



Med Tech
Reimbursement
Consulting

Финансирование, ценообразование и доступ на рынок инновационных медицинских изделий в России

Борисенко Олег Васильевич, к.м.н.

Круглый стол “Роль медицинских изделий в проектах ценностно-ориентированного здравоохранения”

Москва, 27 февраля 2020

Ключевые аспекты регулирования обеспечения медицинскими изделиями

- Существует два ключевых аспекта регулирования обеспечения медицинскими изделиями:
 - Решение о покрытии медицинских услуг (и/или изделий)
 - Модель финансирования медицинских услуг (и/или изделий) и тарифы
- Решение о покрытии медицинских услуг
 - В большинстве стран власти не принимают четких решений в отношении покрытия новых технологий (Австрия – в ограниченном количестве, Дания, Италия, Швеция). Эти решения отдаются на усмотрение врачей. Часто национальные или региональные органы дают рекомендации
 - В ряде стран эти механизмы определены (Англия – клинические директивы NHS England и Clinical Commissioning Groups, Германия – редкие решения, принимаемые Federal Joint Committee, Нидерланды – решения в отношении покрытия в базовом медицинском страховании, принимаемые Dutch Healthcare Institute, Швейцария – решения в отношении покрытия в обязательном медицинского страхования, принимаемые Federal Institute of Public Health). В половине стран директивные документы разрабатываются лишь в случае введения нового процедурного кода или необходимости увеличения объемов возмещения стоимости
 - В Бельгии и Франции решения о покрытии медицинских услуг и тарифах на финансирование объединены

Ключевые аспекты регулирования обеспечения медицинскими изделиями

- Модель финансирования медицинских услуг
 - В большинстве стран модели финансирования медицинских услуг нацелены на простое распределение средств внутри системы здравоохранения. Сегодня возрастает интерес к модели оплаты услуг в соответствии с клиническими исходами и результатами (payment for performance), однако в большинстве стран данный механизм еще не внедрен.
- Типичный подход в Европе:
 - решения о покрытии медицинских услуг должны основываться на анализе доказательств;
 - решения, относящиеся к модели финансирования должны основываться преимущественно на данных о затратах, предоставляемых медицинскими организациями

Основные модели финансирования медицинских услуг

Диагностически-связанные группы (DRG)

- Единовременная выплата за весь период госпитализации
- Самый распространенный механизм оплаты стационарной помощи
- Часто включает дополнительную плату за чрезвычайно дорогостоящие услуги или изделия

Оплата за отдельные услуги (fee for service)

- Оплата за оказание индивидуальных услуг
- В госпитальном секторе данная модель существует только в Бельгии
- Наиболее частый метод оплаты амбулаторной помощи

Общий бюджет (global budget)

- Больница получает и использует заранее оговоренный бюджет
- Бюджет может быть использован в комбинации с DRG (Скандинавские страны)
- Использование данной модели характерно для Скандинавских стран, Португалии и Испании

Оплата за результат (outcome-based payment)

- Тариф варьируется в зависимости от конкретных результатов деятельности
- Определенный тариф может выплачиваться в случае благоприятных клинических исходов; в случае неблагоприятных исходов может накладываться штраф
- Использование данной модели ограничено среди европейских стран (лидер - Великобритания)

Основные элементы системы финансирования и обращения медицинских изделий в России

Создание
процедурного кода
в Номенклатуре
медицинских услуг

Включение и
справедливая
оплата
стационарной
помощи на основе
КСГ

Включение в
перечень видов
ВМП

Включение в
перечень
медицинских
изделий,
имплантируемых в
организм человека

Регистрация цен на
имплантируемые
медицинские
изделия



Установление
тарифа на оплату
ВМП

Включение в
клинические
руководства
(одобренные МЗ
РФ)

Включение в
порядки оказания
медицинской
помощи
(утвержденные МЗ
РФ)

Включение и
определение
тарифов в
Региональных
тарифных
соглашениях

Включение в
стандарты оказания
медицинской
помощи
(утвержденные МЗ
РФ)

-  Относится к модели финансирования
-  Относится к решению о покрытии медицинской услуги / изделия

