальный показатель «затраты-эффективность»

ДА

Рекомендовано: условный реимберсмент, схемы не основанные на результатах лечения – на уровне популяции либо пациента

Существуют какие либо проблемы при анализе влияния на бюджет?

- 1) Неприемлемые затраты на одного пациента
- 2) Неопределенное количество пациентов

ДА

Kolasa K, ISPOR, 2017



Алгоритм выбора типа соглашения о разделении рисков

Существуют какие либо проблемы при анализе затраты-эффективность?

- 1) Неопределенные клинические результаты
- 2) Сомнительные предпосылки использованные в моделировании
- 3) Неприемлемый инкрементальный показатель «затраты-эффективность»

НЕТ

Существуют какие либо проблемы при анализе влияния на бюджет?

- 1) Неприемлемые затраты на одного пациента
- 2) Неопределенное количество пациентов

НЕТ

Рекомендовано: CPP не нужно

Kolasa K, ISPOR, 2017

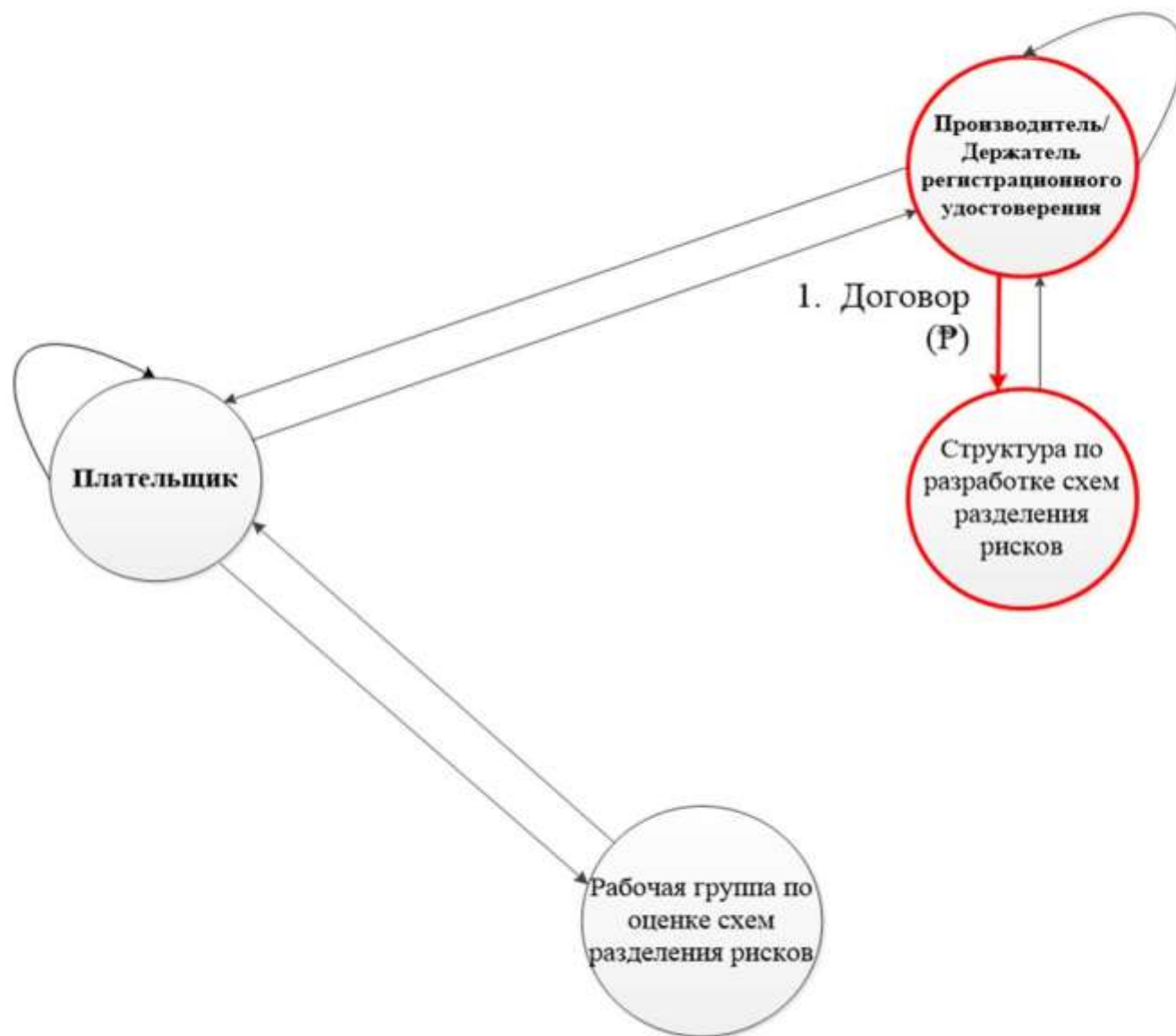


Алгоритм оценки схем разделения рисков

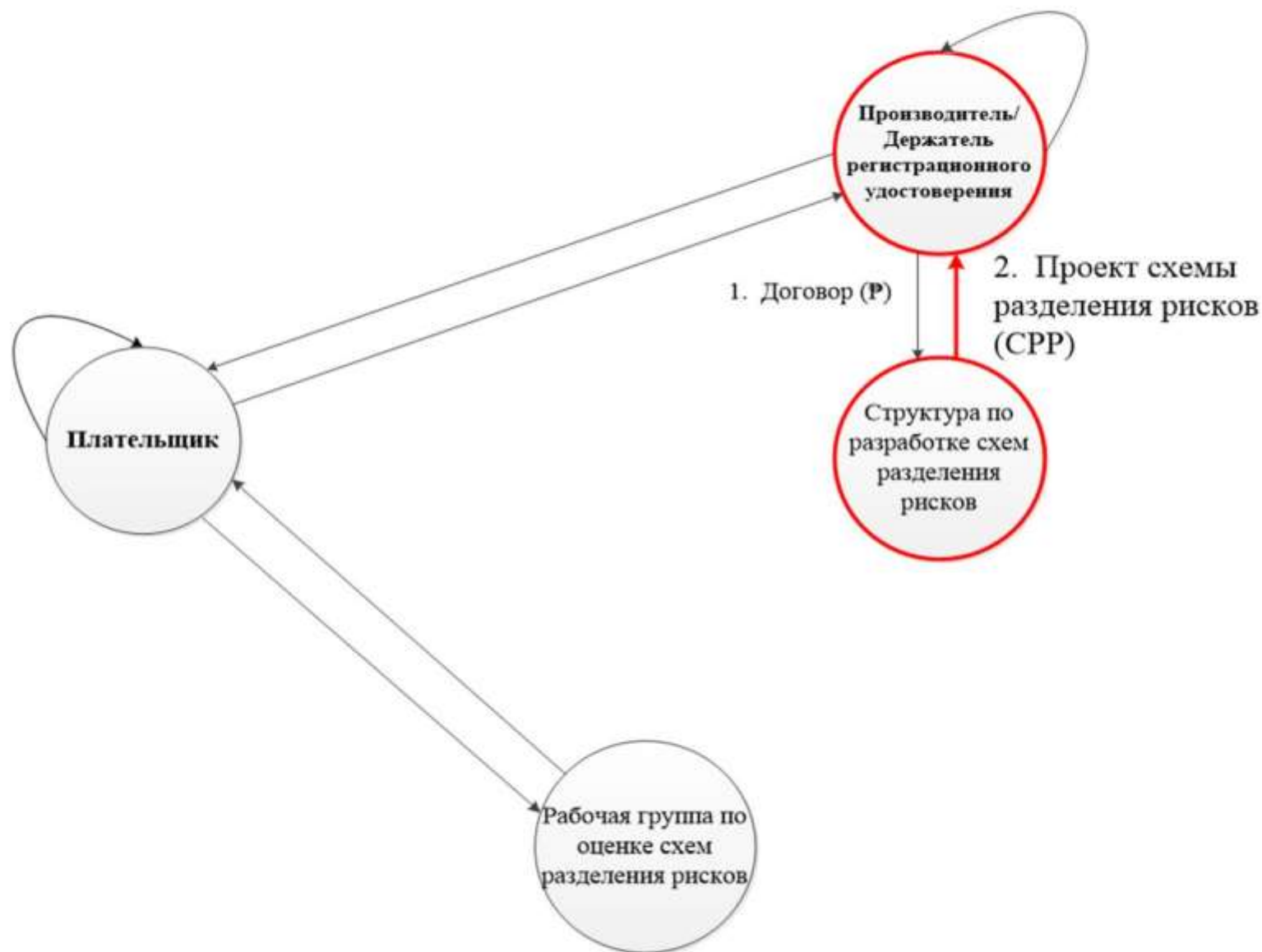
№	Задача
1	Определение популяции пациентов для применения ИМЛО: критериев включения, не включения и исключения пациентов, также численности популяции
2	Описание метода оказания медицинской помощи пациентам : дата начала лечения; ожидаемая продолжительность участия пациентов; условия (стационарное или амбулаторное лечение); форма и дозировка ЛП; лабораторно-инструментальные исследования, применяемые в ходе терапии; сопутствующая терапия; возможные НЯ; оценка клинического ответа в ходе лечения и по его завершению (промежуточная и финальная).
3	Определение критериев результативности (достаточно объективных и четких) оцениваемой медицинской технологии
4	<p>Проверка и актуализация предоставленного компанией анализа влияния на бюджет:</p> <ul style="list-style-type: none">• Определение характеристики и численности популяции пациентов• Выбор точки зрения и временного горизонта анализа• Характеристика существующего и нового сценария лечения• Оценка затрат на реализацию существующего и нового сценария лечения• Анализ изменений затрат в связи с реализацией нового сценария• Представление влияния на бюджет внедрения нового сценария лечения
5	Предложение ИМЛО



Разработка и оценка схемы разделения рисков (CRR)

