

ВКЛЮЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ В РФ: КАКОВ РЕАЛЬНЫЙ ПОРОГ ГОТОВНОСТИ ПЛАТИТЬ?

М.В Авксентьева

д.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ, советник руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»

ИЗМЕНЕНИЯ



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 октября 2018 г. № 1283

МОСКВА

О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 36, ст. 4855; 2017, № 25, ст. 3691).

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

- Новый этап: оценка методологического качества клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет в ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
- Новые шкалы оценки клинико-экономической целесообразности применения лекарственных препаратов и анализа влияния на бюджет

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ НАПРАВЛЕНО НА ОЦЕНКУ
ПРЕИМУЩЕСТВ ОДНОГО ВАРИАНТА ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕД ДРУГИМ: В
КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И В СТОИМОСТИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ ОБЫЧНО СТОИТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДЕНЕГ

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗМЕНЕНИЙ

Необходимость доказать
экономия в сравнении с
альтернативным
лечением

Отсутствие требований к
методике исследований

Погрешности в
экспертизе

Основой показатель фармакоэкономического анализа – инкрементное соотношение «затраты/эффективность» (ICER) - не рассчитывался и оставался неизвестным

Преимущества перед текущей практикой оставались неизвестными

В перечни попадали препараты с самой разной стоимостью и с разной стоимостью эффекта, без ясных преимуществ перед текущей практикой

Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата

№ п/п	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
1	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60%	+10
		от 40 до 60%	+9
		от 20 до 40%	+8
		от 10 до 20%	+7
2	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10%	+6
3	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима клинической эффективности препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют)		
3.1	применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60%	+8
		от 40 до 60%	+6
		от 20 до 40%	+4
		от 10 до 20%	+2
3.2	применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10%	0
3.3	применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения	от 10 до 20%	-2
		от 20 до 40%	-4
		от 40 до 60%	-6
		более 60%	-8

№ п/п	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
4	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения		
4.1	инкрементный показатель «затраты/эффективность» для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный показатель «затраты/эффективность» препарата сравнения	более 60%	+9
		от 40 до 60%	+8
		от 20 до 40%	+7
		от 10 до 20%	+6
4.2	инкрементный показатель «затраты/эффективность» предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с инкрементным показателем «затраты/эффективность» препарата сравнения	до 10%	+5
4.3	инкрементный показатель «затраты/эффективность» предлагаемого лекарственного препарата выше инкрементного показателя «затраты/эффективность» препарата сравнения	более 60%	+1
		от 40 до 60%	+2
		от 20 до 40%	+3
		от 10 до 20%	+4
5	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже 10 клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60%	+1
		от 40 до 60%	0
		от 20 до 40%	-1
		от 10 до 20%	-2
6	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже 10 клинической эффективности препарата сравнения, при этом затраты на применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями по сравнению с затратами на препарат сравнения	до 10%	-3
7	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже 10 клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами по сравнению с затратами на препарат сравнения	от 10 до 20%	-4
		от 20 до 40%	-5
		от 40 до 60%	-6
		более 60%	-7

Новая шкала оценки влияния на бюджет лекарственного препарата

№	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
1	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к снижению прямых медицинских затрат*	более 60%	+8
		от 40 до 60%	+6
		от 20 до 40%	+4
		от 10 до 20%	+2
2	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к незначительному изменению прямых медицинских затрат*	до 10%	+1
3	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению прямых медицинских затрат*	от 10 до 20%	0
		от 20 до 40%	-1
		от 40 до 60%	-2
		более 60%	-4

