

ПЕРСПЕКТИВЫ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ (ОТЗ) ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



27 февраля 2020г.
г. Москва.

**МУСИНА Н.З., к.ф.н., доцент
ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава
России**



1. Что такое ОТЗ?

HTA - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- **ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(ОТЗ) – это**
мультидисциплинарный
процесс, системно и
независимо оценивающий
информацию по
медицинским,
социальным и
экономическим вопросам,
результаты которого
используются для
поддержки принятия
управленческих решений
- Возмещение стоимости лекарственных средств, МИ и других медицинских вмешательств
- Ценообразование на медицинские технологии
- Разработка клинических рекомендаций
- Внедрение и определение места **инноваций и дорогостоящих технологий**

Новые дорогостоящие МИ и услуги

Стоимость МИ		Стоимость медицинской услуги	
МИ	Стоимость (руб)	Исследование	Стоимость (руб)
		Тест Онкодип/OncoDEEP	250 000
Имплантируемый трехкамерный кардиовертер-дефибриллятор	700 000	Роботоассистированная простаэктомия	400 000
ПЭТ/КТ - сканер	20 000 000	Имплантация трехкамерного электрокардиостимулятора с функцией дефибриллятора	1000 000
Робот da Vinci	162 000 000	Эндоваскулярное протезирование аортального клапана	1700 000



2. ОТЗ в России

Комплексная оценка лекарственных препаратов (пока нет медицинских технологий)

Эффективность + Безопасность + Затратность =



Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

(ред. от 03.07.2016, с изм. и доп., вступ. в силу с 15.07.2016)

Статья № 4

«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.»

(п. 55 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ

§ЖНВЛП

§Дорогостоящих ЛП (12 высокочатотных нозологий)

§ЛП для отдельных категорий граждан (ОНЛС)

§Минимальный ассортимент

**2 рабочих
дня**

Документальная
экспертиза

Комплексная оценка

Минздрав
России

**2 рабочих
дня**



**7 рабочих
дней**

Экспертные организации

Анализ
информации о сравнительной
клинической эффективности и
безопасности, оценка
экономических последствий
применения ЛП

ФГБУ
«ЦЭКМП» Минздрава РФ

Оценка
методологического качества КЭИ и
АВБ

Изучение дополнительных
последствий применения ЛП

30 рабочих дней

ГВС

Подготовка научно
обоснованных
рекомендаций Главным
внештатным
специалистом
Минздрава России

10 рабочих дней

Принятие решения
на заседаниях
комиссии о
включении/исключении
ЛП

Подача предложени й	Заседание комиссии*
10.01	10.05
10.04	10.08
10.07	10.11
10.10	10.02

**На одно заседание выносятся не более 15 препаратов. В рамках одного квартала Заседаний комиссии может быть несколько*



3. ОТЗ для МИ

Рынок МИ vs рынок ЛП

ЦЭКМП Центр экспертизы и контроля
качества медицинской помощи

Доля
расходов

Кол-во
продуктов

Кол-во
компаний

МИ

ЛП

Здравоохранение расходует в
2 раза больше на лекарства,
чем на МИ

- FDA регистрирует 1,453 лекарственных препаратов
- EUCOMED зарегистрировано 500,000 МИ

- Инновационная фарм промышленность - предприятия среднего и крупного бизнеса
- MedTech - предприятия малого и среднего бизнеса: по данным EUCOMED >25,000

- Жизненный цикл запатентованного ЛП $\approx 8 - 12$ лет
- Коммерческий жизненный цикл МИ $\approx 2-3$ года

Рынок МИ: больше продуктов, меньше расходов здравоохранения, короче жизненный цикл

Особенности ОТЗ МИ

Разнообразие МИ и
возможностей их
использования

- Процедура ОТЗ МИ должна позволять оценивать все разнообразие МИ и вариантов их применения

Особенности
клинической
доказательной базы

- Обсервационные исследования versus РКИ
- Большая роль данных реальной клинической практики

Часто МИ несут
организационные
улучшения

Новое МИ изделие может заметить все другие МИ, ранее использовавшиеся для процедуры

Влияние навыков и
кривой обучения на
эффективность и
безопасность
применения МИ

- Если “пользователь” МИ должен обучиться и адаптироваться, то это должно учитываться при оценке МИ
- Ценность МИ, для пользования которыми требуется меньшее обучение, должна быть выше для системы

