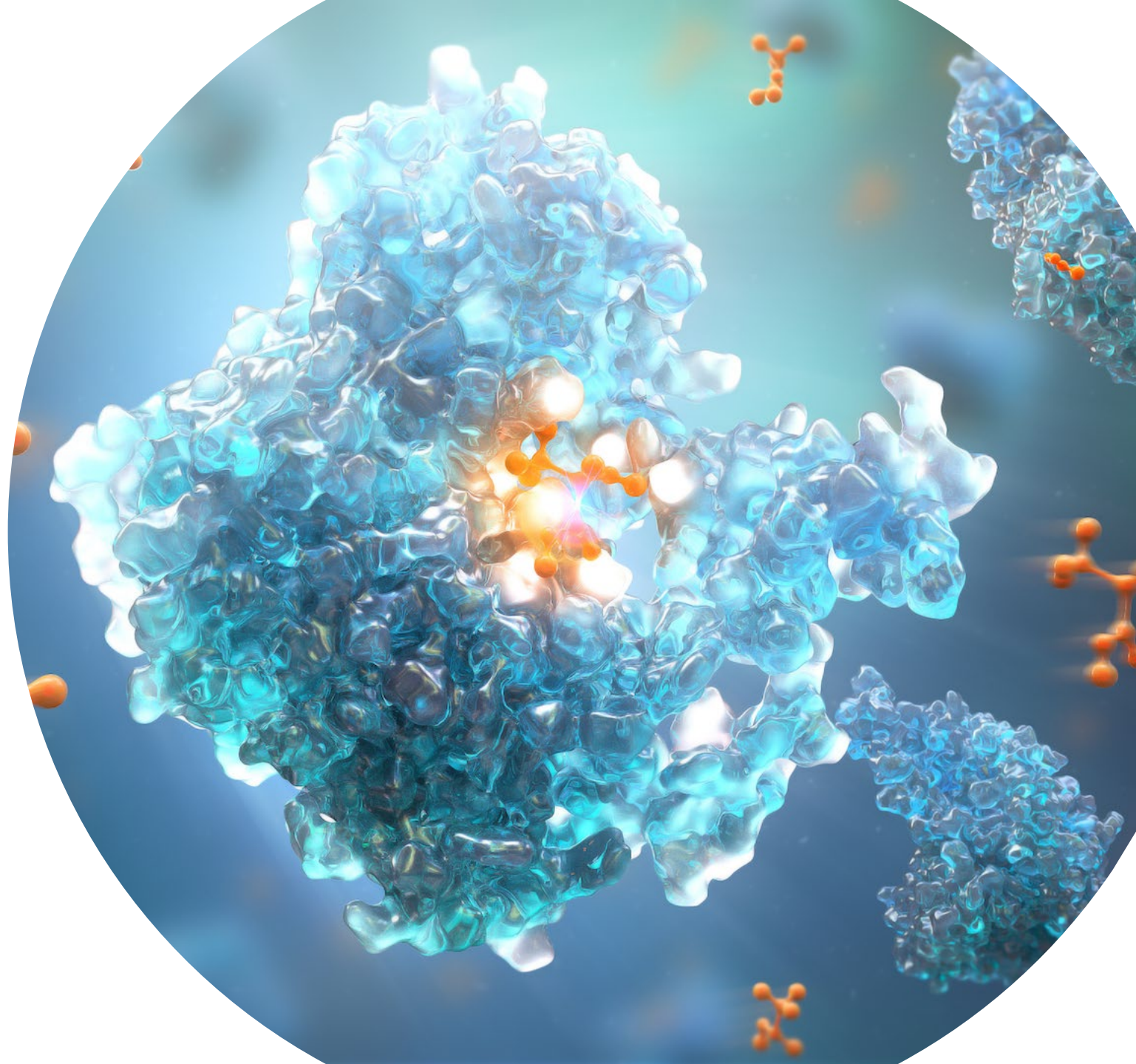




## Доступность инноваций в здравоохранении через оценку медицинских технологий: новый взгляд и лучшие практики

Виталий Дембровский

Директор по корпоративным  
вопросам в сфере организации  
здравоохранения и общественного  
здоровья, Россия и Евразия