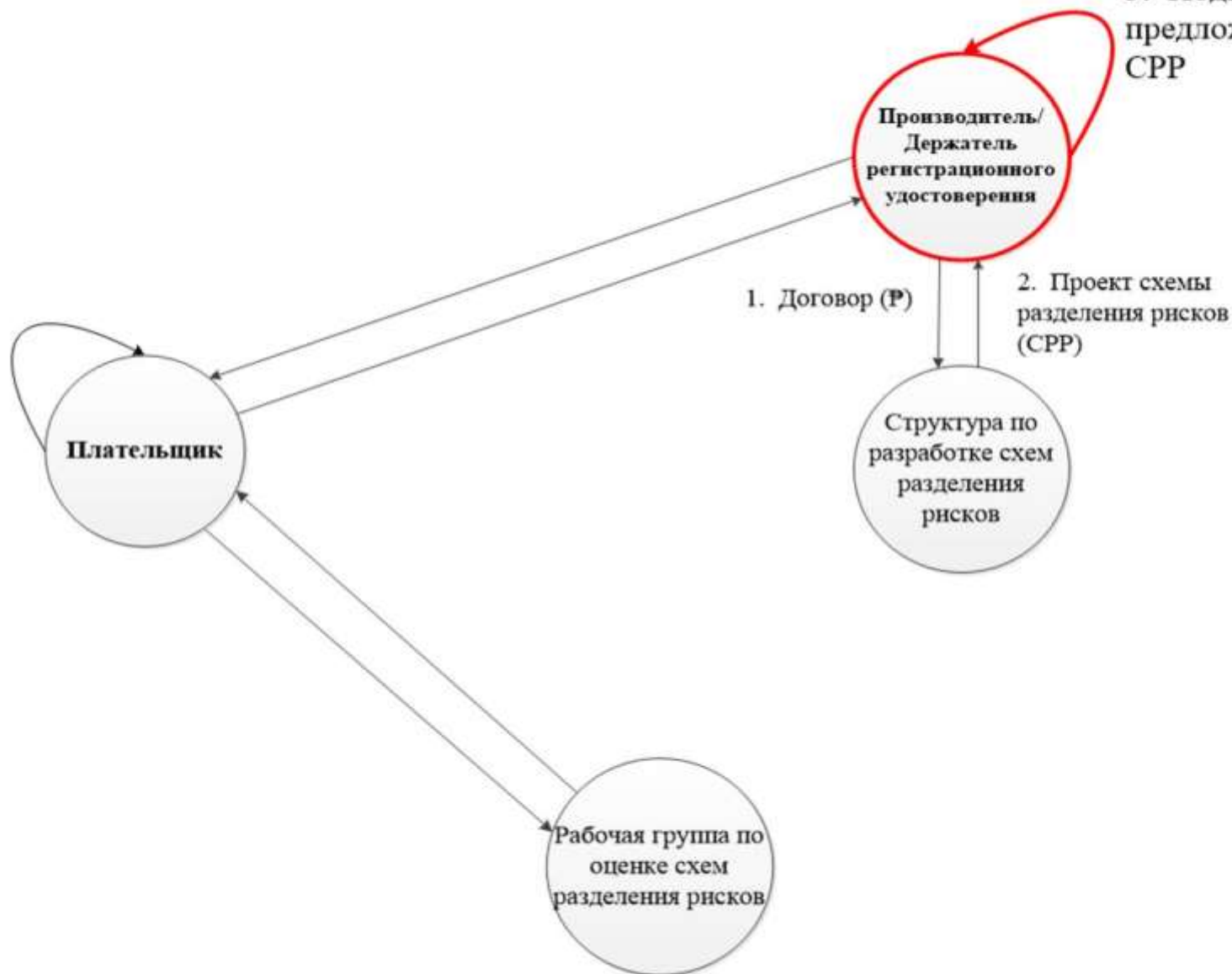


Разработка и оценка схемы разделения рисков (СРР)

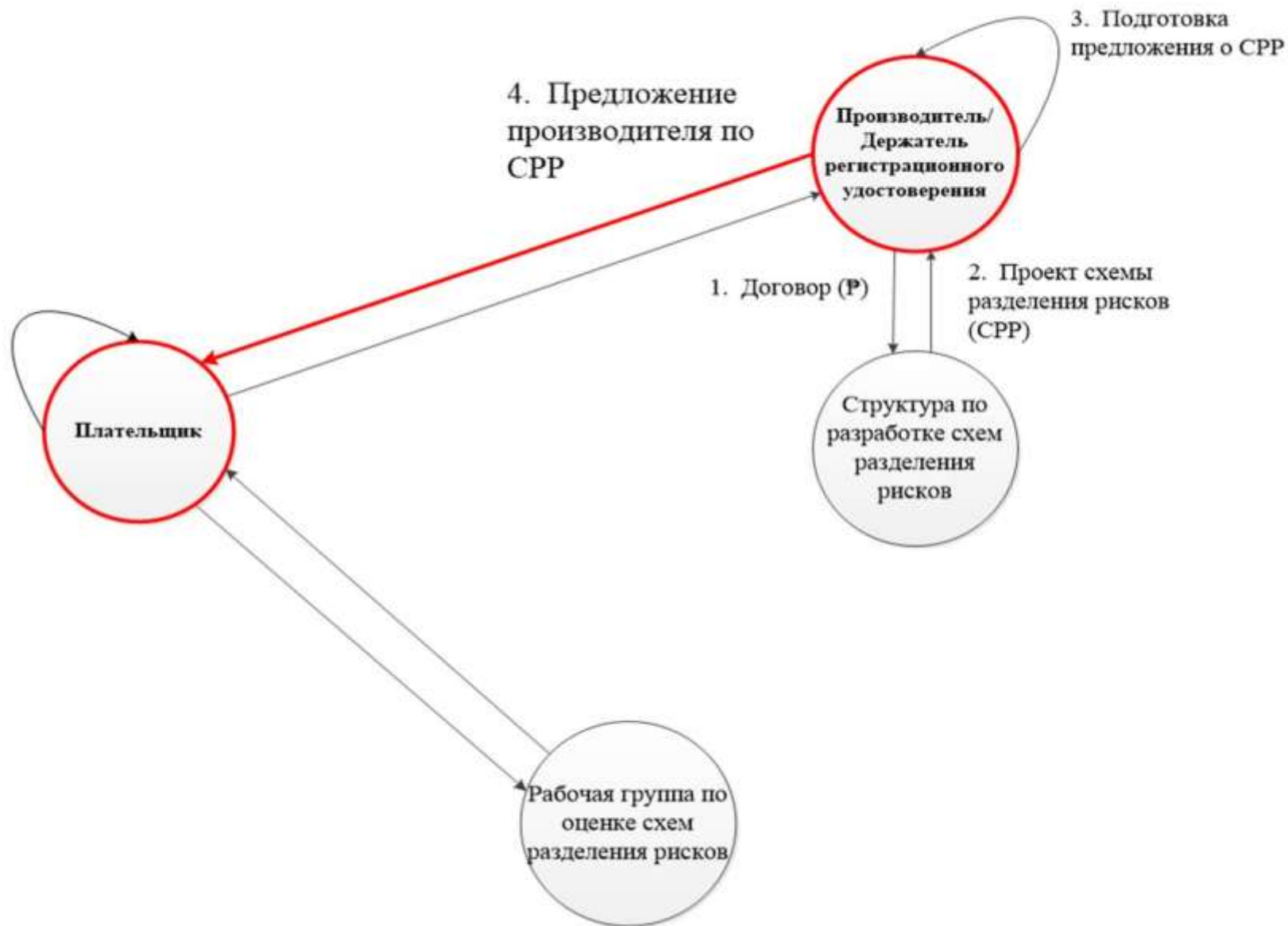


Разработка и оценка схемы разделения рисков (СРР)

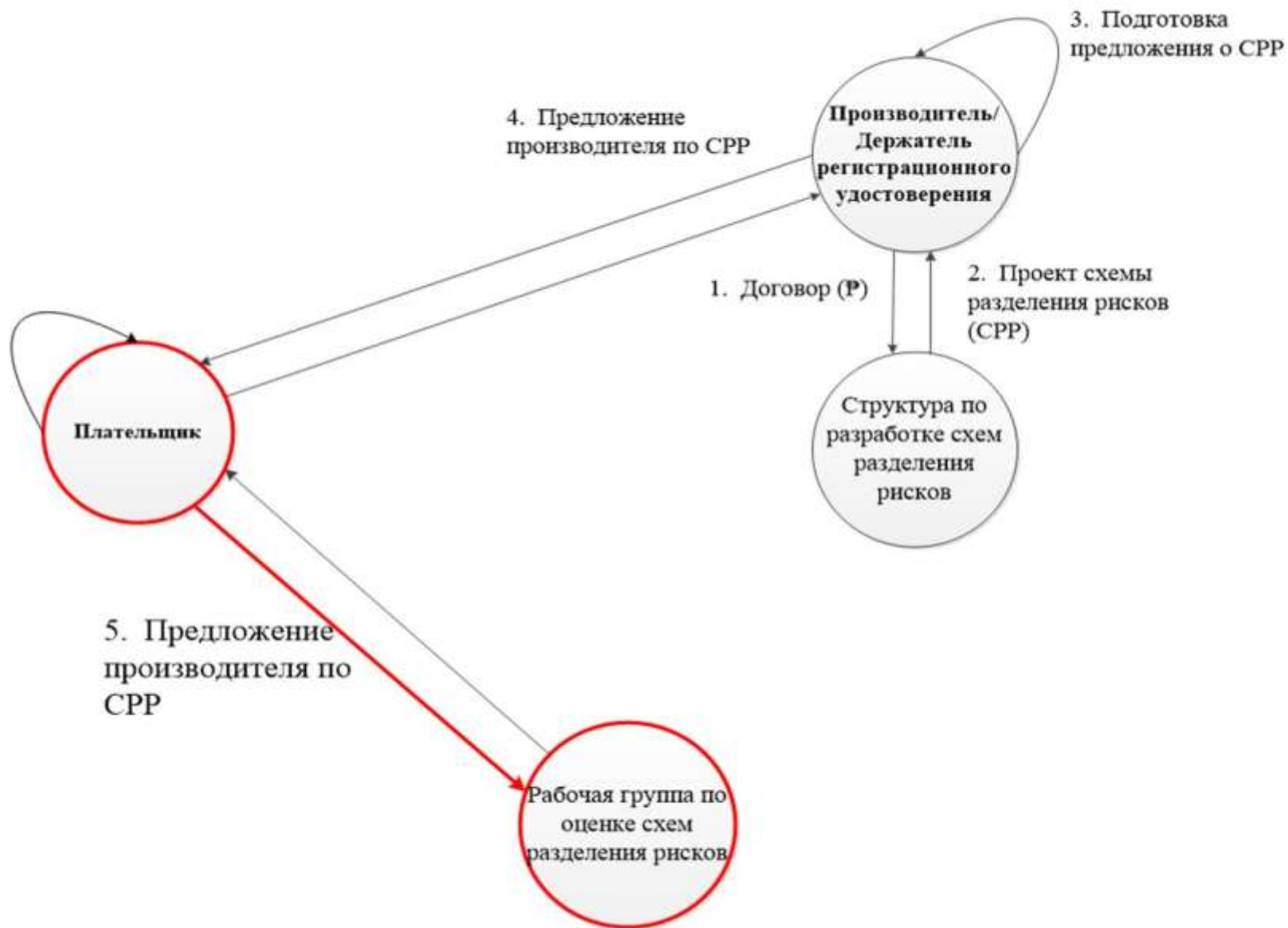
3. Подготовка предложения о СРР



Разработка и оценка схемы разделения рисков (СРР)