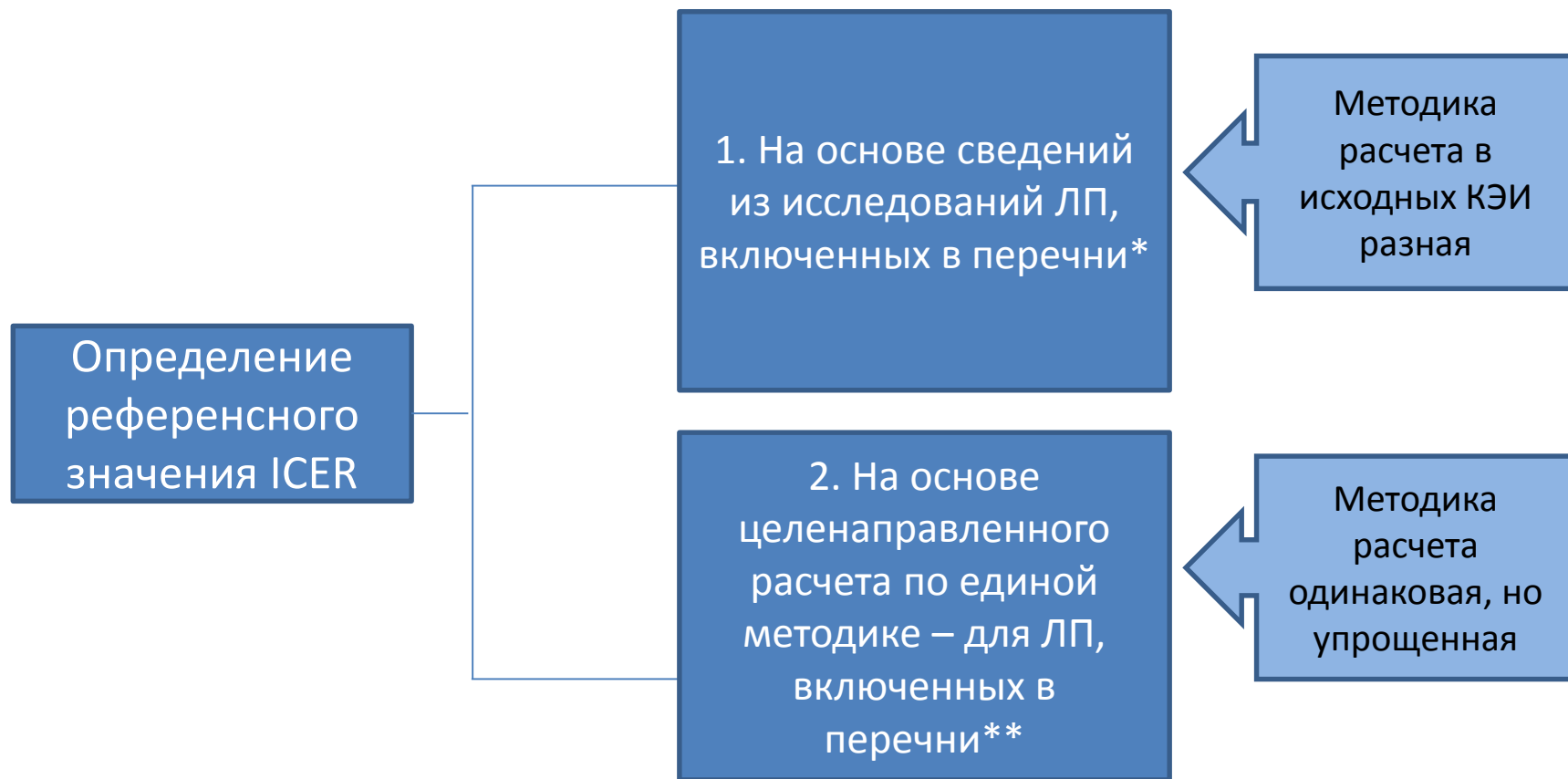
*Затраты, связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, медицинские услуги, лабораторные и инструментальные методы исследования, расходные материалы, содержание пациента в лечебном учреждении или медицинские услуги на дому, транспортировку санитарным транспортом и др.)

Итоговая оценка

- Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата **(не менее 6 баллов хотя бы по одному из заявленных показаний)** для рекомендации к включению, при этом баллы по шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата и шкале оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты ... суммируются.
- Оценка стоимости курса (года) лечения лекарственным препаратом не влияет на итоговую оценку.
- В случае представления заявителем результатов нескольких клинико-экономических исследований в рамках одного показания для определения итоговой оценки выбирается исследование, набравшее наибольший балл.
- В случае представления заявителем результатов нескольких исследований влияния на бюджет в рамках одного показания для определения итоговой оценки выбирается исследование, набравшее наибольший балл.
- В случае представления заявителем результатов нескольких клинико-экономических исследований по разным показаниям итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию.
- В случае представления заявителем результатов нескольких исследований влияния на бюджет по разным показаниям итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию.

