

А.Г. ТОЛКУШИН¹, М.Э. ХОЛОВНЯ-ВОЛОСКОВА¹, Д.А. АНДРЕЕВ¹, Н.В. ХАЧАНОВА, Т.Н. ЕРМОЛАЕВА¹,
М.В. ДАВЫДОВСКАЯ^{1, 2}, К.А. КОКУШКИН¹

¹ Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения г. Москвы

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России

10.21518 / 1561-5936-2018-4-40-47

Схемы разделения рисков, основанные на результативности применения лекарственных препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза: зарубежный опыт и возможности его использования в России

В статье представлен опыт внедрения в Великобритании и США схем разделения рисков (СРР) при обеспечении пациентов препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза (ПИТРС). Авторами проведена оценка возможности использования некоторых компонентов зарубежных СРР на территории России. В частности, предложено использовать конкретные критерии результативности ПИТРС, которые отслеживали в рамках СРР на территории США (факт обострения рассеянного склероза, отказ от продолжения терапии и т.п.), а также внедрять СРР посредством издания распорядительного документа, как это было сделано Департаментом здравоохранения Англии.

Ключевые слова: *схемы разделения рисков (СРР), инновационные методы лекарственного обеспечения (ИМЛО), препараты, изменяющие течение рассеянного склероза (ПИТРС)*

SUMMARY

Keywords: *risk sharing schemes (RSSs), innovative methods of pharmacological support (IMPS), multiple sclerosis disease modifying drugs (MSDMD)*

The article presents the experience of introducing risk-sharing schemes (RSSs) in the UK and the US, while providing patients with multiple sclerosis disease modifying drugs (MSDMD). The authors assessed the possibility of using some elements of foreign RSSs on the territory of Russia. In particular, it was suggested to use specific criteria for evaluating the cost-effectiveness of the MSDMD, which were tracked within the framework of the RSSs in the USA (the fact of aggravation of multiple sclerosis, refusal to continue therapy, etc.), and to introduce the RSSs by issuing an administrative document, as was done by the UK Health Department.

A.G. TOLKUSHIN¹, M.E. KHOLOVNYA-VOLOSKOVA¹, D.A. ANDREEV¹, N.V. KHACHANOVA, T.N. ERMOLAEVA¹, M.V. DAVYDOVSKAYA^{1, 2}, K.A. KOKUSHKIN¹

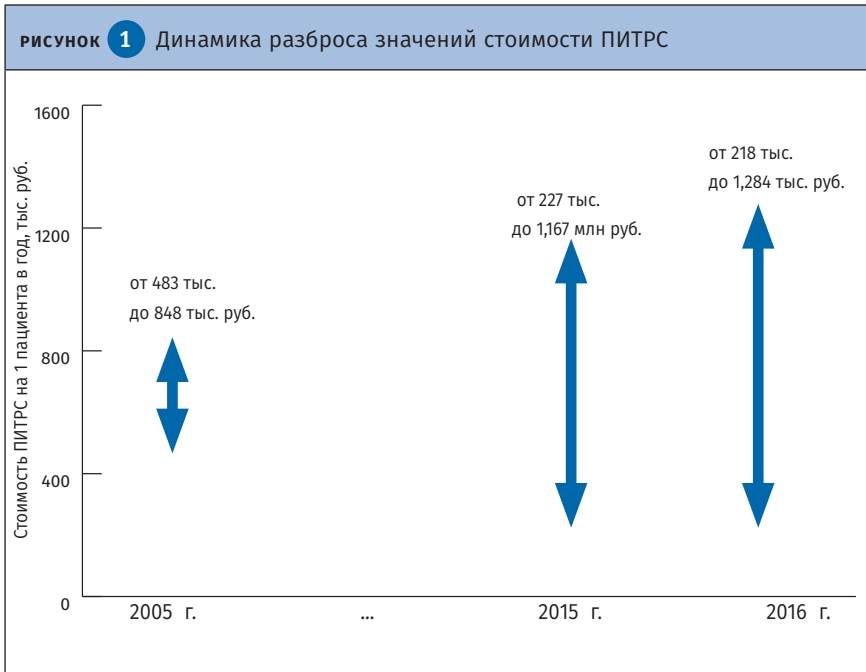
¹ Center for Clinical Research and Evaluation of Medical Technologies of the Moscow Healthcare Department

² N.I. Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of Russia, Moscow

RISK SHARING SCHEMES BASED ON COST-EFFECTIVENESS OF MULTIPLE SCLEROSIS DISEASE MODIFYING DRUGS: FOREIGN EXPERIENCE AND THE POSSIBILITIES OF ITS USE IN RUSSIA

ВВЕДЕНИЕ

Стоимость лечения современными ПИТРС одного пациента в год в России, по данным проведенных фармакоэкономических исследований, в 2005 г. варьировала в пределах от 483 до 848 тыс. руб. [1], а с выходом новых молекул и воспроизведенных копий референтных лекарственных препаратов разброс стоимости лечения ПИТРС постепенно увеличивался и в 2015 г. составил от 227 тыс. до 1,167 млн руб. [2], а в 2016 г. – от 218 тыс. до 1,284 млн руб. (рис. 1) [3]. Воспроизведенные копии обычно дешевле оригинальных препаратов, а новые молекулы обычно дороже терапевтических аналогов, что, вероятно, компенсируется их дополнительной терапевтической ценностью.