Не существует «правильных» или «неправильных» подходов к финансированию, регулированию цен и оценке технологий здравоохранения (см. пример ЕС). Каждый подход направлен на достижение различных целей и может быть применим в разных ситуациях

Выбор верной методологии должен определяться стратегическими политическими целями системы здравоохранения

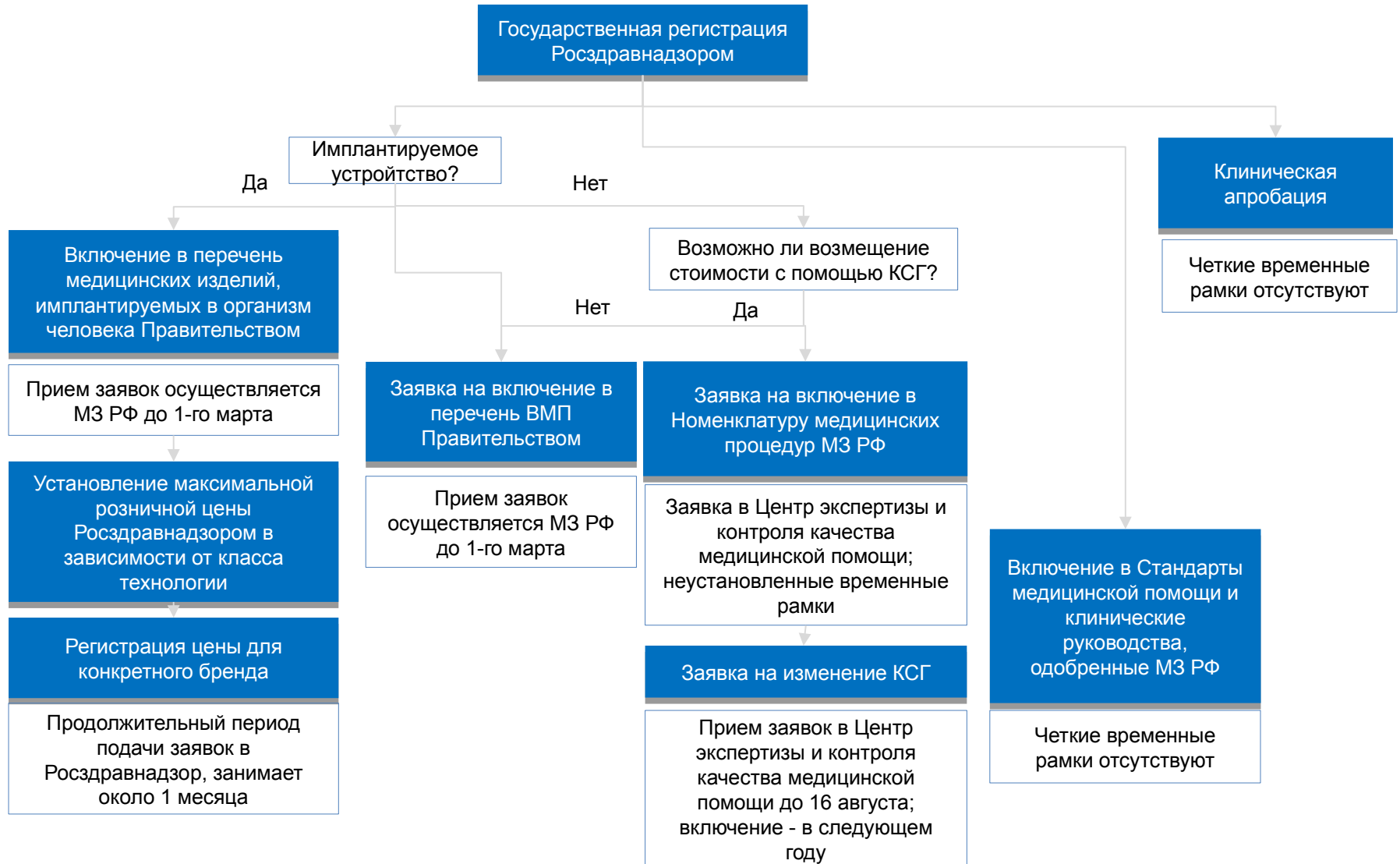


Стратегия лиц
определяющих политику



Правильные
инструменты достижения
результатов

Типичный путь получения финансирования для имплантируемого медицинского устройства и сопутствующей медицинской процедуры в России



Давайте рассмотрим ключевые процессы финансирования медицинских изделий в России и проанализируем, требуют ли они каких-либо изменений

Необходимо ли сделать процесс внесения изменений в Номенклатуру медицинских услуг более сложным?