Требования к методике

- Сравнение – с препаратом, включенным в перечень
- При отсутствии доказательств преимуществ – минимизация затрат



*Колбин А.С. с соавт., «Качественная клиническая практика» 2017, № 4

** Омеляновский В.В. с соавт., «Медицинские технологии. Оценка и выбор», 2018, № 1 (описание методики расчета)

ICER некоторых противоопухолевых препаратов, включенных в перечни, млн руб. на год жизни

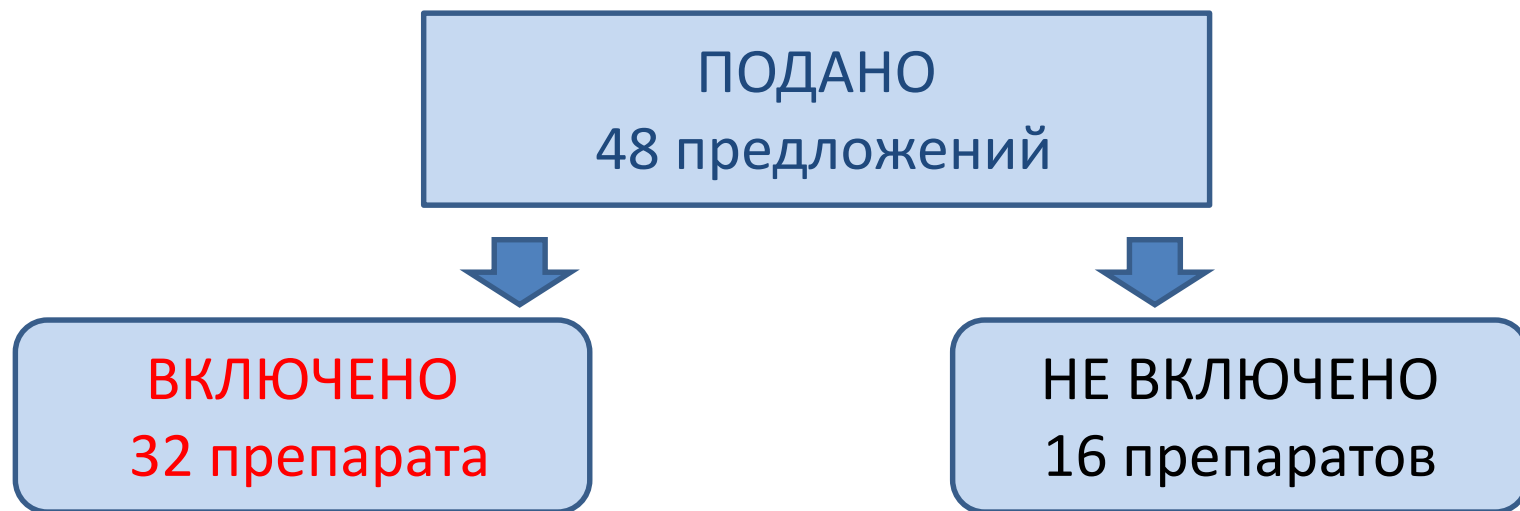
Параметр	Значение
Медиана	2,34
Минимум	0,48
Максимум	10,77
Количество	22 исследования

На основе сведений из исследований ЛП, включенных в перечни (Колбин А.С. с соавт.)

Упрощенная методика расчета ICER

- Только в сравнении с уже входящими в перечни препаратами
- На основе РКИ с прямым сравнением, где доказаны преимущества в выживаемости или выживаемости без прогрессирования
- Исходя только из разницы в стоимости ЛП

Число противоопухолевых препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП) в 2016-2017 гг.



5 препаратов включено в перечень ОНЛС

ICER на год сохраненной жизни для 6 противоопухолевых препаратов, включенных в ПЖНВЛП в 2016-2017 (упрощенный расчет)

Препарат	ΔC, млн руб.	ΔEf, годы жизни	ICER, млн руб./год жизни
Препарат 1	5.26	1.31	4.02
Препарат 2	0.64	0.16	4.13
Препарат 3	8.98	0.63	14.2
Препарат 4	1.49	0.20	7.45
Препарат 5			
показание 1	2.54	0.45	5.64
показание 2, РКИ 1	1.87	0.27	7.03
показание 2, РКИ 2	1.33	0.23	5.80
Препарат 6	2.44	0.16	15.3