С целью повышения ценовой доступности лекарственных препаратов могут быть использованы меры государственного регулирования цен, проведены переговоры с производителем о снижении цены, а также заключены соглашения о СРР между производителями (поставщиками) лекарственных препаратов и плательщиками (администраторами и распорядителями бюджетных средств). СРР находят все большее применение в случаях появления новых медицинских технологий, которые требуют от плательщика дополнительных расходов. Выбор типа СРР зависит от конкретного лекарственного препарата или терапевтической области, а также от возможностей и приоритетов плательщика и производителя лекарственного препарата [4].

СРР можно классифицировать на следующие типы: финансово-ориентированные и клинически-ориентированные, индивидуальные и популяционные [5], результат-ориентированные и ориентированные на подкрепление принятого решения [6], а также на охват-ориентированные и ориентированные на получение доказательств эффективности препарата в реальной клинической практике [7].

Следует отметить, что СРР являются одними из наиболее сложных форм соглашений как для производителя, так и для плательщика (рис. 2) [8].

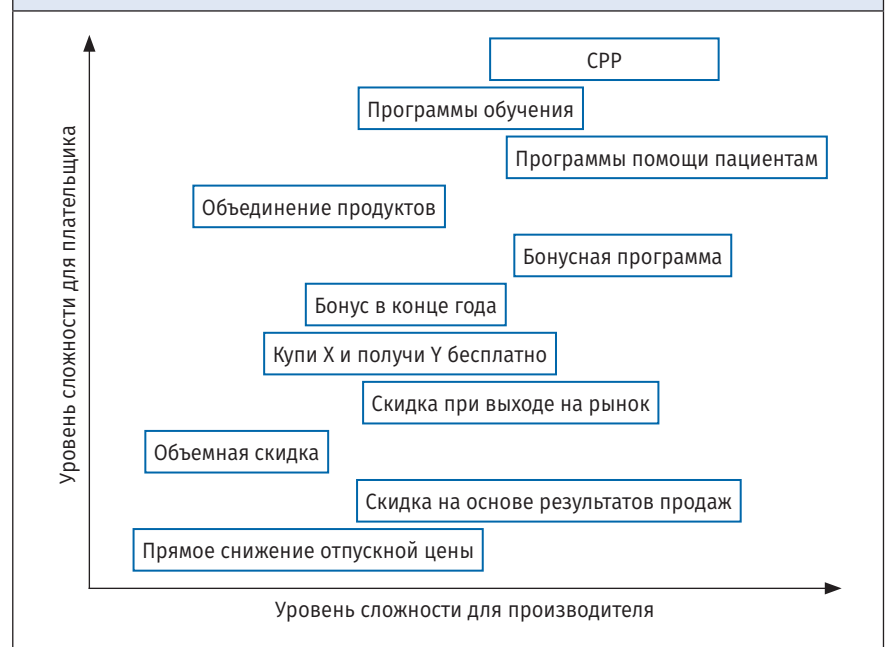
Несмотря на сложности, целесообразность внедрения СРР для повышения доступности инновационных высокоэффективных лекарственных препаратов уже осознана

как за рубежом, где СРР действуют долгое время, начиная с 1996–1997 гг., так и в России. В частности, в 2015 г. в рамках модернизации системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан были инициированы пилотные проекты в трех субъектах РФ: Москве, Московской области и Калужской области [9], а также было дано распоряжение «о разработке новых механизмов закупки лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которые в том числе «предусматривают определение объема платежей за лекарственный препарат с учетом результата лечения». В список заболеваний, для которых разрабатывались СРР в рамках пилотного проекта, был включен рассеянный склероз.

В отношении СРР для обеспечения ПИТРС накоплен определенный зарубежный опыт, который может быть учтен при разработке и выборе наиболее разумной схемы лекарственного обеспечения.

Целью настоящей работы являлось определение возможностей и ограничений СРР, применявшихся ранее при обеспечении пациентов ПИТРС,

РИСУНОК 2 Сложность форм соглашений между производителями и плательщиками (адаптировано из Schuler, 2009)



и оценка возможности использования компонентов зарубежных моделей СРР на территории России.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен научный информационный поиск в базах данных PubMed, Elibrary.ru, а также в поисковых системах Google и Yandex. Использовали ключевые слова «схемы разделения рисков», «соглашения о разделении рисков», «рассеянный склероз», «препараты, изменяющие течение рассеянного склероза», а также «risk-sharing schemes», «risk-sharing agreements», «multiple sclerosis», «disease-modifying drugs».

На основании найденных публикаций описывали опыт применения СРР для ПИТРС в мире. При анализе найденных публикаций использовали методы структурно-логического и сравнительного анализа, а также метод хронологических последовательностей.