- Заявки на создание процедурных кодов обычно подаются клиническими обществами или другими участниками системы здравоохранения
- В Англии, Дании, Германии, Норвегии, Швеции и Швейцарии данная процедура довольно проста. Рассматриваются только неэкспериментальные методы (по меньшей мере, с регистрацией в ЕС). Клинические доказательства не требуются
- Этот процесс существенно отличается в Австрии, Бельгии, Франции, Нидерландах и Польше. Здесь, процедурные классификации связаны либо с тарифом за услугу (Бельгия, Франция), либо рассматриваются как аналог гарантированного медицинского обеспечения (Австрия, Нидерланды, Польша)
 - Процесс создания кода очень сложен (требует предоставления досье с доказательствами) и продолжителен (Австрия – 1.5-2 года, Бельгия – до 3-5 лет, Франция – до 4-5 лет, Нидерланды – 2 года, Польша – до 1.5-2 лет)

Необходимо ли сделать процесс внесения изменений в Номенклатуру медицинских услуг более сложным?



В России, учитывая наличие других типов документов, регулирующих оказание медицинской помощи (стандарты, порядки и клинические руководства), нецелесообразно считать Номенклатуру эквивалентом гарантированных услуг и усложнять существующие процессы. Она должна использоваться для отслеживания случаев использования услуг, кодирования для различных целей и получения КСГ

- Это делает процесс обновления быстрым и не ресурсозатратным (как на сегодняшний день - управляемым)
- Желательно улучшение в отношении частоты релизов: регулярный (например, ежегодный) выход обновленной Номенклатуры мог бы улучшить эффективность процесса

Необходимо ли сделать процесс внесения изменений в систему оплаты стационарной помощи на основе КСГ более сложным?

В Австрии, Франции, Польше возможность подачи заявок отсутствует. В перечисленных странах обновления либо отсутствуют, либо вносятся ответственными органами самостоятельно

- В Англии, Дании, Германии, Нидерландах, Норвегии, Швеции и Швейцарии данная процедура относительно проста
- Техническое обновление системы КСГ практически полностью основано на анализе данных о затратах, предоставляемых больницами. Клинические доказательства не требуются
 - Исключением является Англия, где тариф на оказание медицинских услуг часто отличается от полученных данных о затратах, так как плательщик хочет оказывать влияние на медицинские организации (снижая/повышая тариф) = используя тариф как политический инструмент влияния
 - Практически во всех странах процесс полностью прозрачен: известна методология анализа, в каких медицинских учреждениях проходит сбор данных, публикуются данные о затратах на КСГ с деталями

Необходимо ли сделать процесс внесения изменений в систему оплаты стационарной помощи на основе КСГ более сложным?

В России процесс обновления КСГ должен оставаться техническим, несвязанным с клиническим данными об эффективности и безопасности, и основываться исключительно на анализе данных о затратах для обеспечения справедливой оплаты услуг медицинских организаций

- Частота обновлений тарифов может варьировать
- Важно сохранить ежегодный график развития КСГ, так как текущее количество КСГ очевидно будет недостаточным (все страны пришли к >1000 и <2500 количеству групп)
- Желательно увеличить прозрачность процесса и публиковать больше материалов о процессе и результатах
- NB! Одним из критических недостатков является отсутствие дополнительного финансирования чрезвычайно дорогих услуг или медицинских изделий

Насколько необходимо наличие дополнительного механизма финансирования для чрезвычайно дорогостоящих услуг/изделий в системе КСГ?

