

А.Г. ТОЛКУШИН¹, к.фарм.н., А.А. ФЕДОРОВ², Р.И. ЯГУДИНА³, д.фарм.н., профессор, М.В. ДАВЫДОВСКАЯ¹, д.м.н., профессор, М.К. ЧЕРНИЦКАЯ¹, Т.Н. ЕРМОЛАЕВА¹, Н.В. КОБЗЕВА¹, К.А. КОКУШКИН¹

¹ Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-практический центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУ «НПЦ КИОМТ ДЗМ»)

² Институт государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий (Институт госзакупок), Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)

10.21518 / 1561-5936-2018-10-26-32

Нормативно-правовые аспекты внедрения концепции оплаты за результат терапии лекарственными препаратами

В статье представлены ключевые аспекты нормативно-правового регулирования государственных закупок лекарственных препаратов, которые могут быть связаны с внедрением инновационной модели лекарственного обеспечения с оплатой за результат терапии. Предложены варианты возмещения (компенсации) неблагоприятных исходов (неэффективности, развития побочных явлений и т. п.) терапии:

- в рамках одного соглашения (государственного контракта) на поставку лекарственного препарата – за счет изменения условий госконтракта;
- в рамках нескольких последовательных госконтрактов на закупку лекарственного препарата – за счет изменения начальной максимальной цены контракта и/или количества;
- в рамках нескольких соглашений при разделении процесса закупки лекарственного препарата и компенсации неблагоприятных исходов.

В заключении авторами отмечена необходимость всесторонней комплексной оценки лекарственных препаратов, в ходе которой должны быть определены те препараты, которые могут быть рекомендованы для модели лекарственного обеспечения с оплатой за результат терапии, а также обоснованы их цены в соответствии с дополнительной ценностью.

SUMMARY

Keywords: innovative drug provision model, risk sharing, therapy outcomes-based payment, drugs, the initial maximum government contract price, government drug procurement.

The article presents the key aspects of the statutory regulation of public drug procurement that may be associated with the introduction of an innovative drug provision model with a drug therapy outcomes-based payment. It has been suggested that satisfaction (compensation) is paid for adverse therapy outcomes (inefficiency, development of side effects, etc.): within one agreement (state contract) for the supply of a drug – through the change in the terms and conditions of the state contract; within several consecutive government contracts for the purchase of a drug – through the change in the initial maximum contract price and/or quantity; within several agreements through separation of the drug procurement process from the compensation for adverse outcomes. In conclusion, the authors stressed the need for a comprehensive integrated assessment of drugs, which should determine the drugs that can be recommended for the drug provision model with a drug therapy outcomes-based payment, and justify the prices in accordance with the added value.

A.G. TOLKUSHIN¹, Cand. of Sci (Pharm.), A.A. FEDOROV², R.I. YAGUDINA³, Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, M.V. DAVYDOVSKAYA¹, Dr. of Sci. (Med.), Professor, M.K. CHERNITSKAYA¹, T.N. ERMOLAEVA¹, N.V. KOBZEVA¹, K.A. KOKUSHKIN¹

¹ Scientific and Practical Center for Clinical Research and Medical Technology Assessment of Moscow Healthcare Department

² Institute of State and Regulated Procurement, Competition Policy and Anti-Corruption Technologies (Institute of Government Procurement), Kutafin Moscow State Law University.

³ Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

REGULATORY ASPECTS OF THE INTRODUCTION OF THE DRUG THERAPY OUTCOMES-BASED PAYMENT CONCEPT

Ключевые слова:

инновационная модель лекарственного обеспечения, разделение рисков, оплата за результат терапии, лекарственные препараты, начальная максимальная цена государственного контракта, государственные закупки лекарственных препаратов

ВВЕДЕНИЕ

Бесплатное обеспечение лекарствами для лечения заболеваний, которые приводят к социально значимым последствиям (смерть, утрата трудоспособности, стойкое снижение качества жизни), гарантировано государством [1]. Целью лекарственного обеспечения является достижение целевых показателей эффективности системы здравоохранения, в т. ч. снижения смертности и распространенности заболеваний, увеличения продолжительности жизни, улучшения самочувствия и повышения удовлетворенности пациентов. В условиях фиксированного бюджета важно не только сдерживание роста цен, стимулирование их снижения, но и оптимизация финансирования. Для сдерживания и снижения цен используются механизмы ценового регулирования, такие как регистрация предельных цен, ограничение оптовых и розничных надбавок, а также механизмы поддержки ценовой конкуренции, такие как аукцион на закупку. Для оптимизации