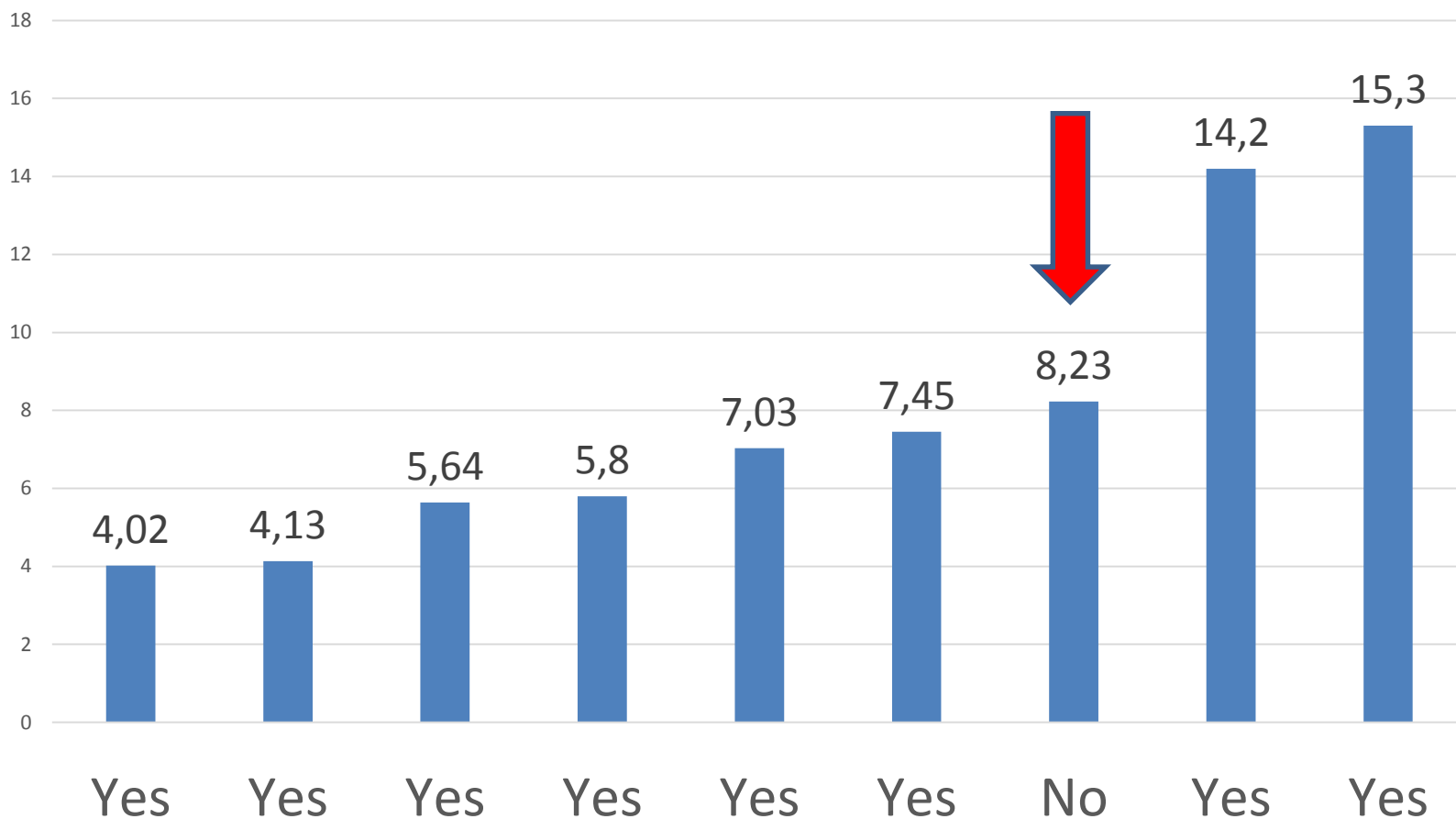
ICER на год сохраненной жизни без прогресирования для 6 противоопухолевых препаратов, включенных в ПЖНВЛП в 2016-2017 (упрощенный расчет)