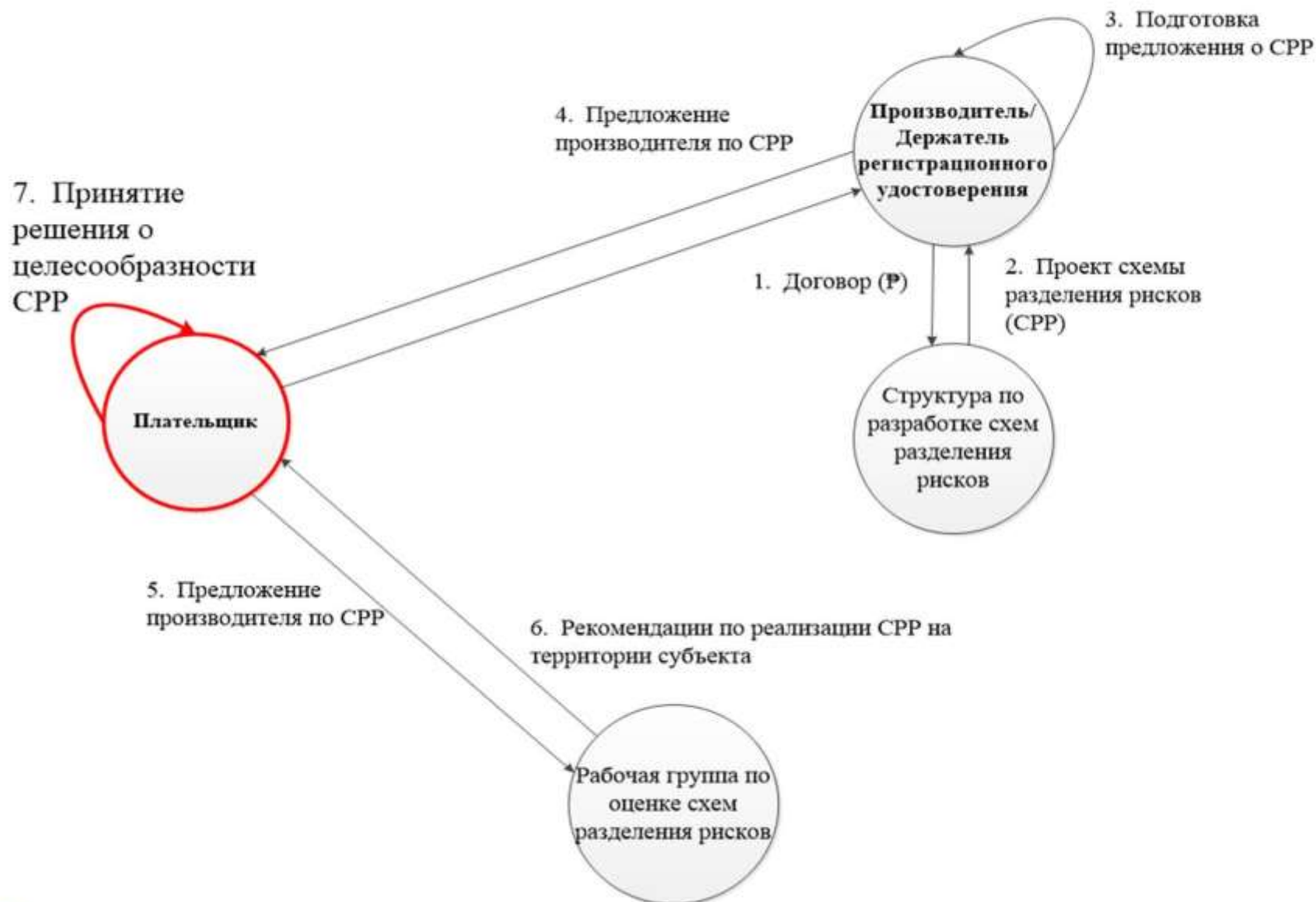
Разработка и оценка схемы разделения рисков (CPR)



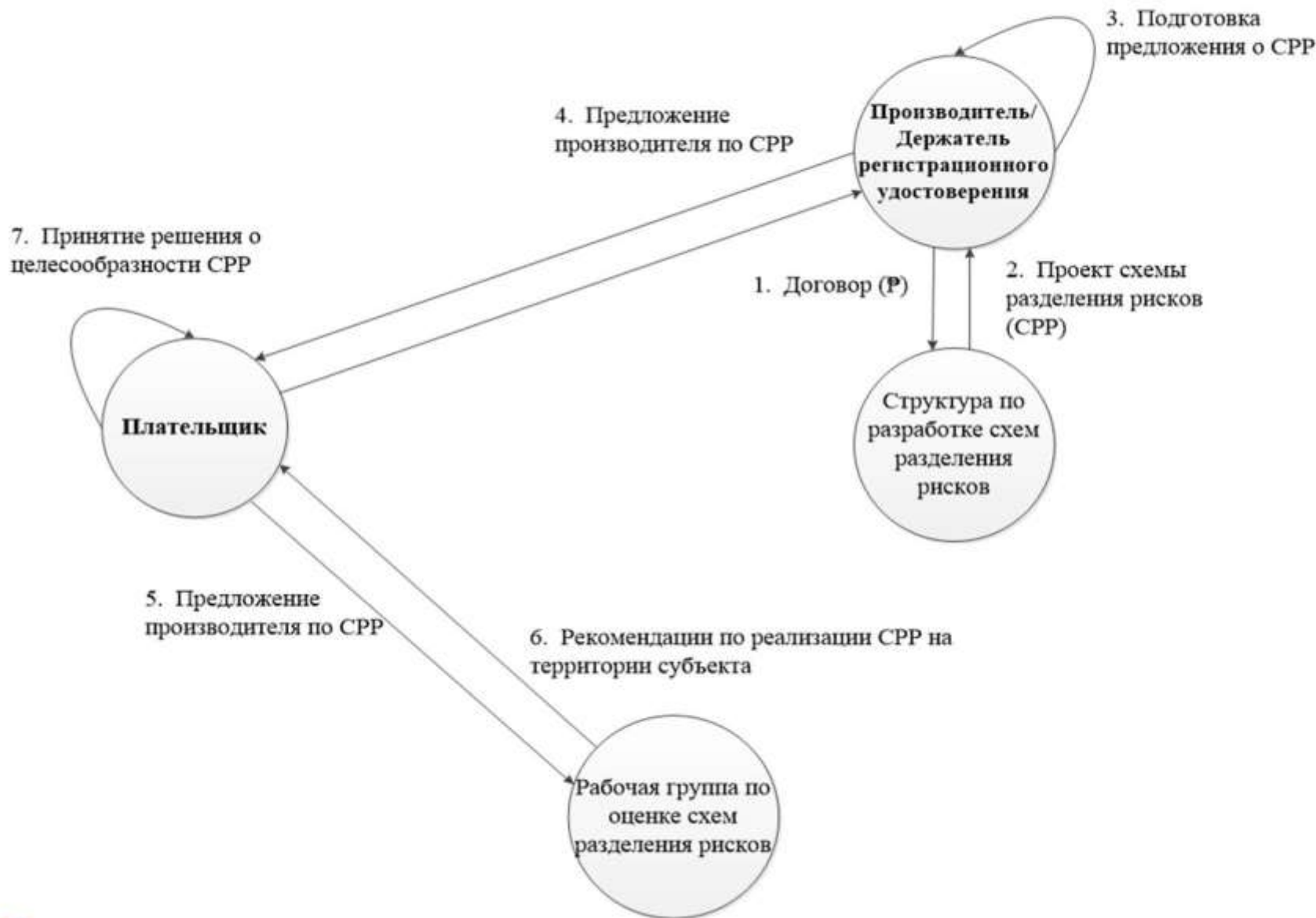
Разработка и оценка схемы разделения рисков (СРР)



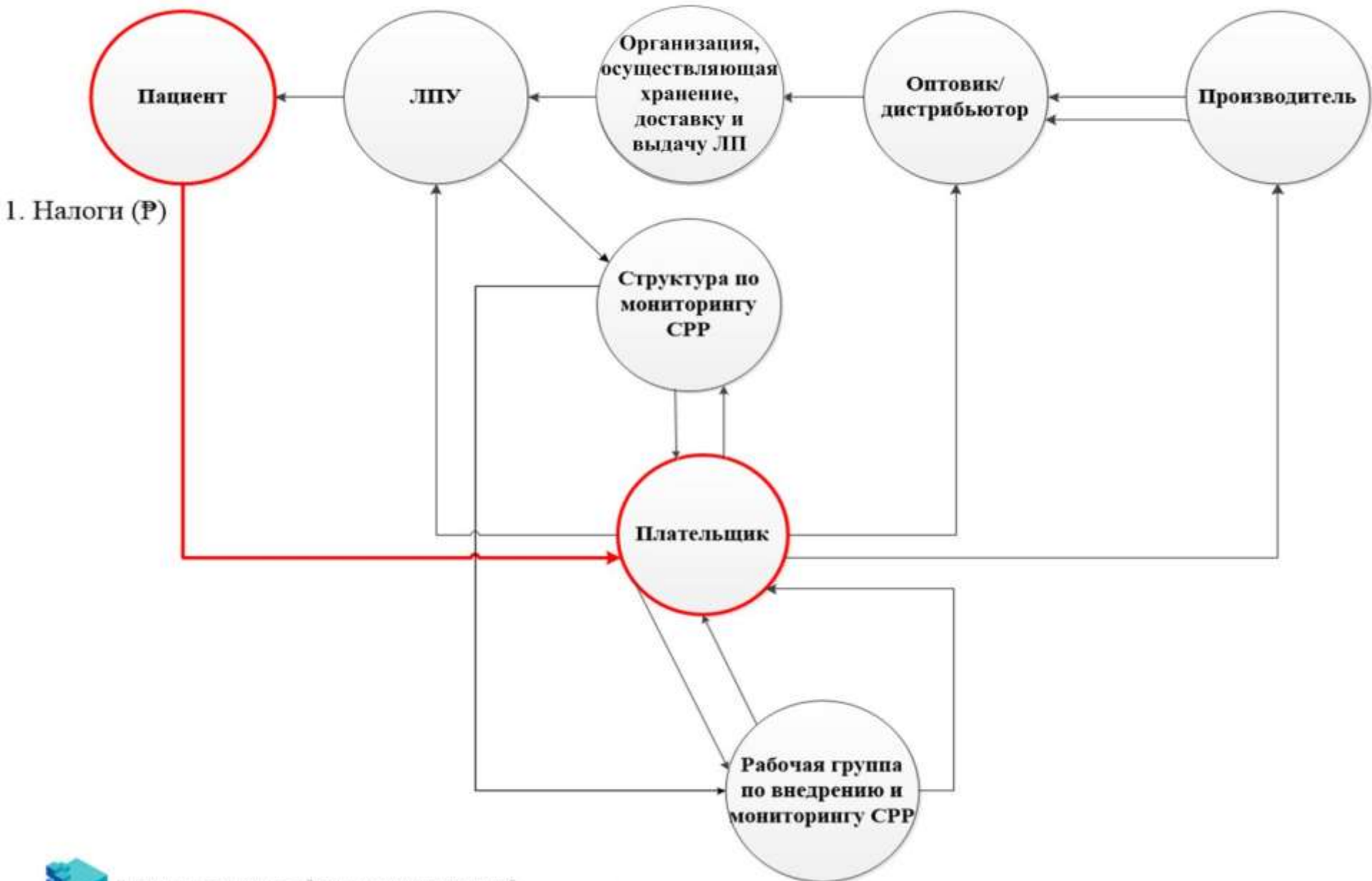
Разработка и оценка схемы разделения рисков (СРР)