финансирования лекарственного обеспечения могут быть использованы механизмы рационального научно обоснованного выбора лекарственных препаратов, обладающих максимальной пользой (ценностью) при минимально возможной стоимости. Для осуществления такого выбора может быть применена методология фармакоэкономического анализа. В основе фармакоэкономического анализа лежит оценка экономических затрат, связанных с применением лекарственного препарата, и эффективности терапии. Связь между стоимостью лекарственных препаратов и эффективностью его использования лежит в основе парадигмы оплаты за результат терапии.

Оплата за результат (или оплата по результату) – это новая современная парадигма экономических отношений. Суть ее заключается в том, что покупатель (клиент, плательщик или работодатель) платит не за количество единиц продукции или потраченное время, а за конкретные результаты использования продукта или услуги. Приведем примеры оплаты за результат в различных сферах деятельности:

◆ оплата труда персонала – за результаты работы, а не за время или объем работы [2–4];

◆ оплата услуг маркетинга и продвижения – за количество новых клиентов, а не за количество сообщений, упоминаний, минут, посещений [5];

◆ оплата адвокатских услуг – за выигранное в суде дело, а не за факт обращения или потраченное время;

◆ в розничной торговле – за удовлетворенные ожидания, когда можно вернуть деньги, если товар не соответствует ожиданиям покупателя [6].

В медицине оплата за результат лечения предложена и внедрена в международной сети Института пиковых состояний [7].

Для оптимизации финансирования лекарственного обеспечения может быть использован механизм рационального научно обоснованного выбора лекарственных препаратов, которые обладают максимальной полезностью (ценностью) и минимальной стоимостью [8]. Для осуществления такого выбора может быть применена методология фармакоэкономического

анализа и всесторонней комплексной оценки лекарственных препаратов.

Модели лекарственного обеспечения с оплатой за результат терапии (pay-for-performance, value-based purchasing, performance-based risk-sharing agreements) широко используются в Европе, США, Канаде [9]. Количество соглашений о разделении риска неэффективности терапии динамично увеличивается, вероятно, благодаря оправданности и целесообразности таких соглашений при определенных случаях [10]. Элементы систем или соглашений о разделении рисков, применяемые за рубежом, могут быть эффективно использованы в России [11].

Суть концепции оплаты за результат заключается в оплате фиксированной суммы за определенный ожидаемый целевой результат терапии. В случае если реальный результат лечения окажется хуже ожидаемого, то поставщик (или иное лицо) компенсирует затраты плательщика в связи с неожиданными неблагоприятными исходами терапии [12].

Использование модели оплаты за результат лечения наиболее актуально для новых лекарственных препаратов, ожидаемая результативность применения которых спрогнозирована на основании контролируемых клинических исследований, а также для лекарственных препаратов, которые имеют пороговые уровни приемлемости. Для таких лекарственных препаратов велик риск того, что результат терапии в условиях реальной клинической практики будет ниже ожидаемого результата, полученного в контролируемых рандомизированных клинических исследованиях, что приведет к пересечению порога приемлемости. Применение таких лекарственных препаратов без компенсации риска неожиданных неблагоприятных исходов терапии, вероятно, не является обоснованным (приемлемым). Для препаратов, которые уже применяются в рамках программ лекарственного обеспечения, схемы оплаты за результат могут применяться как дополнительная возможность по согласованию с заинтересованными сторонами.

Использование модели оплаты за результат лечения будет

способствовать экономии бюджетных средств при увеличении эффективности проводимой терапии. При этом схемы разделения рисков не должны нарушать существующие конкурентные механизмы в сфере государственных закупок, а также содержать «скрытую скидку». Внедрение этих схем должно опираться на действующее законодательство и нормативно-правовое регулирование.