Описанный опыт применения СРР критически оценивали на предмет возможности адаптации и внедрения элементов СРР на территории РФ. Принимая во внимание особенности нормативно-правового регулирования функционирования системы государственных закупок лекарственных препаратов, разработали алгоритм применения СРР на территории РФ.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Мониторинг СРР в мире ведет Вашингтонский университет, который аккумулировал информацию о более чем 437 СРР за период с 1993 по 2016 г. [10]. Количество заключенных соглашений о СРР стремительно увеличивается. Более половины СРР уже завершены, и имеется возможность оценить их итоги. Наиболее часто соглашения о СРР заключались для онкологических лекарственных препаратов. ПИТРС были предметом в нескольких соглашениях по СРР. В результате информационного поиска выявлена крупная СРР на национальном уровне в Великобритании, а также локальные СРР со страховыми компаниями в США. Богатый опыт других стран

в сфере СРР не касался применения ПИТРС.

ОПЫТ ВЕЛИКОБРИТАНИИ

Одна из первых СРР для закупки ПИТРС была внедрена в Великобритании в 2002 г.

К основным предпосылкам разработки СРР для ПИТРС в Великобритании относится Заключение Национального института по оценке медицинских технологий NICE (National Institute for Clinical Excellence – Национальный институт клинического совершенствования) №ТА32 от 23 января 2002 г. «Бета интерферон и глатирамера ацетат для лечения рассеянного склероза», в котором было указано:

«После рассмотрения всех доказательств, включая позицию и опыт пациентов, NICE заключает следующее:

- Применение этих препаратов в настоящее время неоправданно с точки зрения выгоды и затрат.

- Пациенты, принимавшие эти лекарственные препараты ранее, должны иметь возможность продолжить лечение в соответствии с клиническими руководствами.

- Органам управления здравоохранением (Департаменту здравоохранения Англии и Национальной ассамблее Уэльса), а также производителям бета-интерферона и глатирамера ацетата предлагается рассмотреть вопрос о возможных мерах, направленных на предоставление препаратов государственному плательщику NHS (National Health Service – Национальное агентство медицинских услуг) таким образом, чтобы это было экономически выгодным» [11].

Департамент здравоохранения Англии своевременно отреагировал на рекомендацию NICE и 4 февраля 2002 г. издал Распоряжение (Циркуляр для подведомственных учреждений) № 2002/004 «Затратно-эффективное обеспечение пациентов с рассеянным склерозом препаратами, изменяющими его течение». В соответствии с этим Распоряжением доступные на тот момент времени ПИТРС (интерферон бета-1а (Авонекс, Ребиф),

интерферон бета-1b (Ребиф) и глатирамера ацетат (Копаксон)) могут предоставляться за счет NHS всем пациентам, которые имеют соответствующие показания для назначения, по фиксированным ценам: 8 502, 7 259, 5 823, 7 513 и 8 942 фунтов стерлингов в год для Авонекса, Бетаферона, Копаксона, Ребифа 22 и Ребифа 44 соответственно. Цены препаратов могли меняться при отсутствии целевого результата терапии. Производителям указанных препаратов было предложено добровольно присоединиться к СРР. В дальнейшем цены препаратов могли быть откорректированы на основании результатов, получаемых с помощью прогностической фармакоэкономической модели. Регулярность пересмотра составляла 2 года. Программа СРР была рассчитана на 10 лет. Пороговое значение ICER (incremental cost-effectiveness ratio – отношение дополнительных затрат к дополнительной эффективности), превышение которого привело бы к пересмотру цен препаратов, было определено на уровне 36 000 фунтов стерлингов за единицу QALY (quality adjusted life year – год жизни с поправкой на качество жизни) [12].

В основу СРР был положен критерий затратной эффективности – ICER, выраженный в затратах на единицу QALY. ICER рассчитывали с применением прогностической фармакоэкономической модели течения рассеянного склероза Шеффилдской школы исследований, связанных со здоровьем (Sheffield School of Health and Related Research – ScHARR), во временном горизонте моделирования 20 лет [13, 14]. В качестве источников данных о качестве жизни пациентов и прямых медицинских затратах использовали опубликованные ранее исследования [15, 16]. Получаемые в ходе СРР результаты анализа клинических исходов и экономических затрат сравнивали с клиническими исходами и экономическими затратами, полученными ранее для когорты пациентов с рассеянным склерозом из канадского города Онтарио [17]. Первичные результаты

модели ScHARR продемонстрировали, что пороговое значение ICER во временном горизонте 10 и 15 лет не достигается, а начинает достигаться только в 20-летнем временном горизонте моделирования.

Одним из основных исходных параметров, влияющих на результат моделирования, который активно мониторировали в ходе реализации проекта CPP, являлся показатель Расширенной шкалы статуса инвалидности Курцке (Expanded Disability Status Scale – EDSS; от 0 до 10). Шкала EDSS широко применяется для оценки неврологического статуса пациентов с рассеянным склерозом [18].

Программа CPP была спланирована и проводилась как полноценное наблюдательное исследование, в которое специально были отобраны пациенты. Набор проходил с 2002 по 2005 г. За это время было отобрано более 5 тысяч пациентов. Предварительные результаты, опубликованные в 2007 г., показали, что базовые характеристики пациентов, включенных в CPP, сходны с теми, которые были описаны в регистрационных контролируемых клинических исследованиях лекарственных препаратов, которые вошли в CPP. При этом уже на этом этапе авторы выявили сложности в проведении анализа данных, а также политические и коммерческие конфликты интересов [19].

