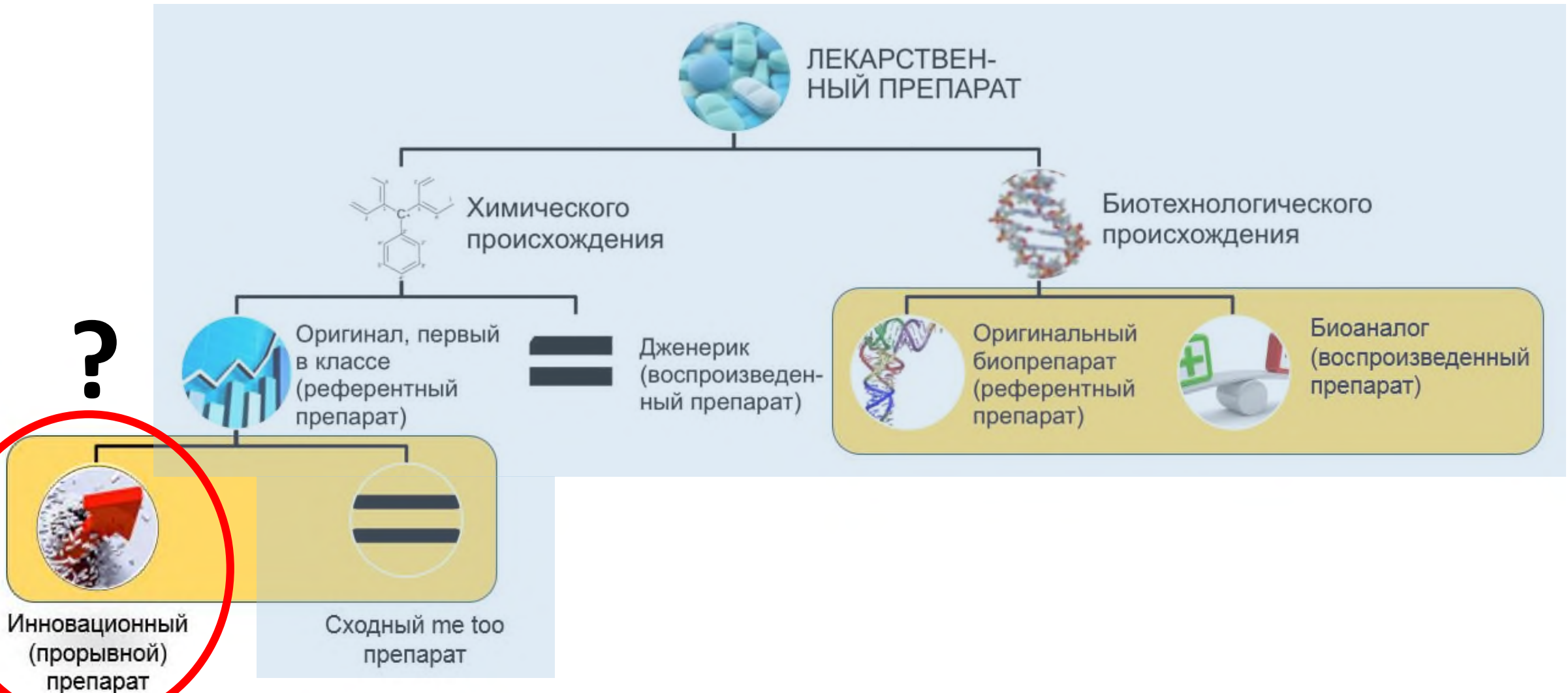


# Разработка методологии оценки инновационности лекарственных препаратов в РФ

Лемешко Валерия Александровна  
ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ  
ФГБУ "ЦЭККМП" Минздрава России

# Классификация лекарственных препаратов



# Что такое инновационность лекарственного препарата?

Дополнительная  
терапевтическая ценность

```
graph TD; A[Дополнительная терапевтическая ценность] --> B[Преимущество клинической эффективности по сравнению с существующей терапией]; A --> C[Отсутствие эффективной терапии для конкретного заболевания];
```

Преимущество клинической эффективности по сравнению с существующей терапией

Отсутствие эффективной терапии для конкретного заболевания



# Германия

Дополнительная  
клиническая ценность

## Рассматриваются:

- Улучшение состояния здоровья;
- Сокращение продолжительности заболевания;
- Увеличение продолжительности жизни;
- Снижение частоты возникновения НЯ;
- Улучшение качества жизни.

Вероятность  
дополнительной  
клинической ценности

## Рассматриваются:

- Количество и качество доказательств;
- Релевантность рассматриваемых исходов.