Закупки лекарственных препаратов, необходимых для обеспечения государственных функций по предоставлению гарантий бесплатной медицинской помощи, регулируются законодательством о государственной контрактной системе, антимонопольным законодательством, законодательством о лекарственных препаратах, а также рядом подзаконных и ведомственных нормативно-правовых актов. В частности, в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 21 марта 2016 г. № 471-р, лекарственные препараты отнесены к товарам, закупка которых для государственных или муниципальных нужд должна осуществляться посредством проведения аукциона в электронной форме [13]. Данная предписывающая диспозиция и другие правовые нормы в сфере государственных закупок следует учитывать при внедрении новых методов и моделей лекарственного обеспечения, таких как оплата за результат терапии.

Целью нашей работы являлось описание и анализ вариантов внедрения инновационных моделей лекарственного обеспечения (ИМЛО), которые не требуют изменения существующей нормативно-правовой базы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Источниками исходной информации для анализа являлись нормативно-правовые акты разного уровня (Гражданский кодекс Российской Федерации, федеральные законы, постановления правительства, ведомственные приказы и официальные информационные письма), реальная рутинная практика государственных закупок лекарственных препаратов, а также экспертное мнение квалифицированного юриста в сфере госзакупок лекарственных препаратов. Мы провели

целенаправленный контекстный поиск в централизованных законодательных базах данных «Гарант» и «Консультант-Плюс». Были разработаны последовательные алгоритмы в соответствии с рабочими гипотезами исследования, которые были обсуждены и при необходимости скорректированы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе исследования выявлено, что одним из основных барьеров для внедрения схем оплаты за результат терапии является строгое требование: лекарства должны быть закуплены посредством конкурентной процедуры аукциона [13]. С учетом этого были разработаны следующие основные алгоритмы внедрения схемы оплаты за результат лечения, которые не отменяют имеющуюся законодательную базу и реальную практику закупок:

1. В рамках одного контракта с поставщиком лекарств. Нежелательные исходы можно рассматривать как неожиданные отлагательные условия.

2. В процессе нескольких последовательных покупок лекарств. Неблагоприятные исходы лечения можно рассматривать как основу для пересмотра исходных условий для следующего аукциона (например, максимальной цены).

3. В рамках отдельных соглашений. Соглашение о компенсации неблагоприятных исходов (или соглашение о страховании рисков неблагоприятных исходов) с третьей стороной (например, производителем) может быть отделено победителем аукциона от контракта на поставку с поставщиком лекарств.

1. Пересмотр условий контракта (отлагательные условия)

Изменение существенных условий контракта предусмотрено Гражданским кодексом как сделка, совершенная под отлагательным условием, если стороны поставили возникновение прав и обязанностей в зависимость от обстоятельства, относительно которого неизвестно, наступит оно или не наступит (п. 1 ст. 157 Гражданского кодекса РФ). Обстоятельством, которое может наступить или не наступить в рамках модели оплаты за результат терапии, является фиксация

неожиданного неблагоприятного исхода лечения (например, летального исхода от заболевания).

Таким образом, в рамках одного заключенного контракта на поставку лекарственных препаратов плательщик вправе не оплачивать неожиданные случаи неблагоприятного исхода терапии при выполнении следующих условий:

◆ Возможность изменения условий контракта (например, цены контракта как наиболее существенного условия) была предусмотрена документацией о закупке и контрактом.

◆ Достигнуто соглашение сторон об изменении существенных условий государственного контракта (п. 1. ст. 95 федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд») [14].