В результате оценки двухлетних результатов внедрения проекта CPP при закупках ПИТРС в Великобритании (в 2009 г.) было установлено, что прогрессирование инвалидности было хуже прогнозируемого и хуже, чем в группе исторического контроля, что, вероятно, обусловлено неопределенностью долгосрочного прогноза на основании краткосрочных данных. Авторами было сделано заключение о преждевременности пересмотра цен ПИТРС, а также отмечены методологические и организационные проблемы в реализации проекта CPP [20].

Данная CPP подвергалась жесткой критике с момента ее запуска. В 2003 г. некоторые авторы называли эту программу «не слишком хорошей

идеей» [21], в 2010 г. – «дорогостоящим провалом» [22]. В результате обобщения критических замечаний были определены недостатки данной CPP, которые следует учитывать в дальнейшем. К ним отнесли [23, 24]:

1. Ограничения и допущения фармакоэкономической модели:

1.1. Невозможность полного отображения течения, исходов рассеянного склероза и качества жизни только на основании шкалы EDSS.

1.2. Значимое влияние на результаты моделирования допущений о будущем уровне дисконтирования.

1.3. Отсутствие учета применения других лекарственных препаратов (например, азатиоприна).

1.4. Модель не учитывает в полной мере вероятность прекращения терапии из-за нежелательных побочных реакций.

2. Продолжительность наблюдения:

2.1. В течение 10 лет бета-интерфероны и глатирамера ацетат могут быть вытеснены новыми лекарственными препаратами, что может поставить под сомнение программу CPP в целом.

3. Финансирование и администрирование:

3.1. Фонды медицинской помощи не получили дополнительного финансирования.

3.2. ЛПУ также не получили дополнительного финансирования на покрытие административных расходов на дополнительное консультирование пациентов и заполнение отчетных форм.

3.3. Отсутствие необходимой инфраструктуры, среднего медицинского персонала.

При углубленном анализе фармакоэкономической модели ScHARR (в 2014 г.) были выявлены основные причины возникновения неопределенности и методологические недостатки. Была усовершенствована и уточнена методика моделирования, стратифицированы сопоставимые когорты пациентов в группах

кроме того...

Казанский университет запустит производство фарм субстанций совместно с Ferring

В ходе визита президента Татарстана Рустама Минниханова в Женеву достигнуты договоренности о запуске в Казани производства активных фармацевтических субстанций, в том числе субстанций препаратов. Предусмотренный договоренностью проект «Север» включает создание производства активных фармацевтических субстанций методами ферментативного и органического синтеза, оснащение производственного центра как лабораторным, так и опытно-промышленным оборудованием. Партнерами, реализующими договоренности, выступают фармацевтическая компания Ferring и Казанский федеральный университет. Первые партии фармацевтической продукции будут выпущены в 2021–2022 годах. В Татарстане Ferring представлена компанией «Нанофарма-Девелопмент». Во второй половине 2017 года здесь было начато промышленное производство препаратов для нужд трансплантологии и лечения миеломы.

Заболеваемость ВИЧ в России продолжает расти

В 2017 году в России было выявлено 88,6 тыс. новых случаев ВИЧ-инфекции. По данным Росстата, этот показатель оказался рекордным за 10-летний период наблюдения за эпидемиологией по данному заболеванию. По сравнению с 2010 г., когда в стране было зарегистрировано 57,2 новых случаев ВИЧ, заболеваемость увеличилась более чем в полтора раза. Свыше половины вновь выявленных носителей вируса проживают в 13 субъектах РФ: Кемеровской, Свердловской, Новосибирской, Иркутской областях, Москве и Московской области, Пермском, Красноярском краях, Челябинской, Самарской областях, Санкт-Петербурге, Краснодарском крае, Республике Башкортостан. Общее число жителей России, инфицированных ВИЧ, приближается к 1 млн человек.

исторического контроля с естественным течением рассеянного склероза без ПИТРС и проспективно наблюдаемого инновационного вмешательства. Что касается методики моделирования, то было предложено заменить дискретную марковскую модель на континуальную; проведена ковариантная калибровка и визуальная математико-статистическая валидация. Обновленная фармакоэкономическая модель продемонстрировала относительно более благоприятный исход применения ПИТРС в рамках СРР уже в краткосрочной перспективе и была использована в дальнейшем для оценки результатов СРР с целью возможного пересмотра цен применяемых ПИТРС на основании данных четырехлетнего и шестилетнего наблюдения [25].

При анализе данных четырехлетнего и шестилетнего наблюдения (2015 г.) как с применением усовершенствованной континуальной марковской модели, так и с использованием поливариантного статистического моделирования получены сходные результаты: интерферон-бета и глатирамера ацетат приводят к замедлению прогрессирования инвалидности при ремитирующем рассеянном склерозе (на 24–40%) и являются экономически эффективными (при использовании цен,

установленных в Великобритании, целевого порогового значения ICER в 36 000 фунтов стерлингов за QALY и горизонта моделирования 20 лет). В целом результаты поливариантного статистического моделирования отражали более четкую взаимосвязь между наблюдаемыми и прогнозируемыми значениями QALY и EDSS и более благоприятные результаты, чем марковское моделирование, результаты которого едва перекрывали целевое пороговое значение ICER [26].