Короткий жизненный
цикл

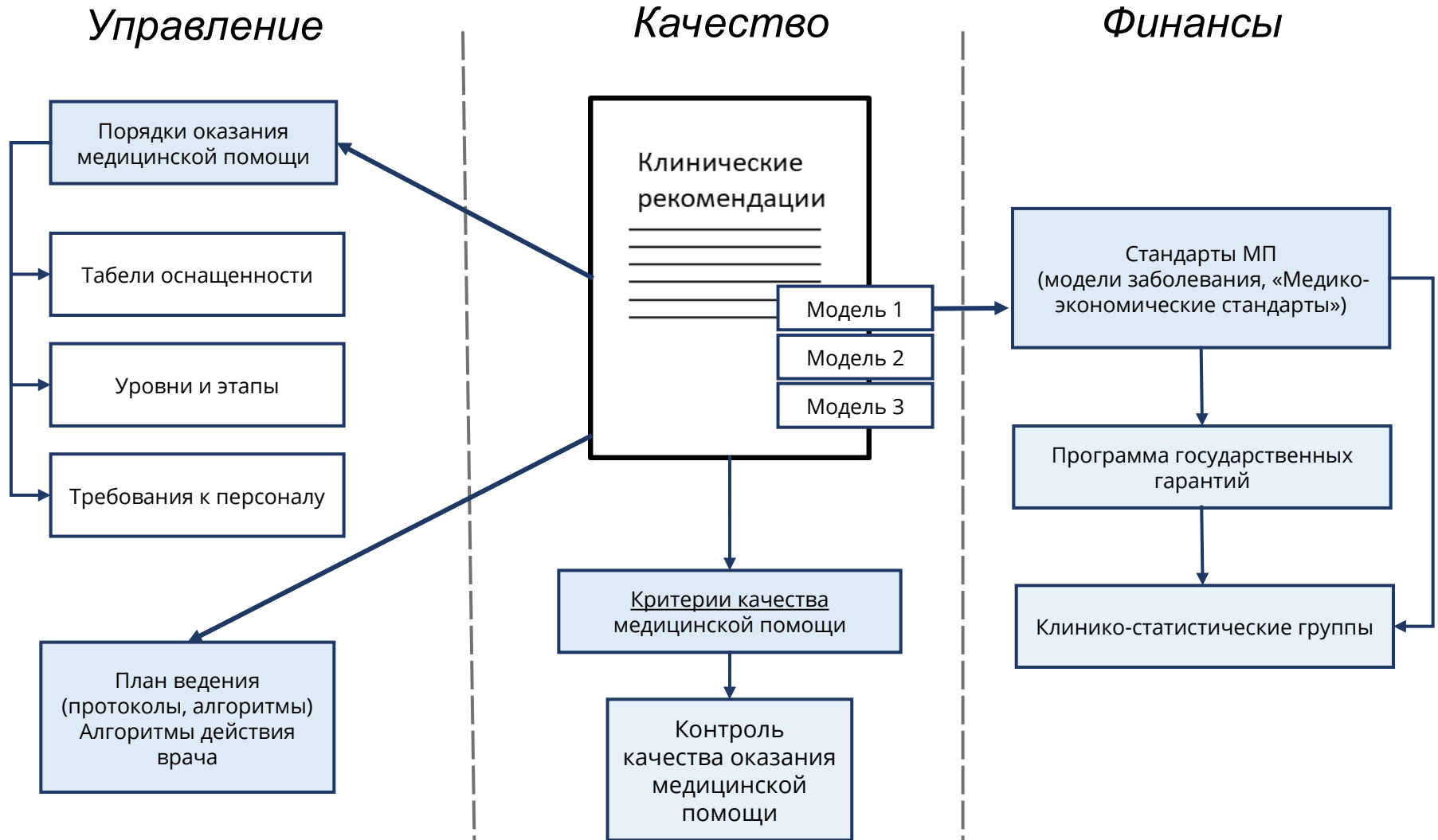
Более ускоренное ОТЗ и внедрение соглашений о разделении рисков при недостаточности доказательств . Внедрение ранней ОТЗ

Быстрое изменение
цены

Быстрый выход конкурентов технологии с незначительными инкрементальными преимуществами

4. Внедрение новых МИ

Основы стандартизации здравоохранения



Внедрение новых МИ

Проведение релевантных исследований, в т.ч. клинических и экономических



Практическое применение новых разработанных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации



Оценка уровня доказательности и убедительности полученных результатов

Клиническая апробация



Клинические рекомендации

Номенклатура услуг

Стандарты оказания МП

Масштабирование обучение врачей

КСГ

ВМП



Клиническая апробация



- практическое применение

новых разработанных **методов** профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

при оказании медицинской помощи

для подтверждения **доказательств** их клинической и экономической эффективности



Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
(ред. от 03.07.2016)

Статья № 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации

(введена Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

5. Место для ОТЗ МИ

Место ОТЗ

Проведение релевантных исследований, в т.ч. клинических и экономических



Оценка уровня доказательности и убедительности полученных результатов

Практическое применение новых разработанных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Клиническая апробация



Клинические рекомендации



Номенклатура услуг



Стандарты оказания МП



КСГ

ВМП



Масштабирование обучение врачей

Перечень имплантируемых МИ

ОТЗ

ОТЗ

+

?