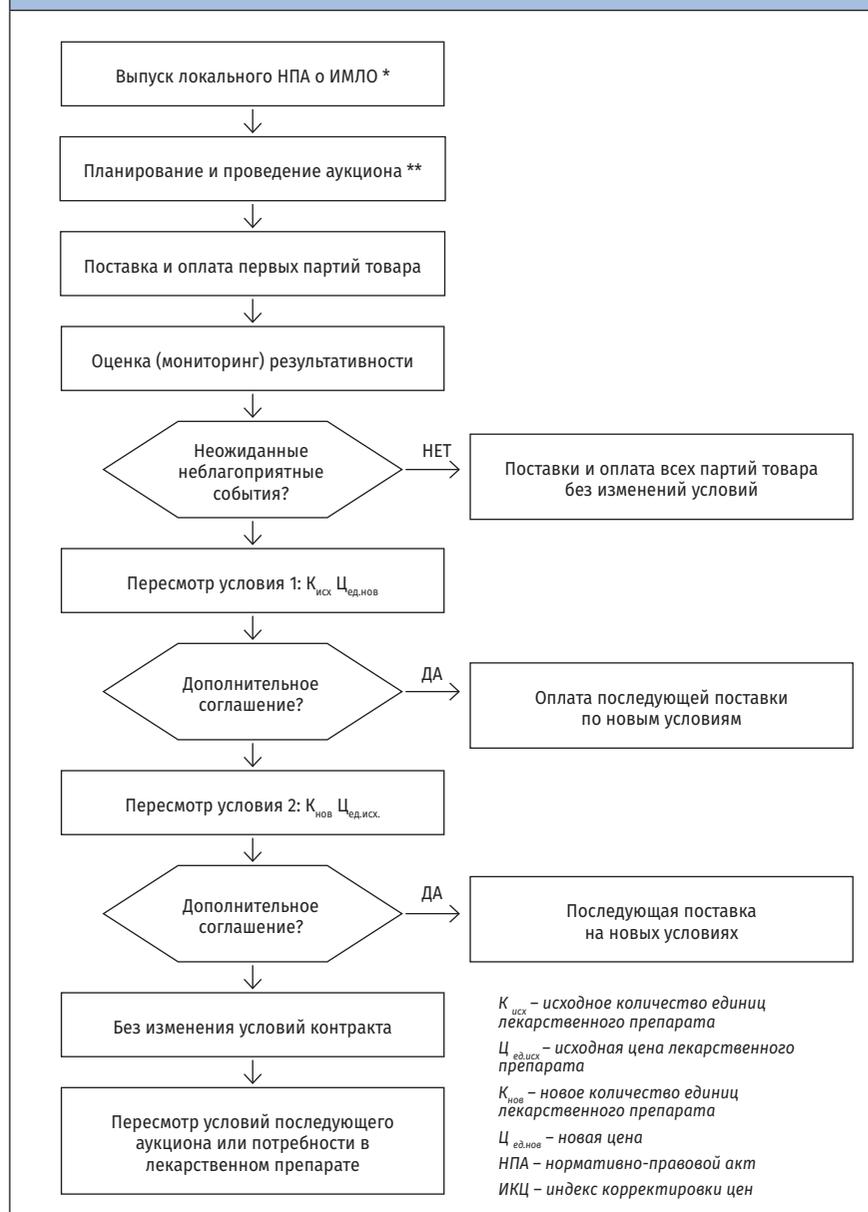
Возможность заключения госконтракта под отлагательными условиями частично описана в информационных письмах следующих министерств и ведомств: Министерства финансов, Федеральной антимонопольной службы и Министерства экономического развития [15–17]. В частности, в соответствии с письмом Министерства экономического развития, «государственный или муниципальный заказчик в ходе исполнения контракта обеспечивает согласование новых условий контракта, в т. ч. цены и (или) сроков исполнения контракта и (или) количества товара, объема работы или услуги, предусмотренных контрактом». В случае если между сторонами государственного контракта не достигнуто соглашение о снижении его цены без сокращения количества товаров, государственный или муниципальный заказчик обеспечивает согласование существенных условий государственного контракта в части сокращения количества товаров, объемов работ или услуг [18]. Изменения условий касаются преимущественно сокращений лимитов бюджетных обязательств, но также могут быть справедливы и для других обстоятельств. Общий алгоритм представлен на *рисунке 1*.