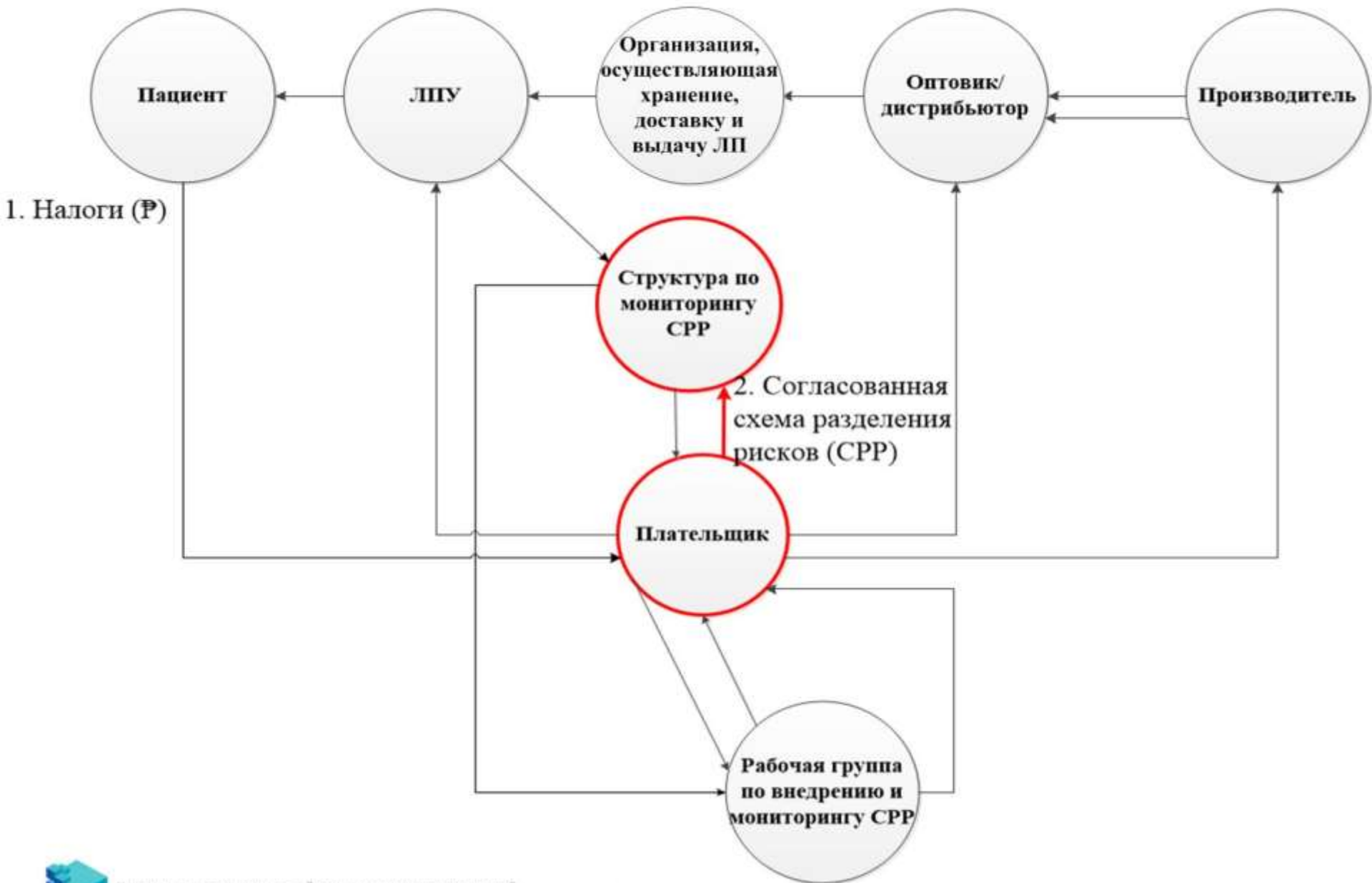
Разработка и оценка схемы разделения рисков (СРР)



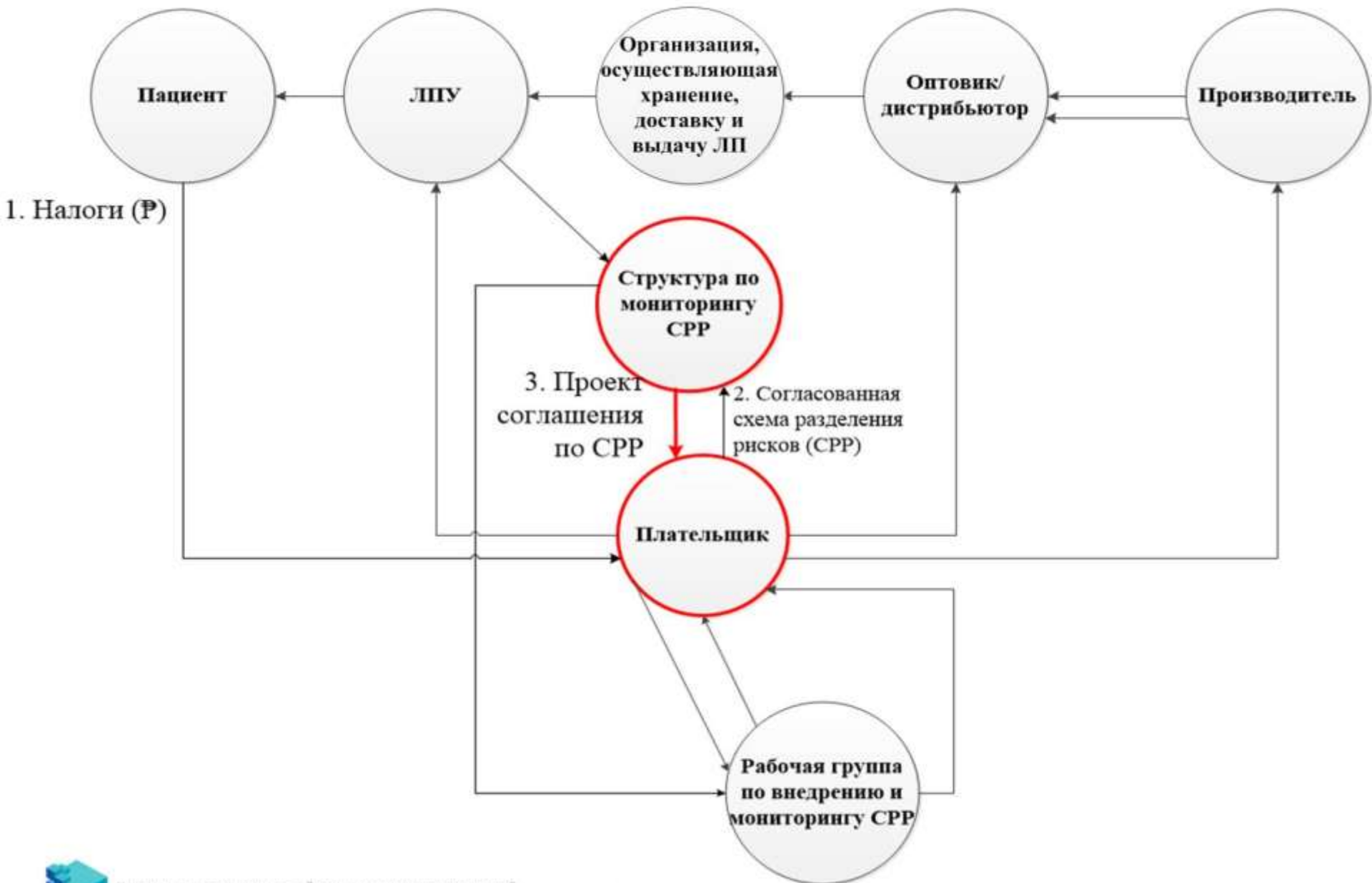
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (CPR)



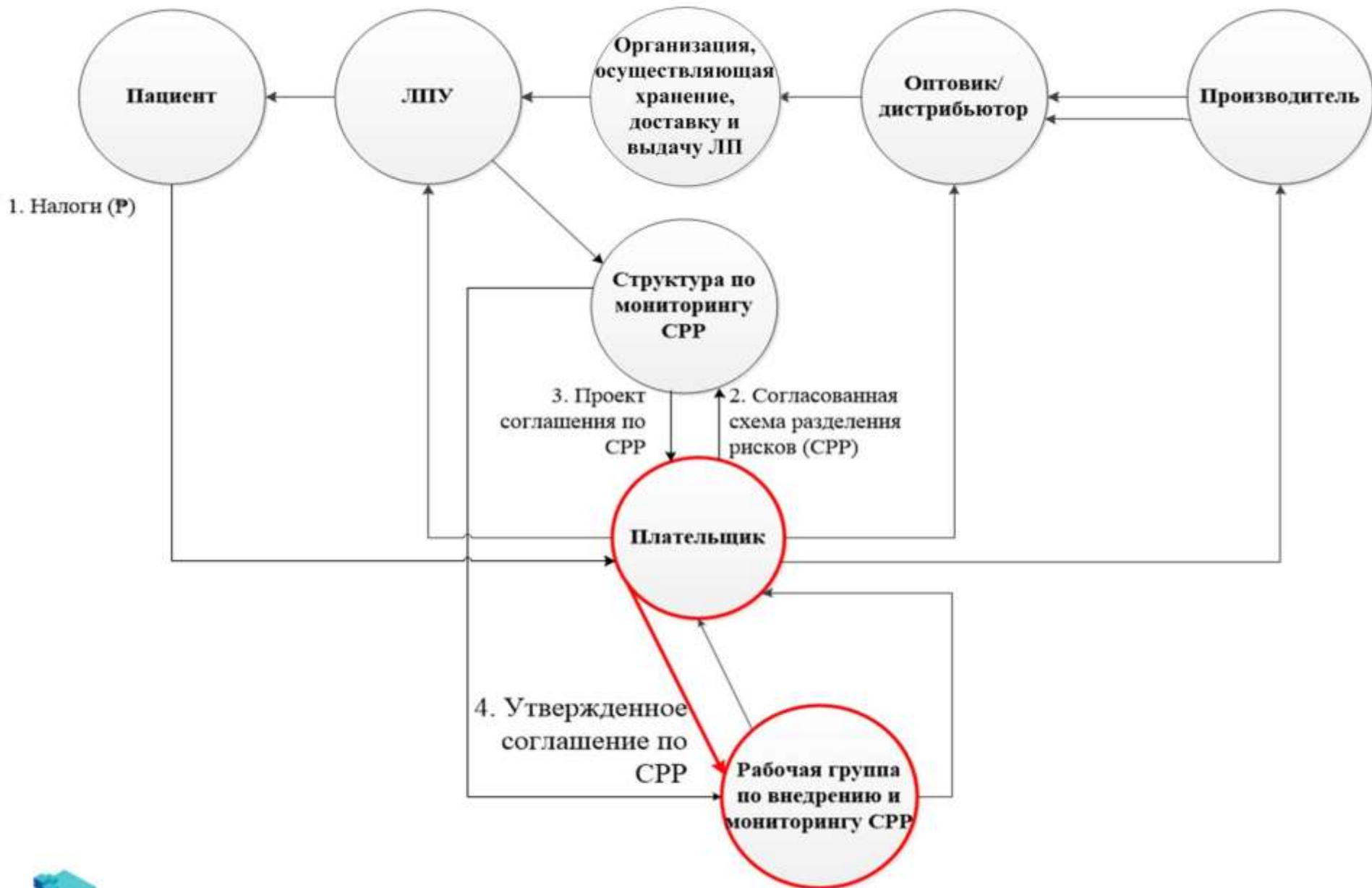
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (CPR)