- Тариф возмещения стоимости КСГ никогда не будет корректным для каждого отдельно взятого пациента. Данный тариф всегда выше или ниже, чем необходимо и представляет собой «усредненную» модель финансирования
- Так как количество КСГ ограничено, в некоторых ситуациях уместно приводить дополнительную оплату за дорогостоящие устройства (например, аппараты вспомогательного кровообращения), процедуры (диализ, экстракорпоральная мембранная оксигенация) или дорогостоящие лекарства.
- Во всех странах, где аналог КСГ используется для возмещения стоимости отдельно взятых случаев, функционирует механизм дополнительного финансирования: Англия – High Cost Device List Франция – LPPR List, Германия – ZE List, Нидерланды, Швейцария – ZE List
 - В Англии, Германии, Нидерландах и Швейцарии создание категорий дополнительного возмещения стоимости основано исключительно на анализе данных о затратах больниц. Клинические доказательства не требуются
 - Во Франции получение дополнительного финансирования требует тщательного анализа имеющихся доказательств

Насколько необходимо наличие дополнительного механизма финансирования для чрезвычайно дорогостоящих услуг/изделий в системе КСГ?



Существенным ограничением КСГ системы в России является отсутствие механизма дополнительного возмещения стоимости для дорогостоящих услуг и изделий. Создание подобного механизма в будущем очень важно

- Потенциал использования предложенного механизма, вероятно, ограничен, поскольку большинство сложных и дорогостоящих процедур включены в перечень ВМП с другим механизмом оплаты
- Создание категорий дополнительного возмещения стоимости в рамках КСГ может сделать систему более стабильной и управляемой

Должно ли включение новых услуг в перечень ВМП быть более прозрачным и еще более научно-обоснованным?

- Высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП) – это программа для сложных и дорогостоящих типов медицинской помощи
- В настоящее время данный процесс регулируется разными участниками системы здравоохранения (наиболее часто инициируется главными специалистами Минздрава). Решение принимается межведомственной комиссией при Министерстве здравоохранения
- ВМП требует тщательного анализа доказательств эффективности, безопасности и необходимости применения в условиях российской системы здравоохранения. Аналогами данного процесса в странах ЕС являются:
 - Клинические директивы Национальной системы здравоохранения Англии (Commissioning policies by NHS England); включение в национальный каталог гарантованных процедур в Швейцарии; решения о покрытии в рамках обязательного медицинского страхования Federal Joint Committee
- Главная сложность процесса обновления перечня ВМП заключается в отсутствии прозрачности

Должно ли включение новых услуг в перечень ВМП быть более прозрачным и еще более научно-обоснованным?



Целесообразно рассмотреть возможность увеличения прозрачности, усовершенствование процесса принятия решений с использованием метода оценки технологий здравоохранения (ОТЗ)

- Производитель медицинских изделий также может инициировать ОТЗ, но заявление на включение в ВМП должно подаваться теми же участниками системы здравоохранения, что и сегодня
- Усложнение процесса должно происходить вместе с увеличением прозрачности процесса принятия решений

Должен ли процесс изменения тарифов ВМП быть более прозрачным и опираться на фактические данные?

- Существенной проблемой является отсутствие прозрачности в обновлении тарифов ВМП. Если медицинские организации не получают справедливую оплату, эффективность функционирования системы оплаты и ее управляемость снижается
- Одним из ключевых вопросов является несоответствие тарифов ВМП и цен на имплантируемые изделия, регулируемые Росздравнадзором
- Необходимо иметь четкий и прозрачный механизм обновления тарифов ВМП, так же как и в случае обновления КСГ системы
 - NB! Система оплаты подразумевает распределение средств, и ничего другого!
 - Обновление тарифов должно быть основано на анализе данных о затратах медицинских организаций, так же как и в случае обновления КСГ системы
 - Важно иметь четкий график обновлений (каждый год, либо каждые 2 года)



Система разработки тарифов ВМП требует изменений: 1) сам процесс требует усовершенствования, 2) существует необходимость согласования процесса обновления тарифов ВМП с зарегистрированными ценами на имплантируемые изделия

Должно ли включение новых изделий в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, быть более прозрачным и опираться на фактические данные?

- Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека представляет собой лист устройств, используемых как часть программы государственных гарантий
- Включение в перечень требует тщательного анализа доказательств эффективности, безопасности и необходимости применения в условиях российской системы здравоохранения. Аналогами данного процесса в странах ЕС являются:
 - Клинические директивы Национальной системы здравоохранения Англии (Commissioning policies by NHS England); включение в национальный каталог гарантированных процедур в Швейцарии; решения о покрытии в рамках обязательного медицинского страхования Federal Joint Committee; решения о возмещении стоимости имплантатов во Франции (LPPR List) и Бельгии (Перечень возмещаемых имплантируемых медицинских устройств; List of reimbursable implants and invasive devices)



Процесс включения новых устройств в перечень может быть улучшен за счет усовершенствования процесса принятия решений с использованием метода оценки технологий здравоохранения (ОТЗ)

- Производитель может выступать одним из инициаторов ОТЗ
- Усложнение процесса должно происходить вместе с увеличением прозрачности процесса принятия решений

Нужно ли оптимизировать процесс регулирования цен на имплантируемые медицинские изделия?

- Новая модель ценорегулирования для имплантатов была внедрена в 2015 году (Постановление Правительства № 1517 от 30.12.2015).
- В соответствии с данной моделью устройства, включенные в утвержденный правительством Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, должны подлежать ценовому регулированию
- Ценорегулирование включает в себя три компонента:
 - Регистрация Росздравнадзором средневзвешенной цены на имплантат в соответствии с классом устройства на основании ценовой информации, предоставленной по запросу Росздравнадзора российскими и зарубежными производителями
 - Регистрация цен на индивидуальные бренды производителями (цена бренда не должна превышать цену класса)
 - Определение дистрибьюторских наценок региональными органами исполнительной власти
- Если все три условия не выполнены, регулирование цен не достигает своей цели
- Регулирование необходимо для определения начальной цены государственных тендеров на закупку медицинских устройств. Начальная (максимальная) цена контракта определяется как зарегистрированная цена для индивидуального бренда + НДС + региональная наценка. Ожидается, что рассматриваемая ценовая модель позволит существенно снизить цены на имплантаты в России
- Однако в настоящее время модель не функционирует в полной мере по следующим причинам: из-за пропущенных Росздравнадзором сроков только около 20-25 групп продуктов имеют как среднюю цену, так и индивидуальные цены отдельных производителей

Нужно ли оптимизировать процесс регулирования цен на имплантируемые медицинские изделия?

- В текущей модели существует несколько проблем:
 - Вся структура является неустойчивой в российских условиях. Она не будет работать так, как запланировано. Возникнет необходимость в проведении реформы
 - Логистика сложна (учитывая масштабы России, необходимость в складских запасах устройств на места и т. д.). Текущие региональные надбавки неадекватны. Система должна быть более справедливой с увеличенными наценками (после тщательного изучения ситуации)
 - Относительно короткий / простой / недифференцированный список имплантируемых изделий не дает клинически значимой дифференциации устройств по уровням цен
 - Зарегистрированная цена не согласована / не учитывается при разработке КСГ / тарифов финансирования ВМП
- Цель правительства использовать этот механизм в качестве инструмента контроля стоимости имплантатов ясна и понятна. Однако для того чтобы заставить систему работать, правила игры необходимо изменить.
- NB! В Европе цены на медицинские изделия не регулируются. Только в двух странах (Бельгия и Франция) государство регулирует тариф на оплату медицинских изделий, но не сами цены!

Нужно ли оптимизировать процесс регулирования цен на имплантируемые медицинские изделия?



Для того, чтобы система заработала, потребуется существенная реформа ценового регулирования в отношении имплантатов:

- Региональные наценки должны быть увеличены. Текущие наценки являются экономически нецелесообразными. Тщательное изучение ситуации на национальном уровне и предоставление рекомендаций регионам могло бы послужить хорошим стартом
- Необходима более гибкая модель с возможностью создания новых регуляторных кодов для значительных модификаций медицинских изделий и возможностью подачи заявки на включение в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека с последующей регистрацией дифференцированных цен. Этот процесс может быть поддержан оценкой технологий здравоохранения

Нужно ли вовлекать в процесс производителей?