В 2017 г. британские эксперты на основании полученных обновленных данных пересмотрели результаты оценки медицинских технологий по бета-интерферонам и глатирамера ацетату и заключили следующее: ПИТРС являются клинически эффективными для терапии как ремитирующего рассеянного склероза, так и клинически изолированного синдрома, но затратно-эффективными (рентабельными) – только для терапии клинически изолированного синдрома.

Как результаты рандомизированных клинических исследований, так и данные СРР подвержены значительному влиянию отклонений исходных данных.

Пегилированный интерферон бета-1 (125 мкг) является наиболее рента-

бельным ПИТРС (ICER 7 000 фунтов стерлингов за QALY), но глатирамера ацетат (20 мг) является наиболее рентабельным вариантом терапии клинически изолированного синдрома (ICER 16 500 фунтов стерлингов за QALY) [27].

Приведенный опыт Великобритании в отношении применения ПИТРС представляет собой пример сочетания крупнейшего проспективного наблюдательного (обсервационного) исследования реальной клинической практики и современного фармакоэкономического моделирования в рамках СРР, пример влияния оценки медицинских технологий на принятие государственных решений на национальном уровне (рис. 3).

ОПЫТ США

В США, в отличие от Великобритании, опыт внедрения СРР, основанных на результатах терапии (outcomes-based contracts), в лекарственное обеспечение пациентов с рассеянным склерозом был сфокусирован преимущественно на соглашениях между производителями и частными медицинскими или страховыми компаниями.

Одной из первых таких СРР было соглашение между медицинской корпорацией Cigna и производителем лекарственного препарата Ребиф фармацевтической компанией EMD (Merck) Serono, подписанное в 2011 г. Скидка от цены препарата для плательщика зависела от приверженности пациентов к терапии, а также от наличия обострений рассеянного склероза, информация о которых была получена на основании мониторинга госпитализаций и вызовов скорой медицинской помощи [28, 29]. В 2017 г. Cigna получила награду Института управления ресурсами в сфере лекарственного обеспечения (pharmacy benefit management) за использование СРР и повышение терапевтической ценности лекарственных препаратов [30].

Несколько иные условия СРР были определены в соглашении между Merck Serono и страховым провайдером лекарственных препаратов

РИСУНОК 3 Хронология СРР применения ПИТРС в Великобритании



Prime Therapeutics PMB, вступившем в силу 1 января 2012 г. В соответствии с этим соглашением Serono обязывается выплачивать компенсацию компании Prime Therapeutics в случаях превышения определенной предельной средней суммы затрат на лечение, которую оплачивает страховщик (включая стоимость лекарственных препаратов и медицинских услуг), или когда приверженность к терапии ниже обозначенного в соглашении уровня [31, 32].

Условия соглашения, которое в 2015 г. компания «Новартис» заключила с медицинской страховой компанией Humana в отношении лекарственного препарата финголимод (Гилениа), не были представлены в доступных источниках информации [33].

Гибкую цену, которая зависит от частоты развития обострений рассеянного склероза, и дополнительную скидку при прерывании применения препарата в течение первых недель терапии предложила компания Biogen в рамках соглашений с компанией – провайдером лекарственных препаратов Abarca и компаниями – администраторами здравоохранения в некоторых штатах (Harvard Pilgrim Health Care, SelectHealth и Moda Health). Соглашения были заключены в 2017 г. и касались продуктов компании Biogen, таких как диметилфумарат (Текфидера), интерферон бета-1а (Авонекс), пегинтерферон бета-1а (Плеgridи), натализумаб (Тизабри) [34, 35].

В целом в США наблюдается рост интереса к применению СРР. Каждая СРР представляет собой временное сотрудничество между заинтересованными сторонами для обеспечения доступа к лекарственному средству, дающее в то же время доказательств для углубленного понимания его клинической и экономической ценности [36].

Описанные случаи применения СРР представляют полезный опыт, который следует учитывать в дальнейшем при разработке инновационных методов лекарственного обеспечения. Некоторые элементы из пред-

ТАБЛИЦА ▶ Преимущества и возможные сложности внедрения СРР		
Субъект СРР	Преимущества	Сложности (риски)
Для плательщика	<ul style="list-style-type: none"> экономия бюджета, оплата за конкретный достигнутый результат лечения 	<ul style="list-style-type: none"> необходимость разработки и согласования СРР, необходимость мониторинга результата лечения
Для производителя ЛП	<ul style="list-style-type: none"> ранний выход на рынок (market access), прозрачные правила игры, возможность продемонстрировать результат ЛП 	риск снижения цены при неэффективности ЛП

ставленных СРР могут быть адаптированы и использованы на территории Российской Федерации.

ОБСУЖДЕНИЕ

Инновационные модели лекарственного обеспечения, основанные на результативности терапии, включая СРР, создают ряд весомых преимуществ как для плательщиков, так и для производителей инновационных лекарственных препаратов, которые компенсируют временные сложности и возможные будущие риски (табл.).