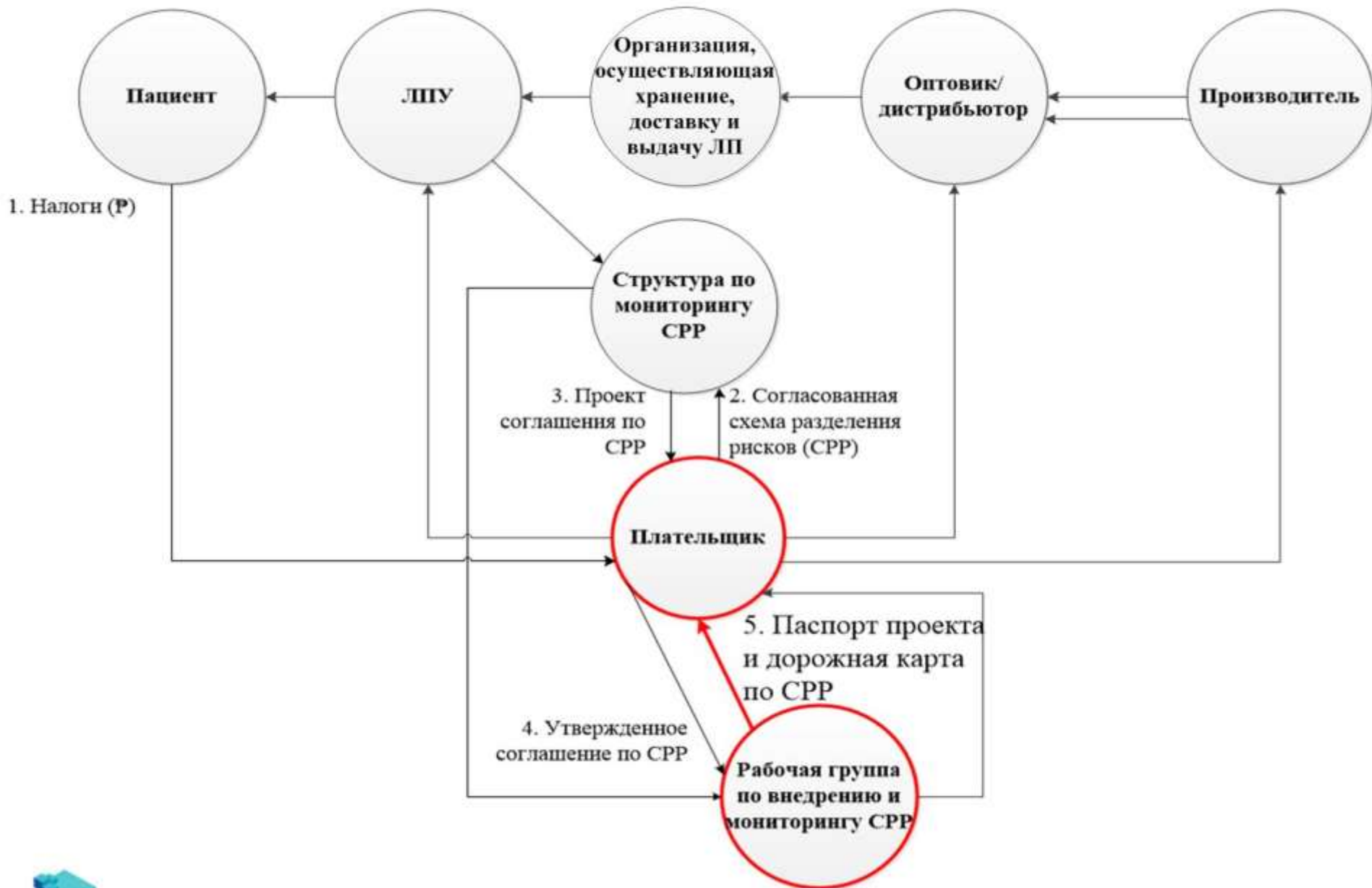
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (CPR)



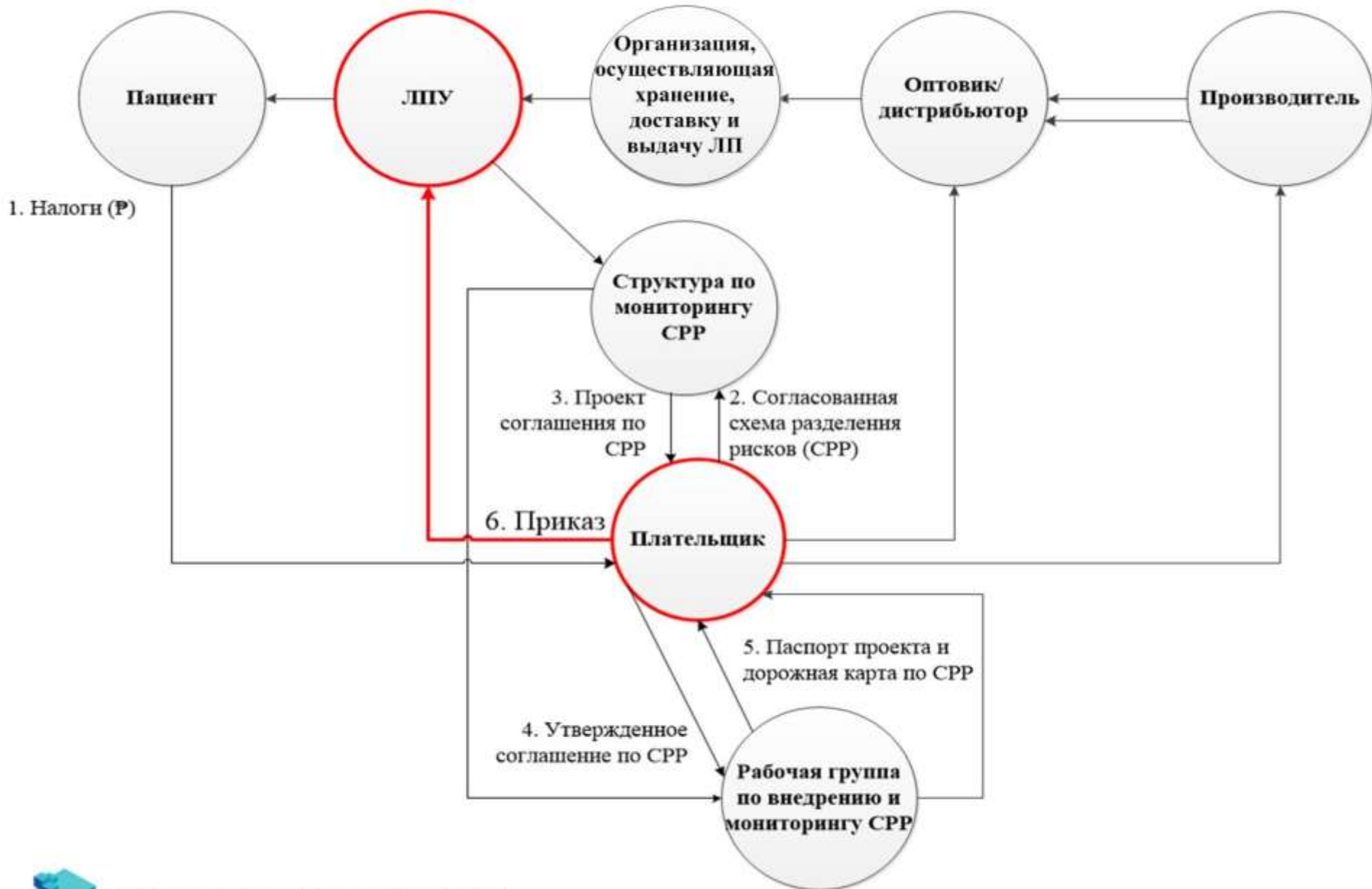
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (CPR)



Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (CPR)



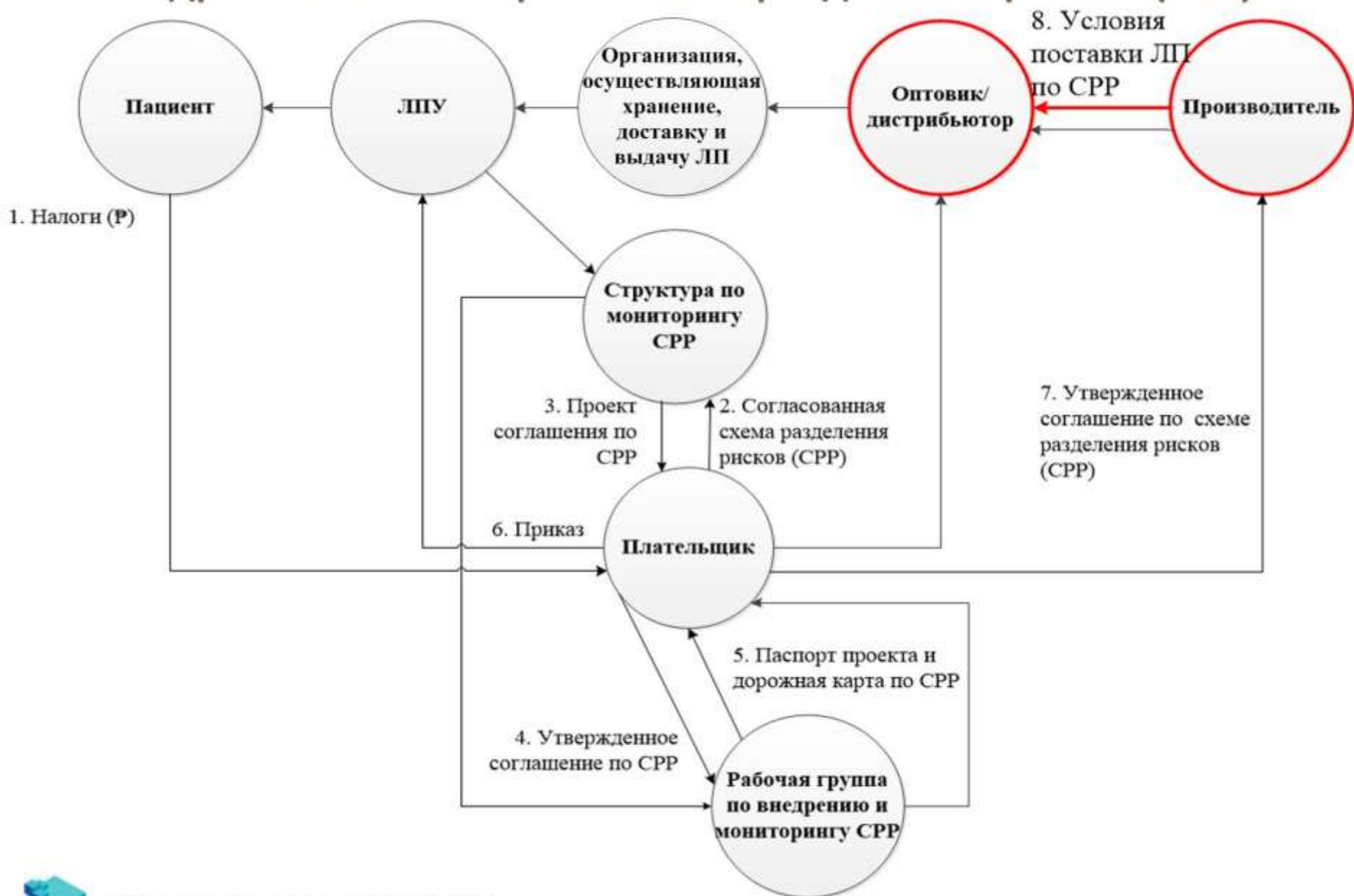
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