Для того чтобы обстоятельства, связанные с неожиданными

неблагоприятными исходами лечения, были максимально прозрачными и понятными, при разработке конкретной схемы разделения рисков может быть выпущен правовой акт или информационное письмо органа исполнительной власти субъекта РФ или органа управления другого уровня с указанием деталей схемы оплаты, включая обстоятельства наступления пересмотра условий: критерии эффективности терапии, методы и сроки их оценки и мониторинга, ожидаемые значения этих критериев, а также индексы корректировки цен. В случае фиксации неожиданных исходов (например, превышение установленной летальности, уровня отсутствия ответов на терапию) возможен пересмотр условия 1 (снижение цены единицы продукции), в случае невозможности заключения дополнительного соглашения – пересмотр условия 2 (сокращение количества поставляемой продукции при той же цене единицы продукции), а в случае невозможности пересмотра условий – выполнение изначальных обязательств по контракту и поднятие вопроса о пересмотре последующей закупки лекарственного препарата (см. далее), в частности о снижении цены или сокращении потребности, вплоть до полного исключения лекарственного препарата ввиду его неприемлемости для бюджета (недостаточная эффективность при высокой стоимости).

Следует отметить, что сокращение цены контракта за счет сокращения количества единиц товара при постоянной цене единицы товара может быть обосновано преодолением порога приемлемости (готовности платить) и может быть реализовано посредством прекращения выставления заявок на отгрузку. Сокращение количества единиц товара не вызовет рост нереализованной потребности, т.к. неблагоприятный исход терапии предполагает прекращение приема препарата конкретным пациентом. Снижение цены контракта по причине недостаточной эффективности лекарственного препарата логично ограничить только компенсацией затрат на обеспечение неэффективно

РИСУНОК 1 Алгоритм внедрения модели оплаты за результат терапии посредством изменения условий госконтракта (отлагательные условия)



* С указанием критериев эффективности, методов ее оценки (мониторинга), ИКЦ и т.п.

** В проекте контракта в аукционной документации должны быть отражены отлагательные условия, ИКЦ и т.п.

(безрезультатно) использованного количества лекарственного препарата.

Кроме цены контракта могут быть затронуты другие виды компенсации неожиданной неэффективности терапии лекарственным препаратом, например предоставление дополнительного объема товара безвозмездно, что может быть учтено при определении потребности в ходе планирования следующей закупки.

Оплата за результат терапии, осуществляемая посредством включения отлагательных условий, обладает рядом преимуществ как для системы здравоохранения (что выражается в отсутствии риска переплаты за неожиданные неблагоприятные исходы лечения и достижении ожидаемых целевых показателей эффективности в рамках фиксированного бюджета), так и для производителей лекарственных препаратов, защищенных патентом

(ввиду ограниченного влияния снижения цены лекарственного препарата в рамках одного контракта на другие контракты в других регионах).

2. Пересмотр условий при следующей закупке

Результаты лечения, которые оказались недостаточными для того, чтобы оправдать высокую цену лекарственного препарата, могут стать основой для снижения цены или сокращения объема потребления лекарственного препарата в дальнейшем. В противном случае лекарственный препарат останется неприемлемым для бюджета. В системе государственных закупок объем (количество) и цена товара являются составными частями цены контракта (формула 1):

$$C = C_{ед} \times K$$

Формула 1. Расчет цены контракта (C), где: $C_{ед}$ – цена единицы товара, K – количество единиц товара

Определение и обоснование начальной максимальной цены контракта (НМЦК) является одним из важных этапов планирования закупок и регламентируется ст. 18 и ст. 22 федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». НМЦК может быть определена на основе применения ряда методов, описанных в нормативно-правовой документации (табл.). Кроме этого, субъекты РФ могут самостоятельно разрабатывать иные методы определения НМЦК (ст. 20.1 Федерального закона 44-ФЗ).

Обязательными методами определения НМЦК для лекарственных препаратов являются: метод сопоставимых рыночных цен для всех лекарственных препаратов и тарифный метод для препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП [20, 21]. Этих методов достаточно для большинства лекарственных препаратов, но их недостаточно для снижения цены препарата на основании реальной результативности его использования. Для целей внедрения оплаты за результат возможно применение нормативного или параметрического методов определения НМЦК. Для применения нормативного метода определения НМЦК,