?

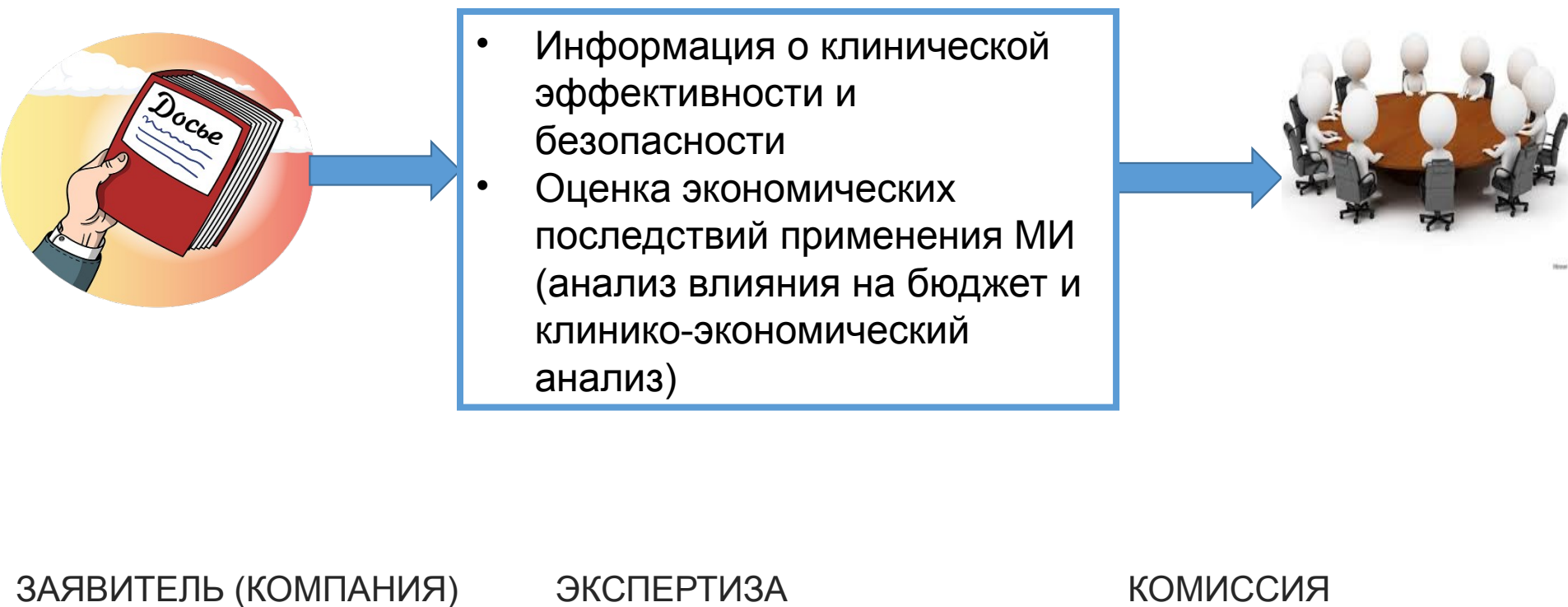
?

+

+



Процедура ОТЗ для МИ



Уровни ОТЗ для МИ



Заключение

1. Финансирование новых МИ должно сопровождаться их изучением с позиций эффективности и безопасности, а также с учетом **социально-экономических последствий** от их применения;
2. Рост расходов на разработку новых технологий и ограниченность финансовых ресурсов требует проведения **комплексной** оценки (ОТЗ) на максимально ранних стадиях их разработки;
3. Необходимы разработка процедуры ОТЗ для МИ с учетом их особенностей, а также определение места ОТЗ для МИ на **национальном уровне**;
4. В первую очередь целесообразно внедрение ОТЗ для наиболее дорогостоящих МИ - имплантируемые МИ, ВМП.

Спасибо за внимание!

Мусина Н.З.

www.rosmedex.ru
musina@rosmedex.ru