

Развитие системы комплексной оценки лекарственных препаратов в Российской Федерации

Максимкина Е.А.

Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

ВЫЗОВЫ ДЛЯ ЛЮБОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Ограниченное финансирование
- Большое число доступных технологий без ясных преимуществ
- Возможное использование технологий с недостаточной эффективностью
- Рост ожиданий и потребностей пациентов
- Рост расходов без адекватного повышения качества фармакотерапии

ЗАДАЧА

- Получить максимальный эффект за фиксированные финансовые средства

РЕШЕНИЕ

- Использовать **оценку технологий в здравоохранении** (комплексную оценку лекарственных препаратов в РФ) при принятии решений о распределении ресурсов

РЕЗУЛЬТАТ

- Системный подход
- Научно обоснованный подход
- Повышение прозрачности принятия решений

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 перечней, актов и документов.

Норма введена Федеральным законом от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ
"О внесении изменений в Федеральный закон
"Об обращении лекарственных средств".
Статья 4., п. 55 ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015)
"Об обращении лекарственных средств"

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

Перечни:

- § ЖНВЛП
- § Дорогостоящих ЛП (программа «7 Нозологий»)
- § ЛП для отдельных категорий граждан
- § Минимальный ассортимент

Комплексная оценка в рамках действующего Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871



Экспертные организации	Главные внештатные специалисты Минздрава России	Комиссия Минздрава России
Клиническая и клинико-экономическая оценка лекарственного препарата на основе интегральных шкал оценки лекарственного препарата, подготовка экспертного заключения	Научно обоснованные рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни с учетом заключений экспертных организаций	Принятие решения на основании рекомендаций главных специалистов и заключений экспертных организаций

Интегральные шкалы клинической и клинико-экономической оценки лекарственного препарата при проведении экспертизы

- Шкала оценки уровней **доказательности результатов** клинических исследований лекарственных препаратов
- Шкала оценки уровней **убедительности доказательств** клинических исследований лекарственных препаратов
- **Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:**
- Количественная оценка эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований
- Количественная оценка безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований
- Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата
- **Количественная оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата:**
- **Количественная оценка дополнительных данных о лекарственном препарате**

Изменения, внесенные в ПП 871 от 28.08.2014 г., в 2017 г.

- Постановление Правительства РФ от 12 июня 2017 г. № 700 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871»
 - Включение лекарственного препарата в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов (7 ВЗН) и при необходимости исключение из него в соответствии с положениями настоящих Правил альтернативного лекарственного препарата **не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.**
 - **Оперативное внесение изменений** в перечни и минимальный ассортимент **осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил на основании и в срок, которые установлены соответствующим поручением Правительства РФ** о рассмотрении комиссией предложений о включении (об исключении) лекарственных препаратов в перечни и минимальный ассортимент.
 - Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории РФ

нет	0
вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества - да	+1
вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+2
первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества - да	+2
первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+3
все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), - да	+4
все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+5
все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы и производство фармацевтической субстанции, - да	+7

Предлагаемая процедура формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения



Основные изменения:

- Изменен срок подачи предложения, увеличение числа заседаний Комиссии МЗ РФ;
- Введен новый этап экспертизы – оценка методологического качества КЭИ;
- Усовершенствованы шкалы комплексной оценки;
- Расширена оценка дополнительных последствий применения ЛП (обращение, регистрация, рекомендации зарубежных ОТЗ агентств);

ДЕЙСТВУЮЩАЯ И ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РАМКАХ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА №871

Действующая процедура



Предлагаемая процедура



Основные изменения:

- Изменен срок подачи предложения, временная возможность для увеличения числа заседаний Комиссии МЗ РФ;
- Введен новый этап экспертизы – оценка методологического качества КЭИ;
- Введены шкалы комплексной оценки;
- Расширена экспертиза дополнительных данных – дополнительных последствий применения ЛП (обращение, регистрация, рекомендации зарубежных ОТЗ агентств)

Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет

1. Общие требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет.