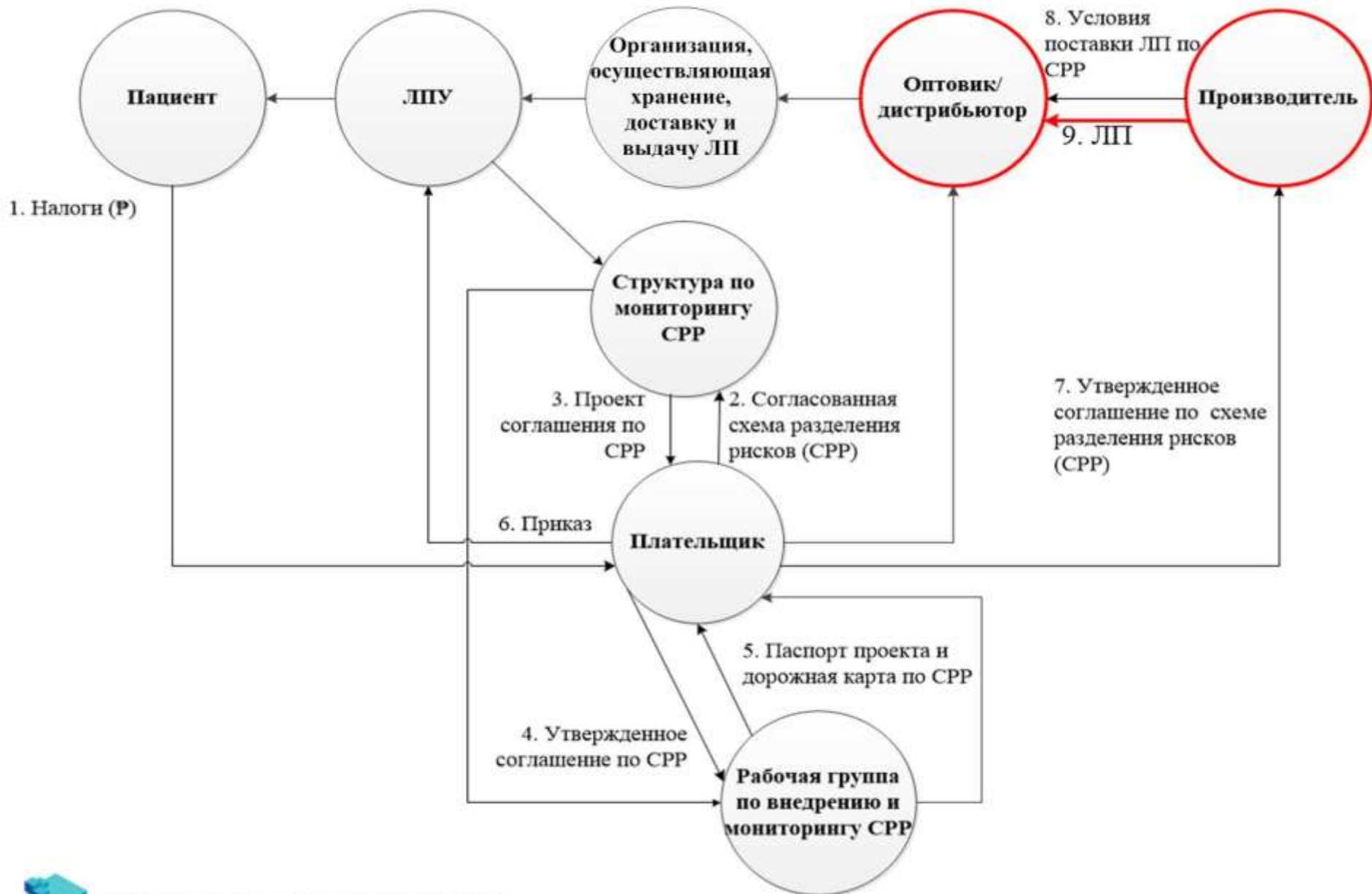
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



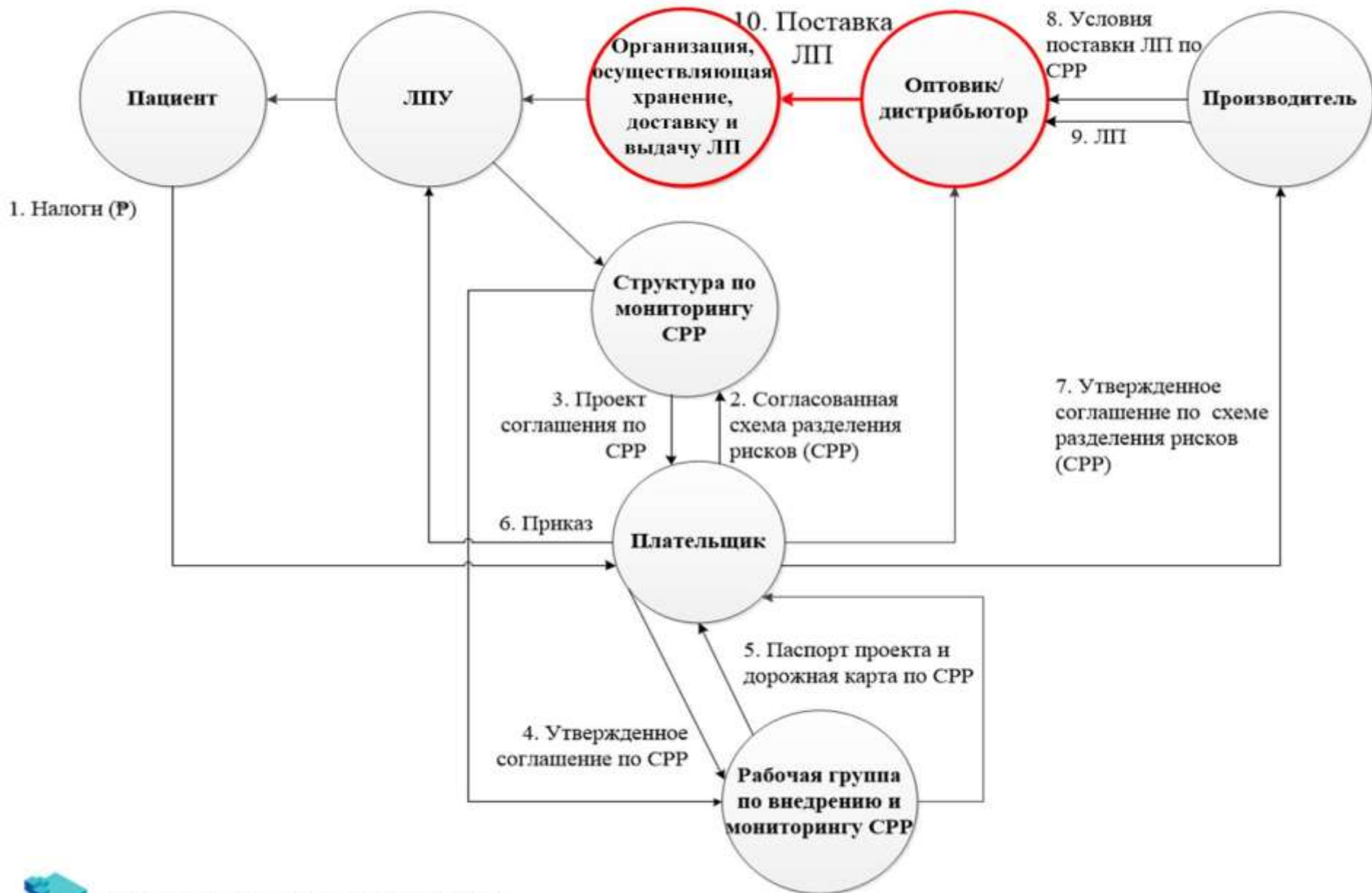
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



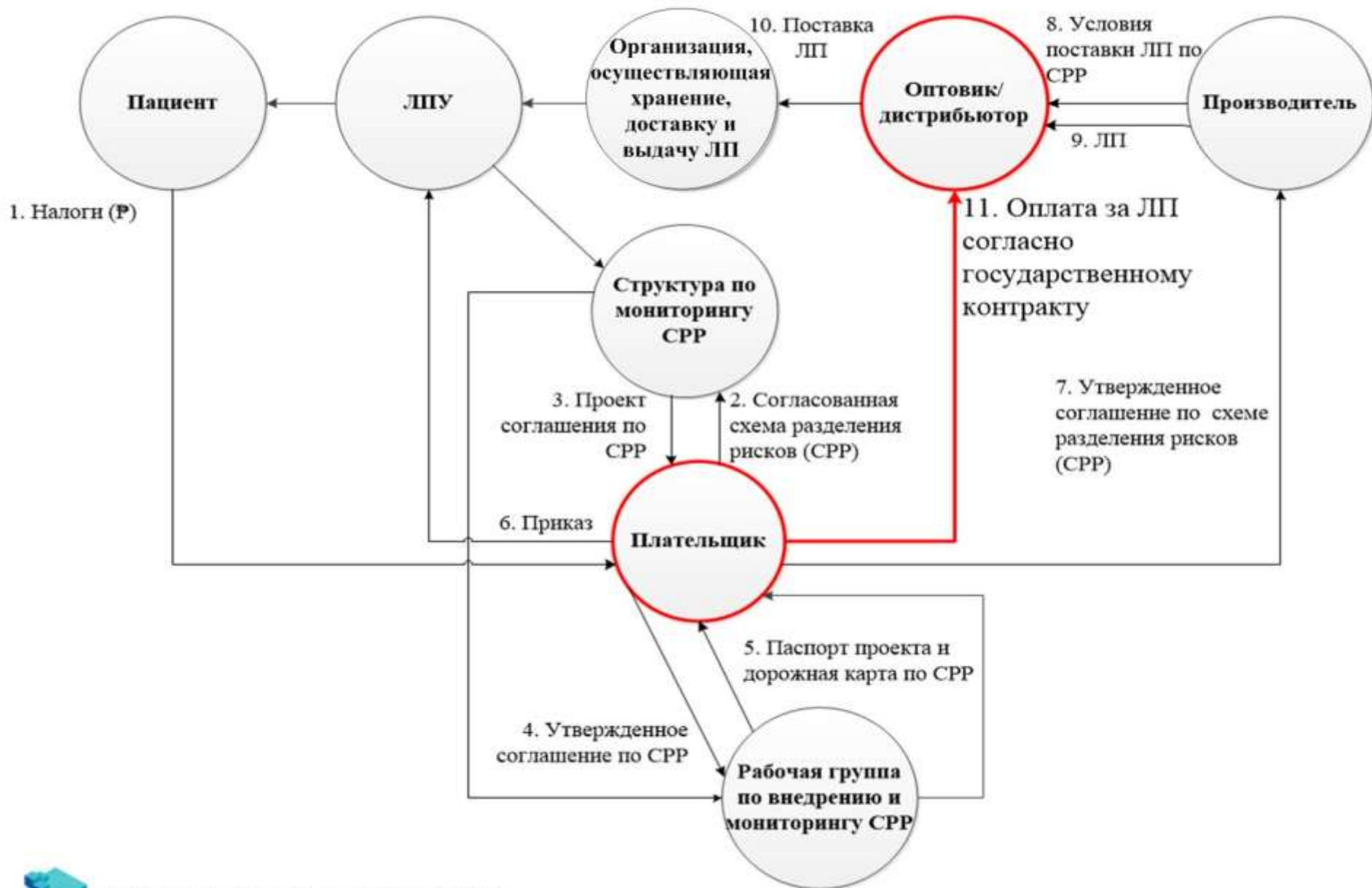
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