ТАБЛИЦА 1 Методы определения НМЦК, отмеченные в разных нормативно-правовых актах

Статья 22 Федерального закона от 05.04.2013 №244-ФЗ [14]	Приказ Министерства экономического развития РФ от 2.10.2013 г. № 567 [19]	Приказ Минздрава России от 26.10.2017 №871н [20, 21]	Распоряжение Правительства Москвы от 16.05.2014 г. №242-РП [22]
Метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка); нормативный метод; тарифный метод; проектно-сметный метод; затратный метод	Метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка); нормативный метод; тарифный метод; проектно-сметный метод; затратный метод; расчет стоимости жизненного цикла товара, объекта, созданного в результате выполнения работы	Метод сопоставимых рыночных цен; тарифный метод	Анализ рыночной стоимости закупаемых товаров, работ, услуг; составление смет; затратный метод; нормативный метод; тарифный метод; анализ стоимости аналогов с последующей корректировкой; метод удельных показателей; параметрический метод

в дополнение к рыночному и тарифному методам, необходима разработка специального нормативно-правового акта по нормированию.

Индексный параметрический метод определения НМЦК (применяется в Москве для закупок некоторых видов оборудования) предназначен для закупки товаров из числа технически сложных, дорогостоящих, крупных партий товаров с новыми характеристиками, отличными от имеющихся на рынке. Инновационные лекарственные препараты, вероятно, можно отнести к таким товарам. Для определения НМЦК параметрическим методом цены однородных товаров корректируются с учетом дополнительных параметров, требующихся заказчику. Одним из таких параметров, вероятно, может служить эффективность терапии, измеренная в специально определенных единицах (например, число летальных исходов, число случаев непереносимости терапии или отсутствия ответа на терапию). Представленный на *рисунке 2* алгоритм включает:

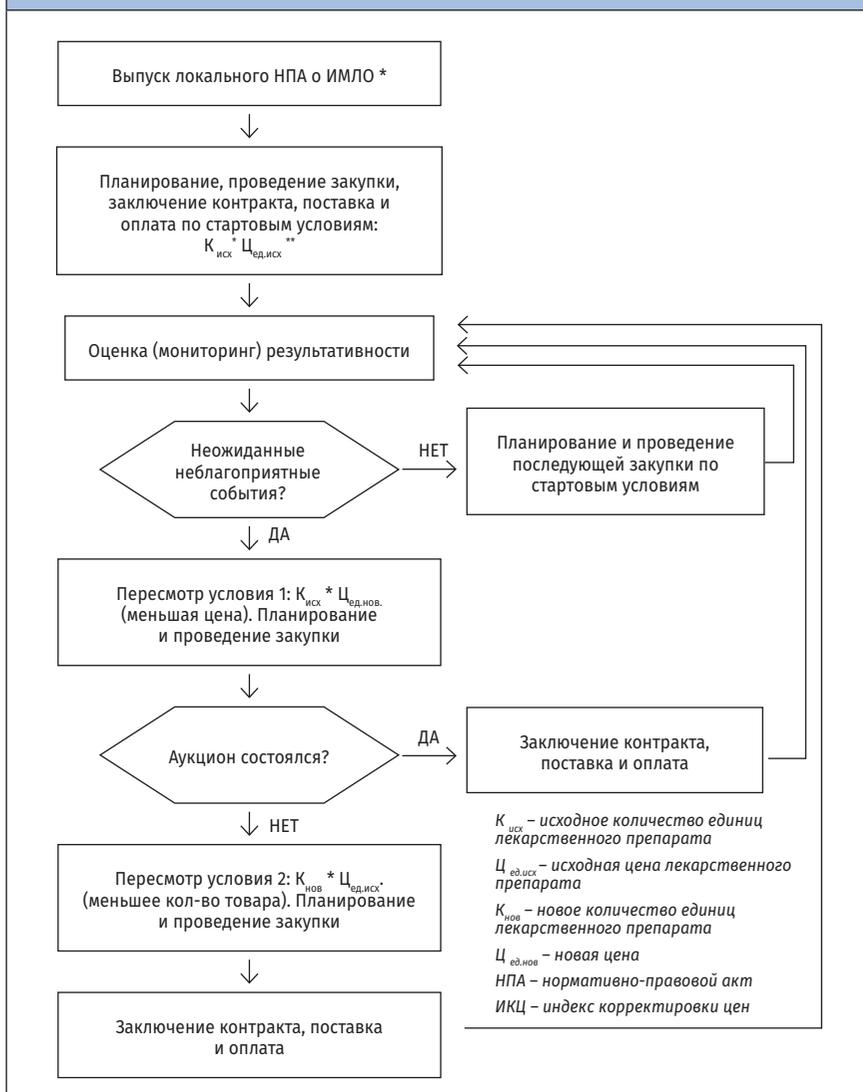
◆ Выпуск локального нормативно-правового акта (по применению дополнительных методов определения НМЦК).