# Баланс «эффективность-возмещение-скорость доступа»



## Регистрация лекарственного препарата

Оценка эффективности и безопасности и получение разрешения на ввод в гражданский оборот



## Включение в клинические протоколы и включение в перечни/формуляры

Определение необходимости и места лекарственного препарата в клинической практике  
Определение соответствия клинико-экономических характеристик требованиям ОТЗ



## Широкий доступ для пациентов и возмещение за счет государства



1. Как эффективно распределить ограниченные средства системы здравоохранения между лекарственными препаратами, которые включены в клинические протоколы и перечни/формуляры?
2. Как поступить с лекарственными препаратами, которые обладают высокой потенциальной клинической и экономической ценностью, но не имеют достаточных доказательств?
3. Как ускорить доступ для препаратов особой значимости?

# «Новые» точки приложения методов ОТЗ



Программа  
«Развитие  
здравоохранения»





Мероприятия (терапия,  
диагностика, профилактика...)



Реализация мероприятий  
приводит к достижению KPIs

**Ставим важные для государства цели – тратим средства на мероприятия – достигаем целей?**



Приводит ли конкретное  к достижению конкретного  ?

Насколько % конкретное  позволит достичь данный  ?

Сколько  конкретное  ?

Как распределить ограниченные  чтобы достичь все   ?

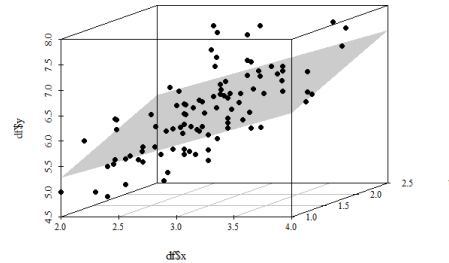
# Как определить наиболее эффективные мероприятия в программе?

Влияющие факторы  
(мероприятия):



Зависимые переменные  
(показатели смертности ЗНО):

Доля закупок целевых ЛП  
Доля выявленных ЗНО на разных стадиях  
Доля первично-множественных опухолей  
Радикальное лечение впервые выявленных ЗНО  
Различные методы радикального лечения ЗНО  
Бюджет ОМС «онкология» на 1 случай ЗНО  
Оказание МП в различных условиях (ДС, КС)  
Средняя стоимость одного законченного случая  
Обеспеченность онкологами на 10 тыс.  
населения  
Обеспеченность онкологическими койками  
...



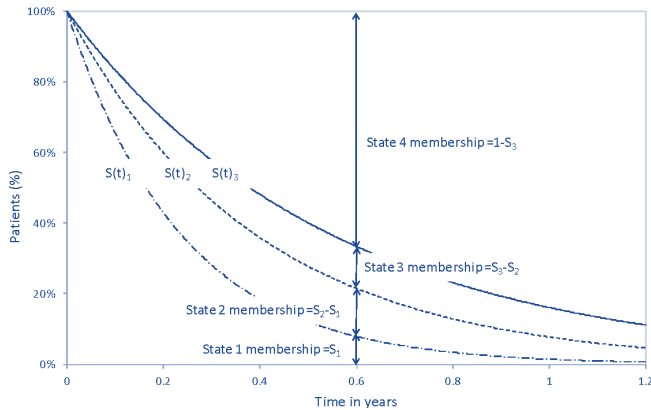
Статистическая  
модель

«Грубый» показатель смертности на 100 тыс. населения  
Стандартизованный показатель на 100 тыс. населения  
1-годичная летальность  
5-летняя выживаемость

**Анализ позволил сделать научно обоснованный вывод о наличии значимой ассоциации между объемами лекарственной онкологической помощи/выявляемостью ЗНО и показателями смертности. Также возможен количественный прогностический расчет на показатели смертности и, соответственно, расчет необходимых затрат**

# Как оценить вклад лекарственного препарата в достижение KPI?

## Модель клинических исходов



Кол-во предотвращенных событий (СС смерть, смерть от ЗНО, больничная летальность ...)

% вклад в KPI (СС смерть, смерть от ЗНО, больничная летальность)



Увеличение ожидаемой продолжительности жизни

Вклад в целевое значение ожидаемой продолжительности жизни



Оценка необходимых затрат

Сопоставление с бюджетом гос. программы

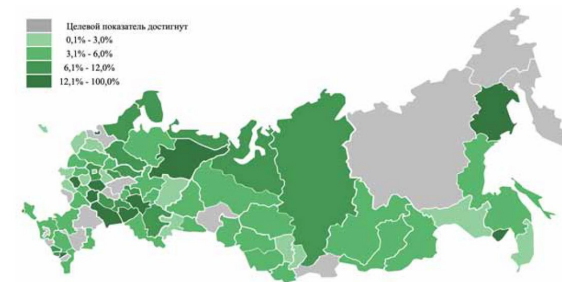


**Можно оценить % достижения KPI и удельную стоимость для различных препаратов и в различных целевых популяциях пациентов. За счет этого можно наиболее оптимально сформировать мероприятия государственной программы с учетом заданного лимита бюджетных средств и необходимых KPI**

# Результаты применения инновационных методов ОТЗ

Н.А. Авксентьев и др. Оценка вклада применения современных противоопухолевых лекарственных препаратов в достижении целей федерального проекта по борьбе с онкологическими заболеваниями. Вопросы онкологии, 2021. Том 67, № 6:

- Разработана и апробирована методология оценки на достижение целевых показателей Федеральной программы «Борьба с онкологическими препаратами» на ряде онкологических ЛП
- **Потенциальный вклад трех целевых ЛП в достижение ЦП «снижение смертности от новообразований» – 10,8% в 2021-23 гг.**



М.В. Журавлева и др. Серия научных публикаций с целью оценки влияния ЛП на достижение целевых показателей Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»:

- Разработана и апробирована методология на достижение целевых показателей Федеральной программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» на группе ЛП в ряде нозологий
- **Потенциальный вклад ЛП для лечения ОКС в достижение ЦП «снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний» – до 20,6% в 2024 г. [1]**
- **Потенциальный вклад ЛП для лечения ХСН в достижение ЦП «снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний» – до 18,7% в 2024 г. [2]**



## Использование методов ОТЗ для оценки влияния на достижение целевых значений государственных программ в сфере здравоохранения позволяет:

- **установить качественную способность ЛП влиять (или не влиять) на целевой показатель**
  - **оценить количественно размер влияния на целевой показатель**
- **эффективно использовать финансовые средства для реализации программы**

[1] Журавлева М.В. и др. Российский кардиологический журнал. 2021;26(12):4800. doi:10.15829/1560-4071-2021-4800

[2] Журавлева М.В. и др. Российский кардиологический журнал. 2021;26(12):4819. doi:10.15829/1560-4071-2021-4819

# «Неоднозначные» препараты – как поступить?

## Финансовые механизмы:

- Ограничение затрат (cost cap) – в случае превышения кол-ва пациентов препарат поставляется со скидкой
- Объемные соглашения (volume rebate) – стоимость лекарственного препарата зависит от объема закупок
- Ценообразование от показания (indication based pricing) – цена зависит от ценности ЛП в конкретном показании

## Механизмы оценки исходов терапии:

- Оплата за эффект (pay for responders) – есть эффект от терапии – есть оплата за ЛП. При отсутствии эффекта - скидка
- Оплата за отсутствие эффекта (pay for non-responders) – скидка, при отсутствии эффекта терапии

## Сервисные механизмы:

- Возмещение диагностики в случае назначения ЛП
- Возмещение затрат на терапию нежелательных явлений

**Комбинация различных механизмов соглашений о разделении рисков позволяет «страховать» риски недостаточности данных об эффективности и экономических последствиях при обеспечении доступности лекарственных препаратов для нуждающихся пациентов**

# Ускорение доступа для препаратов особой значимости

---

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (ред. от 17.03.2022) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (Приложение 27) **ускоренная экспертиза применяется при осуществлении регистрации лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения**

Необходим транспарентный и обоснованный механизм определения «особой значимости» включающий критерии:

1. Потребность системы здравоохранения
2. Тяжесть заболевания
3. Терапевтическая ценность
4. Весомость доказательств

---

**Помимо ускоренной процедуры регистрации особо значимых ЛП необходима параллельная процедуры ОТЗ оценки и ускоренного включения в ограничительные перечни и формуляры**