# Германия

Результаты проведенной оценки учитываются при проведении переговоров о цене

Уровень	Влияние на процесс переговоров о цене
<b>Наличие дополнительной терапевтической ценности</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Возможность установления цены выше, стоимости препарата сравнения</li></ul>
<b>Отсутствие дополнительной терапевтической ценности</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Референтное кластерное ценообразование</li><li>• Цена на рассматриваемый ЛП не может быть выше цены на препарат сравнения</li></ul>



# Италия

Терапевтическая  
потребность

Добавленная  
терапевтическая ценность

Качество доказательств  
*(высокое, умеренное, низкое,  
очень низкое)*

# Италия

Результаты оценки	Терапевтическая потребность	Добавленная терапевтическая ценность	Качество доказательств	Преимущества
Инновационный ЛП	Максимальная или значительная	Максимальная или значительная	Высокое	<ul style="list-style-type: none"><li>Включение в региональные перечни</li><li>Повторная оценка через 36 месяцев</li><li>Финансирование из отдельного бюджета</li></ul>
Потенциально инновационные ЛП	Умеренная	Умеренная	Умеренное	<ul style="list-style-type: none"><li>Включение в региональные перечни</li><li>Повторная оценка через 18 месяцев</li></ul>
Не инновационный ЛП	Плохая или отсутствующая	Плохая или отсутствующая	Низкое или очень низкое	Отсутствуют

# Франция

## 2 уровня оценки

### Клиническая польза (франц. *service medical rendu, SMR*)

- Эффективность/безопасность
- Тяжесть заболевания
- Наличие терапевтических альтернатив
- Позиция в терапевтической стратегии (первая линия терапии и т.д.)
- Влияние на общественное здоровье

### Добавленная клиническая польза (франц. *amelioration service medical rendu, ASMR*)

#### Сравнительная клиническая эффективность:

- Количественная оценка исходов
- Клиническая значимость исходов

+ целевая популяция пациентов



# Франция

На основании результатов оценки клинической пользы (SMR) для каждой категории препаратов устанавливается уровень возмещения (соплатежа)

Уровень клинической значимости	Уровень возмещения
ЛП с высокой значимостью или важные	100% (для жизненно важных и дорогостоящих ЛП) 65% (для остальных)
ЛП с умеренной значимостью	30%
ЛП с низкой значимостью	15%
ЛП с отсутствием значимости	0%



# Франция

На основании результатов оценки добавленной клинической пользы (ASMR) для каждой категории препаратов устанавливаются ценовые возможности

Уровень добавленной клинической пользы	Возможности установления цены
ASMR I	<ul style="list-style-type: none"><li>• Более быстрый доступ на рынок</li><li>• Возможность установления цены выше, чем у препарат сравнения</li><li>• Возможность согласования цены с ценами в других странах ЕС</li></ul>
ASMR II	
ASMR III	
ASMR IV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Если ЛП предназначен для той же популяции, что и препарата сравнения – его цена не может быть выше</li><li>• Если ЛП предназначен для более узкой популяции – цена может быть выше, чем цена препарата сравнения</li></ul>
ASMR V	Цена ЛП должна быть ниже цены препарата сравнения

# Франция

*В настоящее время разрабатывается новая система, основанная на едином интегральном показателе терапевтической ценности ЛП. Первые результаты апробации данной системы оценки ожидаются весной 2019 года.*

- Сравнительная терапевтическая ценность (*франц. valeur therapeutique relative, VTR*)
- 4 уровня:
  - ✓ ЛП с наивысшей терапевтической ценностью
  - ✓ ЛП со значительной терапевтической ценностью
  - ✓ ЛП с незначительной терапевтической ценностью
  - ✓ ЛП с отсутствием терапевтической ценности
- Оценка включает следующие критерии:
  - ✓ Сравнительная клиническая эффективность и безопасность
  - ✓ Клиническая значимость оцениваемого эффекта
  - ✓ Качество доказательств (исходы, препарат сравнения и т.д.)
  - ✓ Неклинические преимущества
  - ✓ Неудовлетворенные потребности



# Канада

При оценке терапевтической ценности учитывают:

- **Первичные факторы** (*преимущество в клинической эффективности, снижение частоты возникновения НЯ или снижение степени их тяжести*);
  - **Вторичные факторы** (*способ применения, удобство для пациента, повышение комплаентности, продолжительность курса терапии и т.д.*)
- ✓ Наибольший вес при оценке имеют первичные факторы



# Канада

Классы ЛП	Установление максимальной цены
«Прорывные» ЛП	<ul style="list-style-type: none"><li>Внешнее референтное ценообразование</li></ul>
ЛП, обладающие <b>значительной эффективностью</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Внутреннее референтное ценообразование</li></ul>
ЛП, обладающие <b>умеренной эффективностью</b>	
ЛП, обладающие <b>незначительной или одинаковой эффективностью</b>	



# Япония

Оценка инновационности является частью процесса ценообразования

## Надбавка «инновационность»

*(+70-120% к базовой цене)*

- ЛП обладает новым клинически эффективным механизмом действия
- ЛП обладает большей клинической эффективностью и безопасностью
- ЛП улучшает качество терапии конкретного заболевания
- ЛП обладает улучшенной лекарственной формой

## Надбавка «SAKIGAKE»

*(+10-20% к базовой цене)*

- Новый механизм действия
- Тяжесть заболевания
- Значительное преимущество в эффективности
- ЛП, впервые регистрируемые в Японии