- Представлены результаты отечественных исследований.
- Показания к применению предлагаемого ЛП, по которым проводилась КЭИ, АВБ соответствуют показаниям, зарегистрированным в инструкции по медицинскому применению (КЭИ и АВБ или по всем показаниям или по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью, инвалидизацией).
- Цена на предлагаемый ЛП, на основании которой был проведен расчет затрат, не ниже цены, планируемой к государственной регистрации. Для случаев, если цена на предлагаемый ЛП уже зарегистрирована: расчет затрат проведен на основании предельной отпускной цены производителя.
- Проведен расчет прямых медицинских затрат;
- Указаны ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах. Для показателей, рассчитанных авторами, приведена методика расчета.
- При использовании методов математического моделирования в составе отчета или в приложении к нему представлена математическая модель с подробным описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или методики их расчета авторами.
- Проведен анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на ЛП, показатели клинической эффективности.

2. Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований;

- При наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и/или безопасности между предлагаемым препаратом и препаратом сравнения использованы методы «затраты-эффективность» или «затраты-полезность». При отсутствии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и/или безопасности между предлагаемым препаратом и препаратом сравнения использован метод минимизации затрат.
- Препарат сравнения включен в перечень, применяется в текущей практике лечения пациентов по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый ЛП. Исключение: сравнение с препаратами, не включенными в перечни, допускается при отсутствии в перечне альтернатив для сравнения.
- Выбор критериев оценки эффективности лекарственного препарата, использованных при проведении клинико-экономического исследования произведен на основании результатов клинических исследований, предоставленных в предложении.
- При описании результатов исследования отдельно указаны: затраты на анализируемый ЛП и препарат (ы) сравнения; другие прямые медицинские затраты (если рассчитывались); прямые немедицинские затраты (если рассчитывались); не прямые (косвенные) затраты (если рассчитывались).
- Результат анализа «минимизации затрат» представлен в виде разницы в затратах, обусловленных применением предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения.
- Результат анализа «затраты-эффективность» представлен: в случае, если предлагаемый к включению ЛП характеризуется большей эффективностью и большей стоимостью, чем препарат сравнения, – в виде соотношений «затраты/эффективность» для рассматриваемого препарата и препарата сравнения и показателя приращения эффективности затрат (инкрементного показателя «затраты/эффективность»); в случае если предлагаемый к включению ЛП характеризуется большей эффективностью и меньшей стоимостью, - в виде разницы в затратах и разницы в эффективности.

3. Требования для методологическому качеству исследований с использованием анализа влияния на бюджет.

- При проведении расчетов не учитываются прямые немедицинские и не прямые (косвенные) затраты; при описании результатов отдельно указаны затраты на лекарственную терапию.
- Временной горизонт анализа влияния на бюджет не превышает 5 лет, при этом отдельно указаны результаты расчетов за первый год.
- Определены характеристики и численность целевой популяции пациентов, которым предполагается применение предлагаемого ЛП.
- Результат анализа влияния на бюджет представлен в виде разницы в прямых медицинских затратах между текущей практикой лекарственной терапии (без учета включения в перечни ЛП для медицинского применения предлагаемого ЛП) и ожидаемой практикой (с учетом включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения предлагаемого ЛП) за указанный временной горизонт.

Формализованные формы оценки методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет

**Форма
оценки методологического качества клинико-экономических исследований**

№	Критерий	Оценка соответствия требованиям (соответствует/не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологического качества
Показание (код по МКБ-10, расшифровка)			
1	Представлены результаты отечественного исследования		
2	Рассматриваемые показания к применению		
3	Выбор препарата сравнения		
4	Метод клинико-экономического исследования: «затраты-эффективность», «затраты-полезность», минимизация затрат		
5	Выбор критериев оценки эффективности		
6	Цена на лекарственный препарат		
7	Расчет затрат		
8	Представление затрат при описании результатов		
9	Описание математической модели (при наличии)		
10	Представление результатов		
11	Анализ чувствительности		
12	Ссылки на использованные источники информации		
Результаты оценки методологического качества (удовлетворительное/неудовлетворительное)			