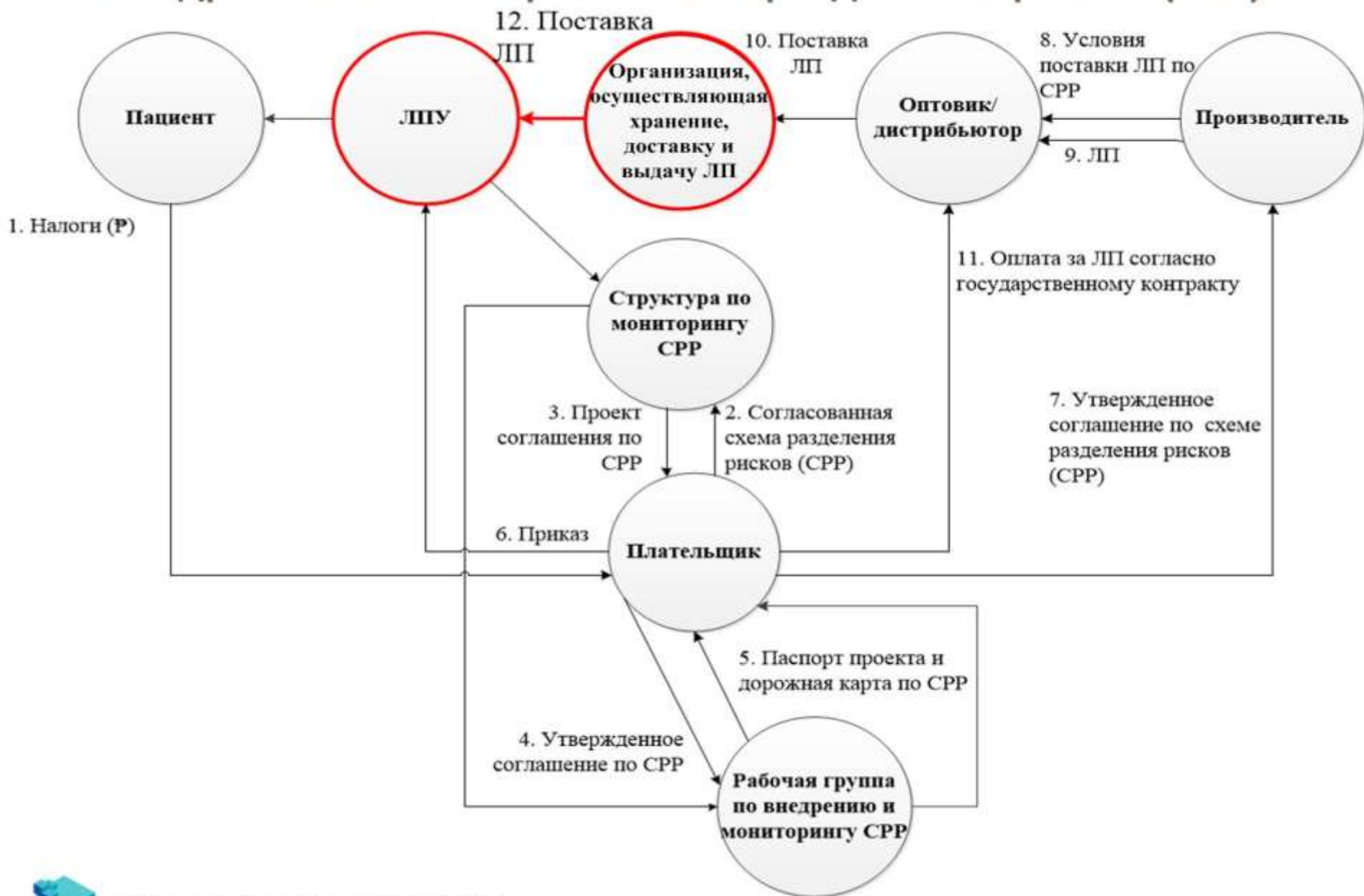
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (CPR)



Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



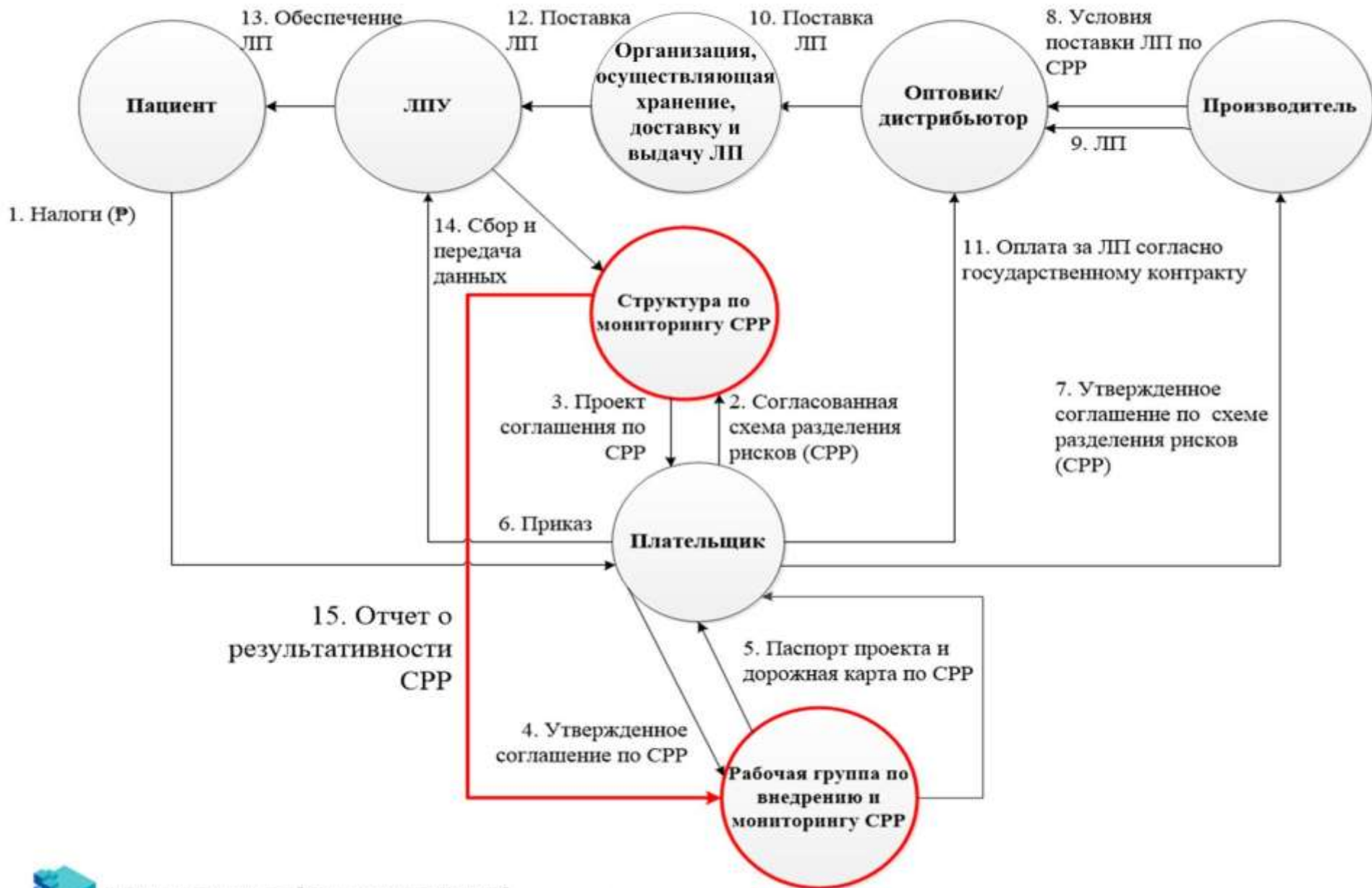
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



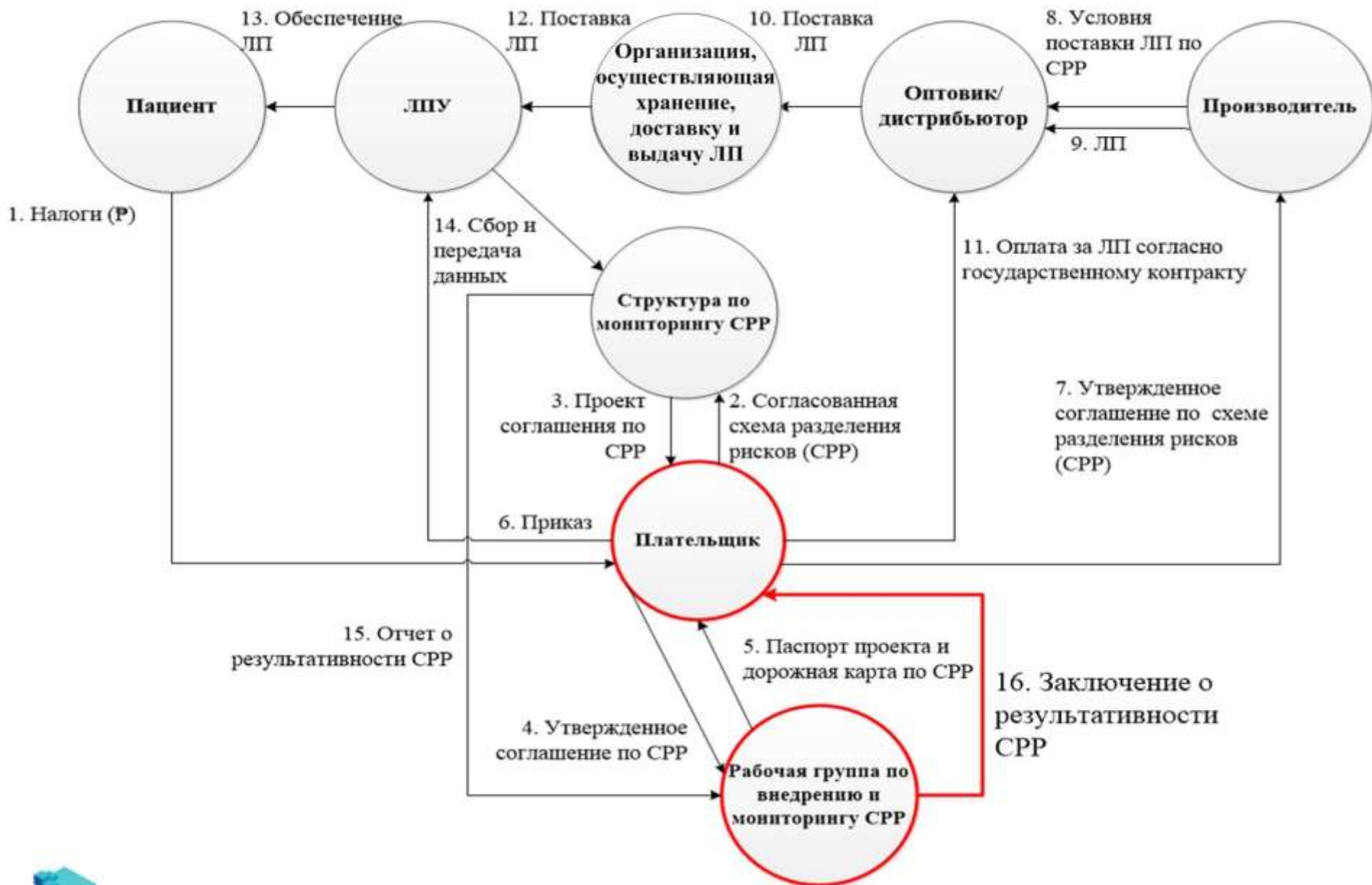
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