# Оценка инновационности в рамках процедуры комплексной оценки

Текущая шкала  
в Постановлении Правительства РФ от 28.08.2014 N 871  
(ред. от 29.10.2018)

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Шкалы оценки (баллы)
1. Кратность приема	сокращение кратности приема	+2
	сохранение кратности приема	0
	увеличение кратности приема	-2
2. Новый механизм действия	имеет клинические преимущества	+2
	не имеет клинических преимуществ	0

# Разработка методики оценки инновационности ЛП

Мультикритериальный  
анализ принятия решений

Несколько критериев

+

Относительная важность  
(веса)

# Критерии оценки инновационности

## Характеристики ЛП (по сравнению с текущей практикой лечения заболевания)

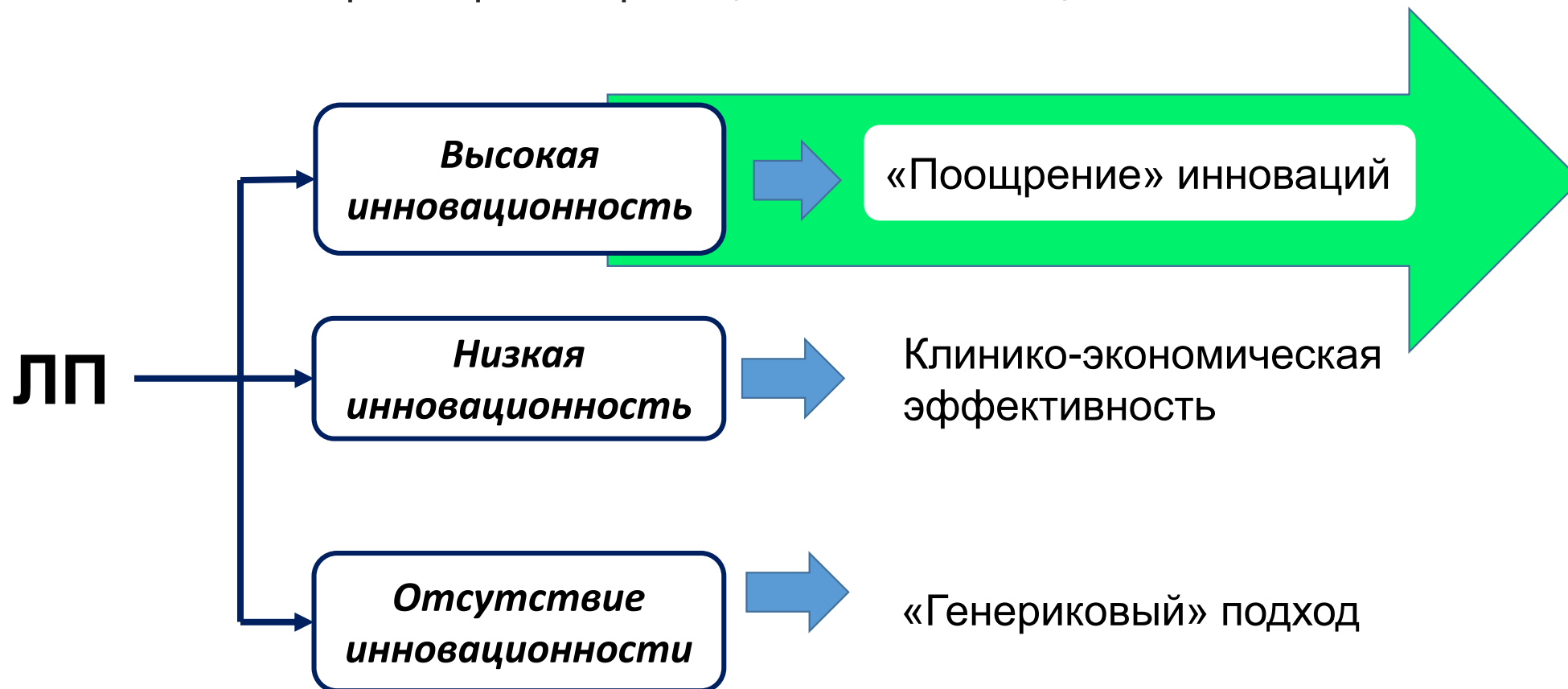
- Влияние ЛП на продолжительность жизни с учетом ее качества (добавленная эффективность)
- Безопасность ЛП (частота серьезных нежелательных явлений)
- Удобство приема ЛП
- В ЛП использовано новое активное вещество или новый механизм действия

## Характеристики заболевания

- Продолжительность жизни с учетом ее качества при данном заболевании
- Количество госпитализаций по причине данного заболевания в год (на 100 000 населения)
- Распространенность заболевания (на 100 000 населения)
- Наличие эффективной медикаментозной терапии заболевания
- Средний возраст установления диагноза

# Оценка уровня инновационности

Цель использования инструмента для оценки уровня инновационности:  
расширение границ комплексной оценки ЛП



# Возможные пути внедрения

Ценообразование



Уровень  
возмещения

Порог готовности  
платить

**Спасибо за внимание!**