◆ Планирование и проведение первой закупки (стартовые условия).

◆ Оценку результативности (эффективности) применения лекарственного препарата.

◆ Планирование и проведение последующей закупки (с новыми условиями).

РИСУНОК 2 Алгоритм внедрения схемы оплаты за результат терапии при пересмотре НМЦК



* С указанием критериев эффективности, методов ее оценки (мониторинга), ИКЦ и т.п.

** В проекте контракта в аукционной документации должны быть отражены отлагательные условия, ИКЦ и т.п.

◆ Пересмотр условий следующей закупки на основании оценки эффективности терапии наиболее актуален в случаях, когда реальная эффективность терапии оказалась ниже ожидаемой и без пересмотра существенных условий затраты на данный лекарственный препарат не будут достаточно эффективными, а лекарственный препарат – приемлемым для государственной системы здравоохранения. К ощутимым недостаткам метода пересмотра НМЦК для производителя лекарственного препарата, защищенного патентом, можно отнести влияние снижения цены единицы в рамках одного аукциона на другие аукционы, проводимые в других регионах. К сложностям снижения НМЦК на основании неожиданной неэффективности относится необходимость разработки и согласования нормативно-правовых актов (по нормированию).

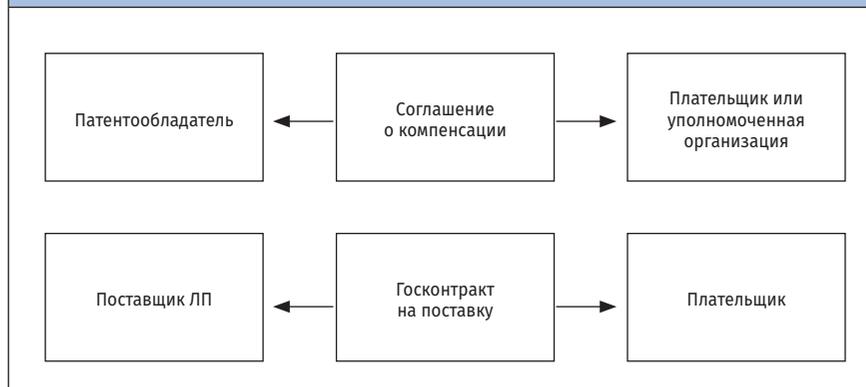
Расчет новой НМЦК с учетом количества случаев неэффективного использования лекарственного препарата можно осуществлять по формуле:

Расчет новой НМЦК ($\Pi_{нов}$) на основании количества случаев неэффективности ($K_{неэфф}$ – количество неэффективно использованного лекарственного препарата); где $K_{исх}$ – исходное количество единиц лекарственного препарата, $\Pi_{ед.исх}$ – исходная цена лекарственного препарата, $K_{нов}$ – новое количество единиц лекарственного препарата, $\Pi_{ед.нов}$ – новая цена.

3. Разделение процесса закупки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии

В отличие от изменений условий контракта на основании отлагательных условий или изменения условий последующей закупки, при разделении процесса закупки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии отсутствует вмешательство в рутинный механизм госзакупок. Процессы, связанные с планированием госзакупок, не изменяются, но появляется соглашение со стороны, заинтересованной в принятии решения о появлении и увеличении потребности в конкретном лекарственном препарате, защищенном патентом (держатель регистрационного удостоверения,

РИСУНОК 3 Иллюстрация разделения процессов компенсации неблагоприятных исходов и закупки лекарственных препаратов