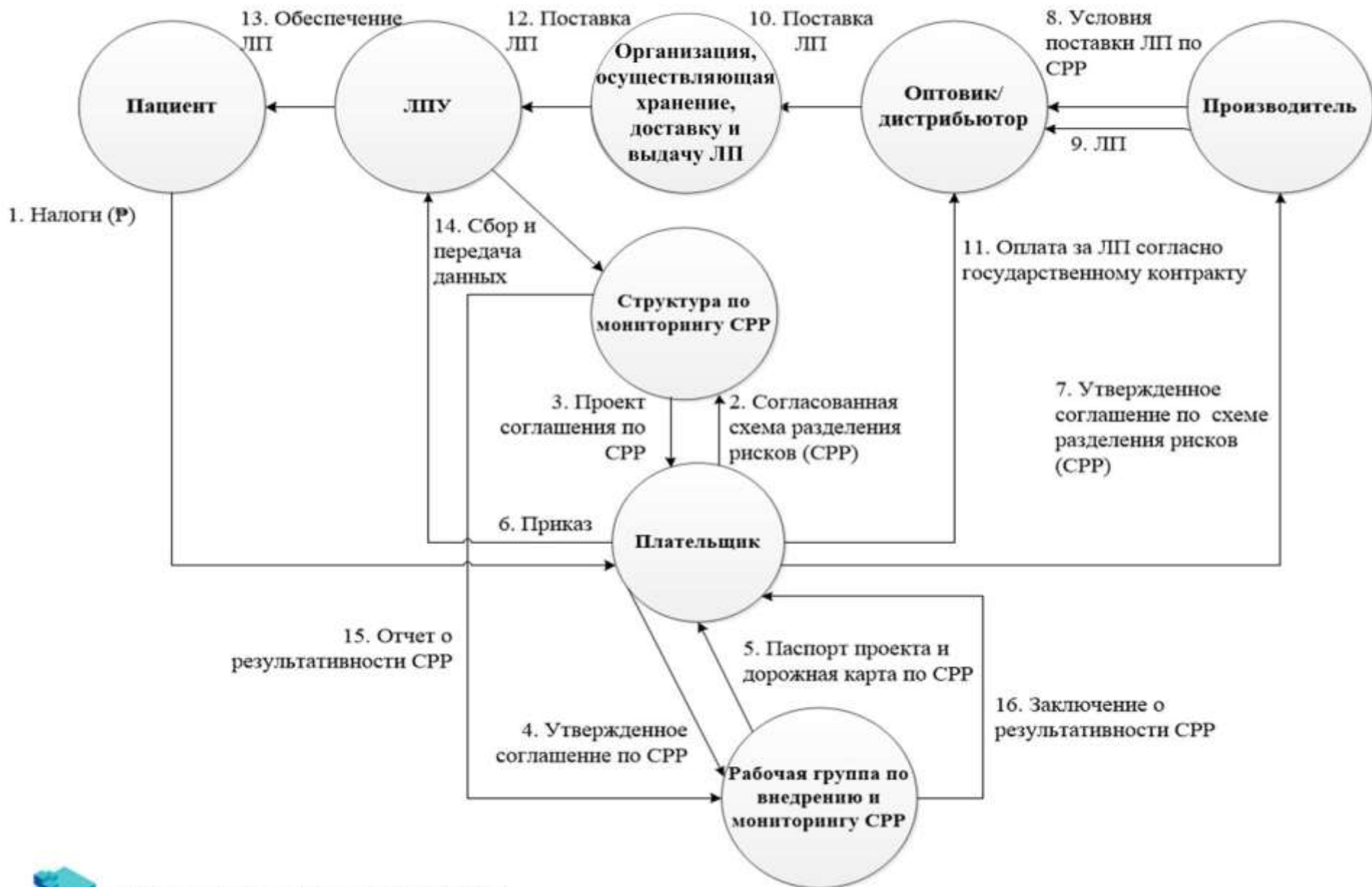
Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



Внедрение и мониторинг схемы разделения рисков (СРР)



Риск-шеринг, гепатит С: «Янссен» обеспечивает натуральную компенсацию препарата симепревир в случае неэффективности терапии

Суть подхода

Целевая группа пациентов: пациенты с хроническим гепатитом С генотип 1 (моно-инфекция), не имеющие противопоказаний к назначению противовирусной комбинированной терапии с препаратом симепревир, ранее не получавшие терапию или с рецидивом после двойной терапии, включающей интерфероны и рибавирин. Возраст – старше 18 лет. Характеристики течения заболевания: фиброз – F0-F3 по шкале METAVIR

Схема назначения тройной терапии (ТТ)



- Проект одобрен ФГБУ ЦЭКМП для внедрения в субъектах РФ и ГБУ ЦКИОМТ ДЗ Москвы для внедрения в г.Москва
- Может быть реализован в рамках ОМС
- Предложены юридические модели внедрения инновационных моделей лекарственного обеспечения

Преимущества подхода и статус реализации проекта в г.Москва



Подход разделения рисков позволяет:

- **Увеличить охват** и использовать полученные и ранее неизрасходованные упаковки на терапию новых пациентов
- **Повысить эффективность расходования бюджетных средств** за счет оплаты за результат



Статус реализации проекта в Москве:

- **Планируется закупка** препарата симепревир на 1.100 пациентов
- ДЗ г. Москвы **разрабатывает** проект юридическую модель взаимодействия с производителем для реализации компенсации неэффективности терапии

Критерии включения пациентов в пилотный проект по Ведолизумабу



Схема разделения рисков для бионаивных пациентов с ЯК и БК

Схема СРР лечения препаратом Энтивиио (Ведолизумаб) бионаивных пациентов с болезнью Крона (возмещение в зависимости от результата)*

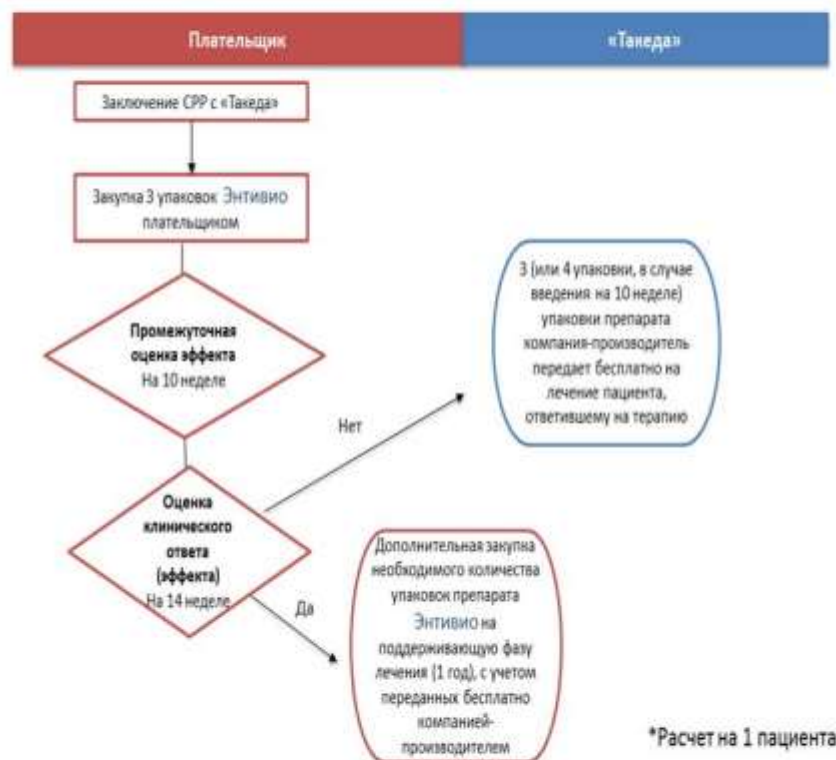
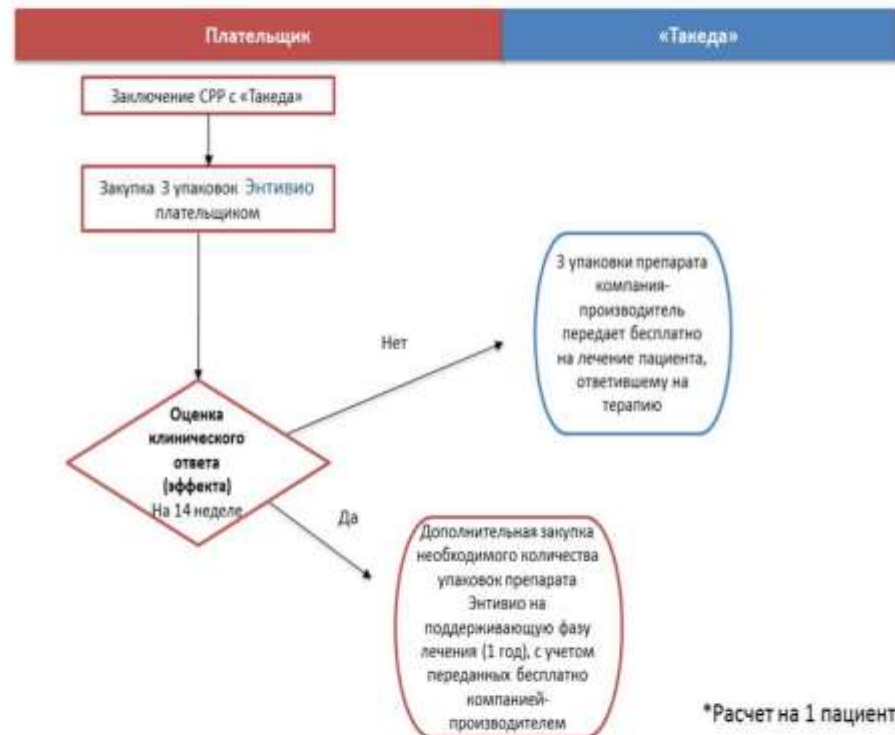


Схема СРР лечения препаратом Энтивиио (Ведолизумаб) бионаивных пациентов с язвенным колитом (возмещение в зависимости от результата)*



Спасибо за внимание!