№	ΔC, млн руб.	ΔEf, годы жизни без прогрессии	ICER, млн руб./год жизни без прогрессии
Препарат 1	5.26	0.53	10.02
Препарат 2	3.87	0.42	9.29
Препарат 3			
метод оценки эффекта 1	1.38	0.02	82.98
метод оценки эффекта 2	1.38	0.09	15.09
Препарат 4	3.74	0.32	11.82
Препарат 5	0.64	0.19	3.40
Препарат 6			
vs препарат сравнения 1	2.13	1.30	1.64
vs препарат сравнения 2	1.61	0.96	1.68
Препарат 7			
vs препарат сравнения 1	8.98	0.78	11.60
vs препарат сравнения 2	8.89	0.73	12.26
Препарат 8	1.49	0.12	12.78
Препарат 9	0.58	0.06	9.99

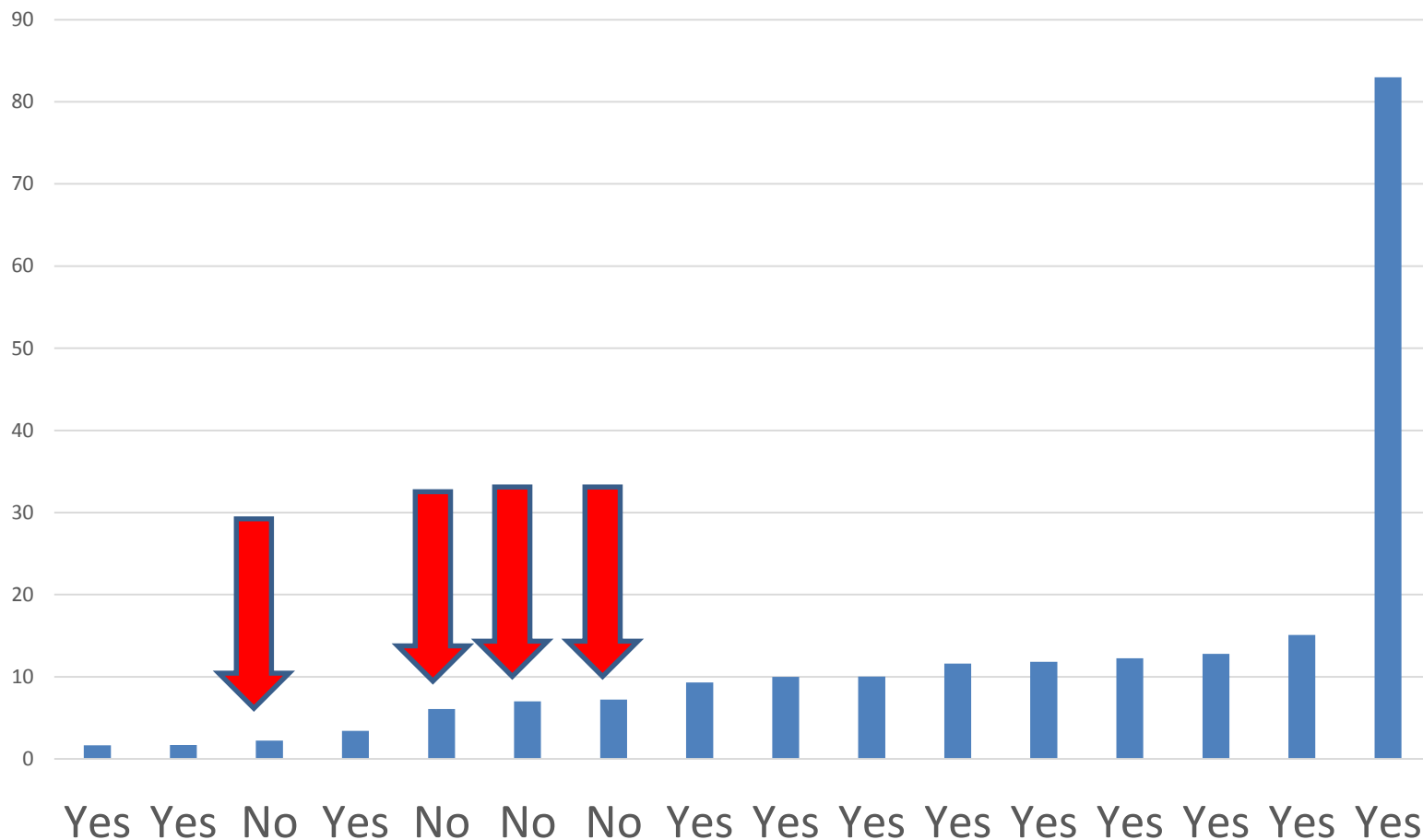
ICER на год сохраненной жизни и год жизни без прогрессии для 4 противоопухолевых препаратов, НЕ включенных в ПЖНВЛП в 2016-2017 (упрощенный расчет)