**Форма
оценки методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет**

№	Критерий	Оценка соответствия требованиям (соответствует/не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологического качества
Показание (код по МКБ-10, расшифровка)			
1	Представлены результаты отечественного исследования		
2	Рассматриваемые показания к применению		
3	Цена на лекарственный препарат		
4	Расчет прямых медицинских затрат		
5	Описание математической модели (при наличии)		
6	Представление прямых медицинских затрат при описании результатов		
7	Временной горизонт		
8	Характеристики и численность целевой популяции пациентов		
9	Представление результатов		
10	Анализ чувствительности		
11	Ссылки на использованные источники информации		
Результаты оценки методологического качества (удовлетворительное/неудовлетворительное)			

Шкалы оценки клинико-экономической эффективности ЛП

Шкала клинико-экономической оценки ЛП

№ п/п	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
1	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше ¹⁰ 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 ¹⁰ клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется незначительными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10%	+6
3	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима клинической эффективности препарата сравнения (статистически различия отсутствуют ¹¹)		
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 незначительными 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
4	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше ¹⁰ клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения ¹²		
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 незначительными 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

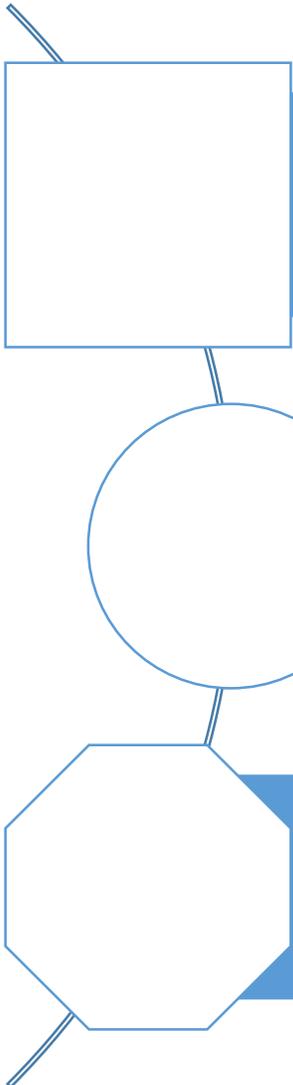
Шкала оценки стоимости курса (года) лечения ЛП

№ п/п	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
1	Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом ниже, чем стоимость лечения препаратом сравнения	более 20%	+2
		от 10 до 20%	+1
2	Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом сопоставима со стоимостью лечения препаратом сравнения	до 10%	0
3	Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом выше, чем стоимость лечения препаратом сравнения	от 10 до 20%	-1
		более 20%	-2

Шкала оценки влияния на бюджет ЛП

№	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
1	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к снижению <u>прямых</u> медицинских затрат ¹³	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 <u>прямых</u> медицинских затрат ¹³	до 10%	0
3	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению <u>прямых</u> медицинских затрат ¹³	от 10 до 20%	-2
		от 20 до 40%	-4
		от 40 до 60%	-6
		более 60%	-8

Предлагаемые пороговые баллы результатов анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП, оценки экономических последствий его применения, изучения дополнительных последствий применения ЛП в рамках Постановления Правительства РФ № 871



Интегральная количественная оценка качества клинического исследования по ЛП для медицинского применения:
не менее 18 для рекомендации к включению лекарственного препарата;
не менее 12 для рекомендации к включению для орфанного лекарственного препарата

Клинико-экономическая оценка эффективности лекарственного препарата + оценка влияния на бюджет лекарственного препарата
не менее +6 баллов хотя бы по одному из заявленных показаний для рекомендации к включению

Количественная оценка дополнительных данных о лекарственном препарате
не менее +4 для рекомендации к включению для орфанного лекарственного препарата;
не менее +6 для рекомендации к включению остальных лекарственных препаратов

Перспективы развития комплексной оценки в РФ

1. Внедрение комплексной оценки ЛП при формировании клинических рекомендаций (внедрена оценка уровня убедительности рекомендаций, уровня достоверности доказательств);
2. Внедрение комплексной оценки для медицинских изделий (некоторые медицинские организации и региональные органы управления здравоохранением уже сейчас проводят подобную оценку);
3. Внедрение комплексной оценки для биомедицинских клеточных продуктов (возможно потребует внесения изменений/дополнений в ФЗ от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах");
4. Внедрение комплексной оценки для дорогостоящих, инновационных технологий (ядерная медицина, робототехника, геномные технологии, санавиация)