Одним из направлений минимизации возможных сложностей является использование опыта, накопленного в зарубежных странах, как на этапе разработки СРР, так и на этапе их внедрения.

На этапе *разработки* СРР важно выделить критерии результативности применения лекарственных препаратов, а также определить методы и механизмы мониторинга этих критериев, установить компенсационные санкции в случае недостаточной эффективности лекарственного препарата.

Критерии результативности применения ПИТРС в реальной клинической практике, отмеченные в СРР в Великобритании и США, включали: изменение по шкале EDSS, результаты фармакоэкономического моделирования (ICER, QALY), полученные на основании изменения по шкале EDSS, факт прогрессирования, факт

обострения, отказ от продолжения терапии, госпитализацию или вызов СМП по причине обострения рассеянного склероза. Такие критерии результативности, как изменение по шкале EDSS и результаты фармакоэкономического моделирования, как показал опыт Великобритании, сложно мониторить и оценивать однозначно. В отношении компенсационных санкций опыт Великобритании также оказался недостаточно эффективным. Представленные в СРР в США критерии результативности терапии (факт обострения, отказа от продолжения терапии и т.п.) конкретны, что позволяет эффективно контролировать эти критерии в рутинной практике. В отношении компенсационных санкций опыт США также был более конкретным и эффективным, чем опыт Великобритании. Если в Великобритании пересмотр цен лекарственных препаратов зависел от порогового значения ICER, то в США была определена конкретная скидка от цены в случае недостаточной эффективности.

Выбор наиболее объективного и в то же время воспроизводимого в рутинной клинической практике критерия результативности терапии во многом обеспечивает выполнимость данного конкретного СРР.

На этапе *внедрения* СРР важно учесть особенности существующей системы закупки лекарственных препаратов.

В соответствии с действующим в настоящее время российским законодательством заключение государственных контрактов или иных соглашений между производителями лекарственных препаратов и государственными плательщиками на условиях возврата части уплаченных или не уплаченных бюджетных средств либо возмещения в натуральном эквиваленте объемом лекарственных препаратов, передаваемых безвозмездно, с целью компенсации отсутствия ожидаемого эффекта лечения у части пациентов невозможно или резко ограничено. Поставка лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд должна осуществляться посредством специальной процедуры размещения государственного заказа [37]. Иные соглашения, которые не регулируются законодательством, запрещены в силу запретительного характера административного права – «запрещено все, что напрямую не разрешено законом» [38]. Эти ограничения не затрагивают сферы применения гражданско-правовых норм, которые регулируют деятельность негосударственных хозяйствующих субъектов и предпринимателей и имеют разрешительный характер – «разрешено все, что не запрещено». К примеру, частные страховые компании и медицинские учреждения имеют право заключать любые сделки, не запрещенные законом.

Таким образом, опыт внедрения СРР для ПИТРС в США может быть использован в качестве примера российскими негосударственными компаниями. В частности, одной из первых компаний, которая начала внедрение СРР в рамках пилотного проекта, является ГК «Медси» [39]. Данный пилотный проект затронет в первую очередь лекарственное обеспечение больных хроническим вирусным гепатитом С. Обеспечение ПИТРС может стать возможным перспективным направлением.

При внедрении СРР на уровне государственных закупок лекарственных препаратов может оказаться полезным опыт Великобритании, а именно издание ведомственного норматив-

но-правового акта (распоряжения, циркуляра) Департаментом здравоохранения Англии с условиями и деталями СРР без непосредственного заключения соглашения между поставщиками (производителями) лекарственных препаратов и плательщиком (NHS). В соответствии с этим распоряжением поставщикам было предложено присоединиться к СРР добровольно. Для определения деталей механизма внедрения СРР в рамках действующего российского законодательства (например, таких как учет результативности терапии при определении начальной максимальной цены контракта на этапе планирования очередного электронного аукциона на закупку лекарственного препарата; пересмотр условий госконтракта по соглашению сторон на основе оценки результативности терапии; разделение процесса закупки лекарственных препаратов и процесса компенсации стоимости случаев неблагоприятных исходов) необходимо провести тщательный анализ нормативно-правового регулирования.

Перед тем как приступить к разработке конкретной СРР, следует проделать предварительную работу, направленную на установление лекарственных препаратов, при обеспечении которыми целесообразно и обоснованно использование СРР. На предварительном этапе разработки СРР может быть проведена комплексная оценка, в том числе с использованием методологии фармакоэкономического анализа, а также могут быть определены цены, показатели ценности и равновесное соотношение цен и показателей ценности рассматри-

ваемых лекарственных препаратов. Таким образом, перед разработкой СРР следует установить предельный размер суммы затрат бюджета, которая может быть выделена для финансирования лекарственного обеспечения целевой популяции пациентов для достижения ожидаемой результативности лекарственной терапии.

ВЫВОДЫ

1. Преимущества, получаемые в результате внедрения СРР, превосходят возможные сложности.
2. На предварительном этапе, перед разработкой и внедрением СРР, в результате комплексной оценки необходимо получить обоснованный ответ о выборе лекарственного препарата, почему именно этот лекарственный препарат следует выбрать для СРР, какова его стоимость (затратность) и результативность (ценность).

3. При разработке и внедрении СРР для обеспечения ПИТРС на территории России может быть использован зарубежный опыт:

На этапе разработки при определении критериев результативности терапии рассеянного склероза, методов их оценки и мониторинга, временных интервалов и размеров компенсаций в случае неблагоприятных исходов может быть применен опыт США.

На этапе внедрения – опыт Великобритании: издание распорядительного открытого ведомственного нормативно-правового акта (приказа, циркуляра, распоряжения) с детальным описанием СРР.



ИСТОЧНИКИ

1. Толкушин А.Г. Сравнительное фармакоэкономическое исследование препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза (Авонекс, Бетаферон, Ребиф, Копаксон). Фармакоэкономика, 2008, 1: 18–21.
2. Мкртчян В.Р., Брылев Л.В., Давыдова О.В. и др. Фармакоэкономический анализ применения лекарственных средств первой и второй линии в лечении рассеянного склероза. Неврология, нейропсихиатрия,

психосоматика, 2015, 7 (3): 35–39.

3. Евдошенко Е.П., Солодун И.Ю., Башлакова Е.Е., Холвня М.А. Анализ влияния предлагаемого включения препарата терифлуноид (абаджио) в программу «7 высокочастотных нозологий» на бюджеты федеральных и региональных органов государственной власти РФ в сфере охраны здоровья для обеспечения лиц, больных РС. Фармакоэкономика: теория и практика, 2016, 4 (2): 5–9.