	ΔC, млн руб.	ΔEf, годы жизни без прогрессии	ICER, млн руб./год жизни или год жизни без прогрессии
Лет жизни			
Drug 1	2.68	0.33	8.23
Лет жизни без прогрессии			
Drug 1	0.37	0.17	2.21
Drug 2	1.20	0.17	7.23
Drug 3	2.85	0.41	7.00
Drug 4	2.68	0.44	6.06

ICER на год сохраненной жизни для противоопухолевых препаратов, включенных и НЕ включенных в ПЖНВЛП в 2016-2017 (упрощенный расчет)



ICER на год сохраненной жизни без прогрессии для противоопухолевых препаратов, включенных и НЕ включенных в ПЖНВЛП в 2016-2017 (упрощенный расчет)



ICER некоторых противоопухолевых препаратов, включенных в ПЖНВЛП (из предложений о включении)

Препарат	Единица эффективности	ICER, млн руб. на единицу эффективности
Препарат 1		
vs препарат сравнения 1	QALY	1.05
vs препарат сравнения 2		1.07
vs препарат сравнения 3		1.06
Препарат 2	Годы жизни	10.80
	Годы жизни без прогрессирования	11.93
Препарат 3	Годы жизни	8.47
	Годы жизни без прогрессирования	5.68
Препарат 4 , показание 1		
vs препарат сравнения 1	Годы жизни без прогрессирования	2.25
vs препарат сравнения 2	Годы жизни без прогрессирования	1.68
vs препарат сравнения 3	Годы жизни без прогрессирования	0.54
Препарат 4 , показание 2		
vs препарат сравнения 1	QALY	6.68
	Годы жизни	5.77
vs препарат сравнения 2	QALY	4.57
	Годы жизни	5.92

Проблемы обоих подходов

- ICER не был нужен для включения в перечни
- Его значение не имеет никакого отношения к принятым решениям

- Результаты анализа "затраты-эффективность" и "затраты-полезность" представляются в форме показателей соотношения затрат и достигнутого эффекта (CER) и показателя приращения эффективности затрат (дополнительные затраты, приходящиеся на достижение дополнительного эффекта) для нового ЛП по сравнению с альтернативой (ICER).
- Рассчитанный для рассматриваемого ЛП ICER сравнивается с аналогичным показателем для ЛП, выбранного в качестве препарата сравнения. ICER для ЛП, уже включенного в перечень, рассматривается как референтный;
- В соответствии со шкалой клинико-экономической оценки лекарственного препарата определяется степень отклонения величины ICER для рассматриваемого ЛП от референтного значения.
- Референтный ICER рассчитывается исследователем, при этом сравниваются значения ICER, рассчитанные на одинаковый клинический эффект (например, на год сохраненной жизни или на год сохраненной качественной жизни или на предотвращенное обострение и т.п.).

*ПРОЕКТ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ФГБУ ЦЭККМП ПО ПРОВЕДЕНИЮ
СРАВНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА*

- В случае если препарат сравнения включен в перечни ЛП для медицинского применения референтный ICER рассчитывается по сравнению терапией, использованной в клинических исследованиях по изучению его эффективности и безопасности: с той же альтернативой, что и для рассматриваемого препарата, со стандартной терапией, наилучшей поддерживающей терапией, плацебо.
- В случае если предлагаемый ЛП не имеет аналогов в перечнях лекарственных препаратов для медицинского применения (представляет собой новый подход к лечению) ICER для предлагаемого ЛП сравнивается с ICER для ЛП, уже включенных в анализируемый перечень ЛП и применяющихся при заболеваниях из того же кода Международной классификации болезней 10-го пересмотра. При этом должны сравниваться инкрементные показатели «затраты/эффективность», рассчитанные на одинаковый клинический эффект (достижение выздоровления, ремиссии, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни и др.).

*ПРОЕКТ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ФГБУ ЦЭККМП ПО ПРОВЕДЕНИЮ СРАВНИТЕЛЬНОЙ
КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА*