



ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ОТЗ

Москва, 18 декабря 2018 г.

ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ В.В.
д.м.н., профессор
ФГБУ «ЦЭККМП»
Минздрава России
Генеральный директор

ЭВОЛЮЦИЯ РОЛИ ОТЗ В ПОЛИТИКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Этапы	Их характеристика
1970-е гг.	Становление ОТЗ. Появление первого агентства по оценке технологий в США
1980-е гг.	Развитие ОТЗ в Европе. Создание первого европейского агентства по ОТЗ в Швеции
1990-2006 гг.	Широкое распространение ОТЗ в Европе и мире: INANTA, ISPOR, HTAi, EUnetHTA
2006 -2010 гг.	ОТЗ становится важным инструментом политики здравоохранения в Европе. Создание по инициативе ЕС официальной сети агентств по ОТЗ в Европе - EUnetHTA
Современный этап	Гармонизация методологии ОТЗ в Европе. Разработка EUnetHTA стержневой модели ОТЗ для полной и быстрой оценки МТ. Агентства по ОТЗ в >70 странах
	Внедрение элементов ОТЗ в России и странах ближнего зарубежья без образования формальных структур . Внедрение института ОТЗ в Казахстане

ВИДЫ АНАЛИЗИРУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ



ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В мире:

система оценки медицинских технологий или
технологий здравоохранения

это признанная институциональная система
повышения эффективности расходования
средств в здравоохранении

Комплексная оценка лекарственных препаратов (пока нет медицинских технологий)

Эффективность + Безопасность + Затратность =



Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

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)



Перечни:

- ЖНВЛП
- Дорогостоящих ЛП
- ЛП для отдельных категорий граждан (льготный)
- Минимальный ассортимент



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. № 871

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания

Нормативно-правовое регулирование ОТЗ в России: Постановление Правительства РФ № 871



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. № 871

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания

Обновлен: актуальная редакция от 29.10.2018

Перечни:

- § ЖНВЛП
- § Дорогостоящих ЛП (12 высокозатратных нозологий)
- § ЛП для отдельных категорий граждан (ОНЛС)
- § Минимальный ассортимент

ОСНОВНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ОТЗ

Основные вопросы развития ОТЗ



Требования к экспертным заключениям по ОТЗ

Научное обоснование для принимаемого решения

Доказательства клинико-экономической эффективности, временные рамки и необходимые ресурсы для широкого внедрения МТ

Форма изложения должна быть понятной для не-экспертов

РАЗВИТИЕ ПРОЦЕДУРЫ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВЛП) СОГЛАСНО ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 28.08.2014 № 871

В настоящее время



В краткосрочной перспективе



В долгосрочной перспективе



Понятие ИННОВАЦИОННОСТЬ

ВОПРОСЫ К ИННОВАЦИЯМ

- ❑ Повышает ли технология выживаемость и сокращает ли затраты на ведение заболевания?
- ❑ Как влияет технология на затраты системы здравоохранения в целом?
- ❑ Возвращает ли технология пациентов к нормальной жизни и работоспособности?
- ❑ Имеет ли данная интервенция преимущества по обсуждаемым параметрам по сравнению с существующими и используемыми альтернативами?

ПОРОГ ГОТОВНОСТИ ПЛАТИТЬ

на основе оценки

инкрементального показателя

или

ICER

т. е.

**СТОИМОСТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА**

КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ:

*что надо оценивать и сколько
платить за единицу эффекта*

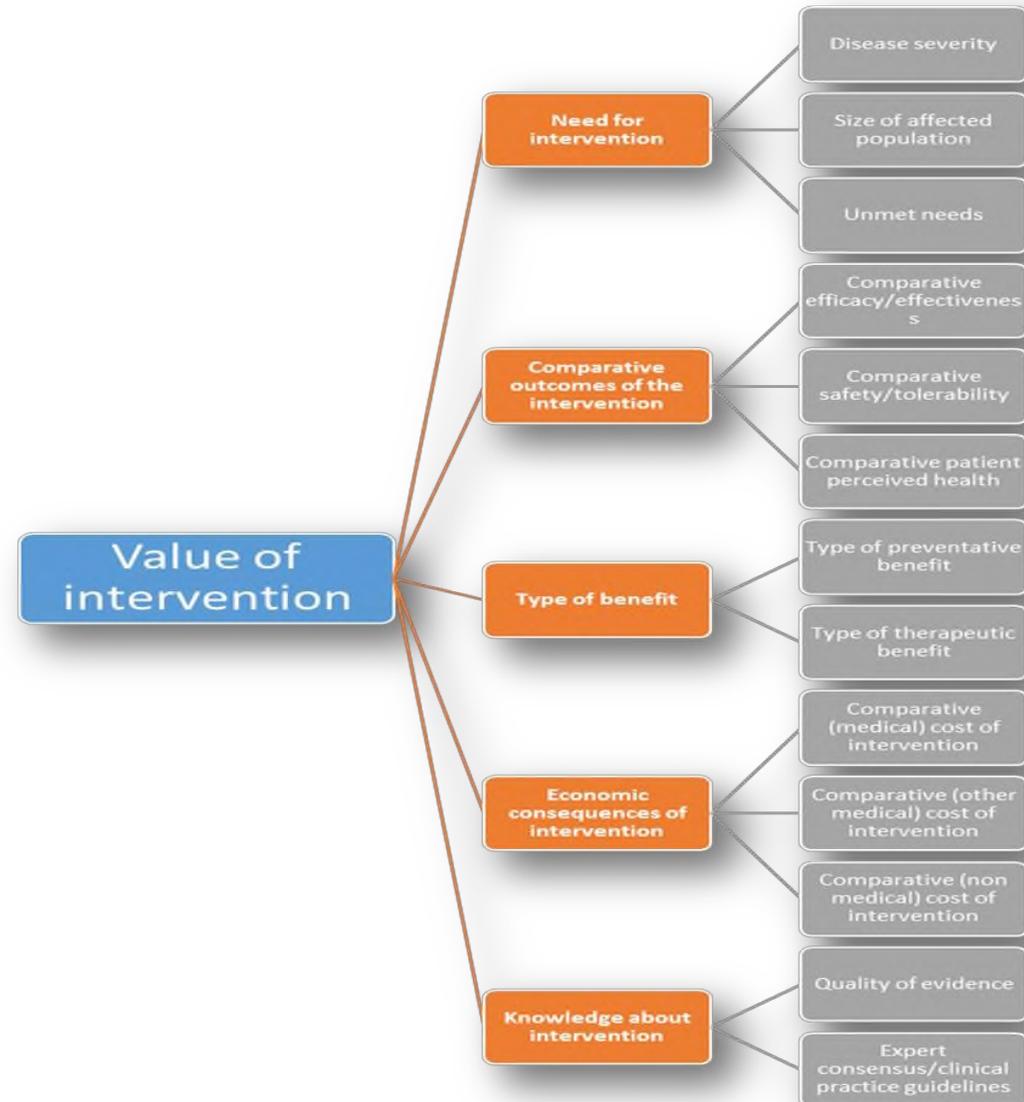
ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА 871:

пути развития

МногоКритериальный Анализ (МКА)

- Методология, позволяющая агрегировать множество разнородных критериев в интегральный числовой показатель ценности лекарственного препарата (ЛП), основанный на учете разных релевантных рассматриваемой проблеме факторов и их относительной значимости (веса/весовых коэффициентов)
- **МКА** позволит сравнивать и ранжировать ЛП, предназначенные для лечения разных заболеваний
- **МКА** позволит учитывать критерии в соответствии с их реальной значимостью для лиц, принимающих решения
- **МКА** позволит повысить объективность и прозрачность оценки

Критерии MCDA - аспекты, характеризующие значимые для заинтересованных сторон последствия выбора альтернативной опции (медицинской технологии, лекарственного препарата etc).



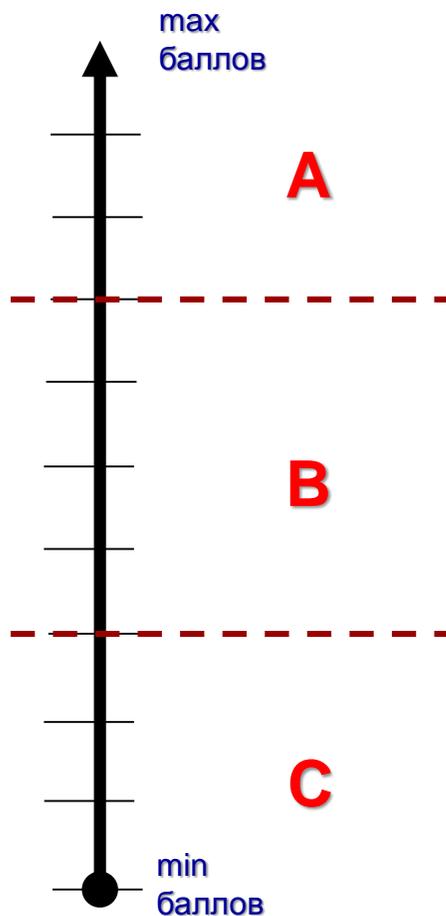
Черты МКА в Постановлении Правительства РФ № 871

- Использование множества критериев при принятии решения
- Количественная оценка критериев
- Введение понятия весового коэффициента
- Наличие пороговых уровней для некоторых шкал

НАПРАВЛЕНИЯ ОПТИМИЗАЦИИ

- Оценка валидности шкал
- Оценка ассоциированности баллов между шкалами
- Пересмотр набора шкал (при необходимости)
- Оценка относительной значимости шкал – весовых коэффициентов для каждой из шкал
- Определение относительной значимости критериев внутри «сложных» шкал
- Разработка методики расчета результатирующего показателя, на основании которого может быть принято решение о включении в перечень

Возможные пути применения МКА

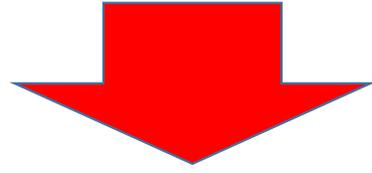


Ранжирование –
определение порядка
приоритетности

Отнесение к категории –
определение группы

Определение
приоритетности групп

ЦЕНОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ



**СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ
КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ – ОТЗ ПРИ
УСТАНОВЛЕНИИ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ
ПРЕПАРАТ**

РАННИЙ ДОСТУП К ИННОВАЦИЯМ – *это что?*

РАННИЙ ДОСТУП К ИННОВАЦИЯМ – это что?

Соглашение о разделении рисков (CRR)

— это соглашение между субъектами, заключенное в форме договора, в котором стороны соглашаются взять на себя определенную часть риска, связанного с эффективностью лечения пациентов с определенной нозологией, определенным препаратом и при определенных соглашениях условиях.

Государство

“Risk Sharing”

Индустрия



ОРФАННЫЕ ПРЕПАРАТА – ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЕРТИЗЫ

ПРОБЛЕМЫ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ОРФАННЫХ ЛП

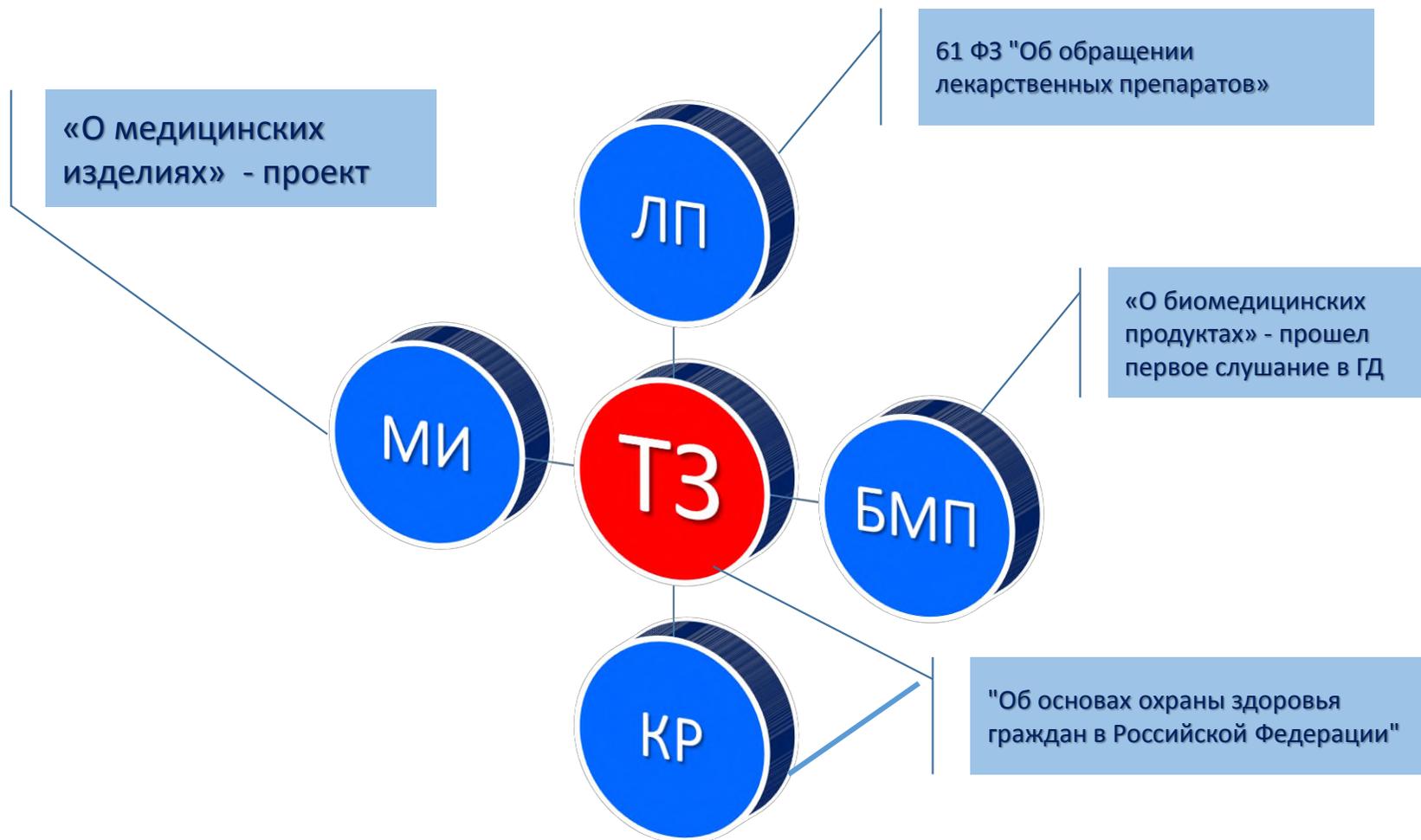


- Небольшой размер и гетерогенность целевой популяции;
- Небольшой период наблюдения в КИ;
- «Суррогатные» клинические исходы;
- Несравнимые КИ.

Отсутствие адекватного механизма для проведения комплексной оценки орфанных ЛП

- Выбор препарата сравнения под ?;
- Высокая стоимость ЛП – отсутствие экономии по действующему Постановлению 871 ;
- Сложности в интерпретации, полученных результатов клинико-экономической оценки;

Развитие системы законодательного обеспечения ОТЗ



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Оптимизация системы ограничительных перечней
2. Развитие ОТЗ для принятия управленческих решений по формированию ограничительных перечней
3. Оценка инновационности для всех ЛП (в т.ч. орфанных) в рамках ПНЖВЛП
4. Разработка отдельного подхода для ОТЗ орфанных препаратов
5. Определение ПГП для ЛП
6. Создание системы fast track для доступа инновационных ЛП
7. Совершенствование и автоматизация системы закупки, мониторинга и логистики распределения препаратов на основе форм – заявок для программы 7 (12) ВЗН.

Спасибо за внимание!