- В России вовлечение производителей в процессы финансирования медицинских изделий и процедур ограничено
- Типичный подход в Европейских странах: производители могут быть вовлечены в процесс, когда для анализа требуется представление расширенных доказательств или когда решение касается медицинского изделия, а не лечения / терапии

Вовлеченность производителей в процессы финансирования медицинских услуг и изделий в Европе

Страна	Процесс	Вовлеченность производителей
Австрия	Создание новых процедурных кодов	Нет / ограничена
Бельгия	Создание кодов для финансирования медицинских изделий	Подача заявки; сложное досье
	Создание кодов финансирования стоимости процедур	Нет
Дания	Создание новых процедурных кодов; изменения DRG системы	Нет
Англия	Создание новых процедурных кодов	Нет
	Изменения DRG/ механизма дополнительного финансирования	Нет
	Инновационное финансирование медицинских изделий (Innovation and Technology Payment)	Подача заявки
	Одобрение NICE	Подача заявки/предоставление доказательств для некоторых программ
	Клинические директивы для оплаты на национальном уровне NHS England	Нет
Франция	Создание новых процедурных кодов	Нет
	Механизм дополнительного финансирования имплантируемых изделий	Подача заявки; сложное досье
Германия	Создание новых процедурных кодов; изменения DRG / механизм дополнительного финансирования	Нет
	Инновационное финансирование медицинских изделий, лекарств и процедур (NUB)	Нет
	Оценка преимуществ для покрытия затрат в рамках обязательного медицинского страхования	Нет / ограничена
Италия	Решения о финансировании в регионах	Варьируется в зависимости от региона (в некоторых случаях, производитель может подать заявку на изменение, либо может являться частью процесса)
Нидерланды	Создание новых процедурных кодов	Нет
	Изменения DRG	Нет
	ОТЗ для покрытия затрат в рамках базового медицинского страхования	Производитель может представить досье с доказательствами
Норвегия	Создание новых процедурных кодов; изменения DRG системы	Нет
	Решения о покрытии на национальном уровне ("Инновационные методы")	Производитель может выдвигать предложения; предоставлять сложное досье
Швеция	Создание новых процедурных кодов; изменения DRG системы	Нет
Швейцария	Создание новых процедурных кодов; изменения DRG / механизм дополнительного финансирования	Нет
	Покрытие затрат на процедуры в рамках национального каталога	Производителю предлагают предоставить досье

Нужно ли вовлекать в процесс производителей?

- В России вовлечение производителей в процессы финансирования медицинских изделий и процедур
- Типичный подход в Европейских странах: производители могут быть вовлечены в процесс, когда для анализа требуется представление расширенных доказательств или когда решение касается медицинского изделия, а не лечения / терапии



В большинстве стран Европейского союза производители частично вовлечены в процессы определения финансирования. Производители должны занимать более активную роль в процессе определения финансирования в России с учетом наличия у них доступа к доказательным большей информации о медицинских процедурах и изделиях и ресурсами для обобщения и представления этой информации (в том числе в дополнительными данными – экономический анализ и другие)

Какие дополнительные ресурсы необходимы для усиления процесса принятия решений в отношении медицинских изделий?



В случае наличия политического стремления, направленного на улучшение / усиление процесса принятия решений в отношении медицинских услуг и медицинских изделий, возможно применение созданного для этого процесса по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), которая сфокусирована на медицинских изделиях

- ОТЗ может принимать участие во многих важных процессах (включение новых услуг в перечень ВМП или перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека), а также деятельности федеральных и региональных систем здравоохранения
- Сегодня система ОМТ (в том числе и медицинских устройств) активно функционирует во всех европейских странах (отчет MTRC за 2018 год насчитывает 51 организацию в 17 странах, включая Европейскую сеть по оценке технологий здравоохранения EUnetHTA)



Med Tech
Reimbursement
Consulting