4. Борковски Л., Солодун И.Ю., Холовня М.А., Евдошенко Е.П. Использование инструментов разделения рисков и процедур раннего доступа к лечению в Европейском союзе. Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2016, 9–10: 3–8.
5. Попович Л.Д. Анализ мирового опыта внедрения моделей разделения рисков (Risk-sharing schemes) для повышения доступности инновационной лекарственной терапии. Журнал Кремлевская медицина. Клинический вестник, 2013, 2: 8–14.
6. Мельникова Л.С., Федяев Д.В., Герасимова К.В. Инновационные методы лекарственного обеспечения: соглашения о разделении рисков. Злокачественные опухоли, 2016, 4 (спецвыпуск 1): 99–102.
7. Garrison LP Jr, Towse A, Briggs A, de Pouvourville G et al. Performance-based risk-sharing arrangements-good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. Value Health, 2013 Jul-Aug, 16 (5): 703–19.
8. Schuler Ch, Faulker LP. Pay For Play. The latest wrinkle in pharma contracting? Deals that share risks between manufacturers and payers and focus on patient outcomes. Here's a look at the state of the art – and what to expect as these deals gain traction. Pharmaceutical Executive, 2009 Jun 01. <http://www.pharmexec.com/pay-play-0? id=&sk=&date=&pageID=2>.
9. Распоряжение Правительства РФ от 30.01.2015 № 136-п «О реализации в 2015–2016 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан».
10. Carlson JJ, Chen S, Garrison LP Jr. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements: An Updated International Review. Pharmacoeconomics, 2017 Oct, 35 (10): 1063–1072.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Beta Interferon and Glatiramer Acetate for the Treatment of Multiple Sclerosis. Technology appraisal guidance TA32. 2002. URL: www.nice.org.uk/Guidance/TA32.
12. Department of Health. Cost Effective Provision of Disease Modifying Therapies for People with Multiple Sclerosis. HSC 2002/004. 2002. URL: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Healthserviceirculars/DH_4004332.
13. Tappenden P, Chilcot J, O'Hagan T, McCabe C et al. Cost Effectiveness of Beta Interferons and Glatiramer Acetate in the Management of Multiple Sclerosis: Final Report to the National Institute for Clinical Excellence. London: NICE. 2001. URL: www.nice.org.uk/guidance/ta32/resources/assessment-report-on-the-use-of-beta-interferon-and-glatiramer-acetate-for-multiple-sclerosis-scharr-report.
14. Chilcott J, McCabe C, Tappenden P, Cooper NJ, Abrams K, Claxton K. Modelling the cost-effectiveness of interferon beta and glatiramer acetate in the management of multiple sclerosis. BMJ, 2003, 326: 522–6.
15. Hemmett L, Holmes J, Barnes M, Russell N. What drives quality of life in multiple sclerosis? QJM, 2004, 97: 671–6.
16. Kobelt G, Lindgren P, Parkin D, Francis DA et al. Costs and quality of life in multiple sclerosis. A cross-sectional observational study in the UK. Scandinavian Working Papers in Economics. 2000. 35 p. <http://swopec.hhs.se/hastef/papers/hastef0398.pdf>.
17. Scalfari A, Neuhaus A, Degenhardt A, Rice GP et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study 10: relapses and long-term disability. Brain, 2010, 133: 1914–29.
18. Бойко А.Н., Мугутдинова Б.Т., Гусев Е.И. Спектр нейropsychологических нарушений и прогноз течения заболевания на протяжении 5 лет у больных с типичным ремиттирующим рассеянным склерозом. Известия ДГПУ. Естественные и точные науки, 2014, 2 (27).
19. Pickin M, Cooper CL, Chater T, O'Hagan A, et al. The Multiple Sclerosis Risk Sharing Scheme Monitoring Study: yearly results and lessons for the future. BMC Neurol, 2009 Jan 6: 9–1.
20. Boggild M, Palace J, Barton P, Ben-Shlomo Y, Breggenzer T, Dobson C, et al. Multiple sclerosis risk sharing scheme: two year results of clinical cohort study with historical comparator. BMJ, 2009, 339: b4677.
21. Warlow C. Not such a bright idea: the UK risk sharing scheme for beta interferon and glatiramer acetate in multiple sclerosis. Pract Neurol, 2003, 3: 194–195.
22. Raftery J. Multiple sclerosis risk sharing scheme: A costly failure. BMJ, 2010, 340: 1672.
23. Sudlow S, Counsel C. Problems with UK government's risk sharing scheme for assessing drugs for multiple sclerosis. BMJ, 2003, 326: 288–92.
24. Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osińska B, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. BMC Health Serv Res, 2010 Jun 7, 10: 153.
25. Palace J, Breggenzer T, Tremlett H, et al. UK multiple sclerosis risk-sharing scheme: a new natural history dataset and an improved Markov model. BMJ Open, 2014, 4: e004073.
26. Palace J, Duddy M, Breggenzer T, Lawton M, Zhu F et al. Effectiveness and cost-effectiveness of interferon beta and glatiramer acetate in the UK Multiple Sclerosis Risk Sharing Scheme at 6 years: a clinical cohort study with natural history comparator. Lancet Neurol, 2015 May, 14 (5): 497–505.
27. Melendez-Torres GJ, Auguste P, Armoiry X, Maheswaran H et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of beta-interferon and glatiramer acetate for treating multiple sclerosis: systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess, 2017 Sep, 21 (52): 1–352.
28. Shearer L, Nayer, Vogenberg, Rubinstein. CIGNA Signs Outcomes-Based Contract That May Be First Deal for Specialty Drug. Specialty Pharmacy News, 2011 April, 8 (Issue 4). <https://aishealth.com/archive/nspn0411-01>.
29. Shearer Lindsay. CIGNA AND EMD SERONO TEAM TO FIGHT MULTIPLE SCLEROSIS UNDER FIRST OUTCOMES-BASED SPECIALTY MEDICATION CONTRACT (16 March 2011). <https://www.precigna.com/newsroom/news-releases/2011/cigna-and-emd-serono-team-to-fight-multiple-sclerosis-under-first-outcomes-based-specialty-medication-contract>.
30. Eldred Karen. CIGNA RECEIVES EXCELLENCE AWARD FOR USING OUTCOMES-BASED CONTRACTING AS A STRATEGY TO HELP MANAGE PRESCRIPTION DRUG COSTS (07 March 2017). <https://www.cigna.com/newsroom/news-releases/2017/cigna-receives-excellence-award-for-using-outcomes-based-contracting-as-a-strategy-to-help-manage-prescription-drug-costs>.
31. Hernandez Randi. Prime Therapeutics and EMD Serono Team Up for Outcomes-Based Rebate Project Specialty Pharmacy Times – March 08, 2012. <https://www.specialtypharmacytimes.com/news/prime-therapeutics-and-emd-serono-team-up-for-outcomes-based-rebate-project>.
32. Thelemann Sh. Prime Therapeutics Announces CareCentered Contract™ with EMD Serono, Inc. for MS Drug Rebif®. True outcomes-based assessment of Rebif within Prime's integrated model. Mar 07, 2012. <https://www.prnewswire.com/news-releases/prime-therapeutics-announces-carecentered-contract-with-emd-serono-inc-for-ms-drug-rebif-141779863.html>.
33. Roland D. Novartis looks at ways to win over health insurers. MarketWatch, 2015 July 10. Available at: <http://www.marketwatch.com/story/novartis-looks-at-ways-to-win-over-health-insurers-2015-07-10>.
34. Abarca Health Announces Innovative Value-Based Contract With Biogen For Multiple Sclerosis Therapies, 2017 Jul 28. <https://www.prnewswire.com/news-releases/abarcas-health-announces-innovative-value-based-contract-with-biogen-for-multiple-sclerosis-therapies-300495968.html>.
35. Kelly Cathy. Biogen Ventures Into Value-Based Contracts In Multiple Sclerosis (10 Aug 2017) <https://pharmaintelligence.informa.com/resources/product-content/value-based-contracts>.
36. Yu JS, Chin L, Oh J, Farias J. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements for Pharmaceutical Products in the United States: A Systematic Review. J Manag Care Spec Pharm, 2017 Oct 23, 10: 1028–1040.
37. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
38. Мицкевич Л.А. Очерки теории административного права: современное наполнение. Монография. М.: «Издательство «Проспект», 2015. 285 с.
39. Иванова А. Клиники «Медси» вернут деньги пациентам, больным гепатитом С, если лечение им не поможет. Другие участники рынка пока не готовы к таким рискам. Ведомости, 07 февраля 2017 <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2017/02/07/676432-kliniki-medsi>.