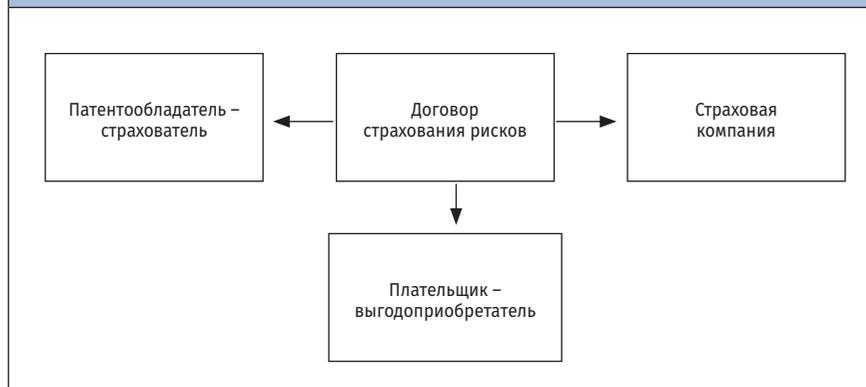


производитель лекарственного препарата, патентообладатель или его представитель). Соглашение не носит прямой коммерческий характер. Несмотря на то что соглашение о компенсации не требует прямых затрат бюджета, оно может требовать затрат на мониторинг эффективности лекарственного препарата, который направлен на получение компенсации случаев неожиданных неблагоприятных исходов. Компенсация может иметь как монетарный, так и не монетарный (натуральный) характер, т.е. производиться в виде выплат или в виде безвозмездной передачи продукции.

Положительной стороной разделения госконтракта на поставку товара и соглашения о компенсации неэффективности является возможность их независимого применения. Так, например, соглашение о компенсации может быть заключено уже после

планирования закупки и определения потребности (рис. 3). В этом случае риск влияния заинтересованной стороны на потребность в лекарственном препарате минимизируется. Возможной сложностью внедрения этого метода оплаты за результат терапии является то, что патентообладатель (производитель, представитель) может отказаться от заключения или исполнения соглашения, т.к. такие соглашения не регулируются законодательством и за их невыполнение не предусмотрены санкции. Влияние заинтересованных сторон на процесс лекарственного обеспечения можно нивелировать с применением третьей стороны – страховой компании, когда вместо соглашения о компенсации рисков может быть заключено страховое соглашение между страхователем (заинтересованной стороной) и страховщиком (страховой компанией)

РИСУНОК 4 Иллюстрация страхования рисков в пользу третьего лица – выгодоприобретателя



в пользу выгодоприобретателя – государства (рис. 4). При этом неожиданный неблагоприятный исход терапии может быть рассмотрен как страховой случай. Однако данный вид страхования не является рутинным и, соответственно, могут возникнуть сложности с определением методики расчета страховых платежей и выплат, а также с поиском подходящей страховой компании. При разделении процесса закупки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии страховой механизм может быть привлечен как патентообладателем в одностороннем порядке, так и сторонами соглашения по обоюдному согласию. Возникновение неожиданного неблагоприятного исхода терапии в контексте страхования рисков рассматривается как страховой случай. Преимуществом привлечения страховой компании является отсутствие прямого влияния патентообладателя на принятие решения о выборе лекарственного препарата и требуемых объемах поставки, а также более детальная оценка фиксации случаев неблагоприятных исходов терапии страховой компанией. К недостаткам можно отнести необходимость внесения страховых премий (взносов).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. На основании анализа нормативно-правовой базы предложены три концептуальные модели внедрения подхода оплаты за результат лекарственной терапии: 1) в рамках одного контракта на поставку, 2) в ходе планирования последующих закупок, 3) при разделении поставки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии, которые не требуют изменения действующего законодательства, однако необходима апробация методов на практике.

2. При разработке и внедрении конкретных случаев оплаты за результат терапии важно глубокое понимание цели, а также необходимо провести предварительный всесторонний анализ для определения равновесных цен лекарственных препаратов, их ценности, а также порога приемлемости лекарственных препаратов для бюджета (комплексная оценка).

Одним из основных аспектов оплаты за результат является четкое критериальное определение результата терапии, а также его дальнейший мониторинг.

3. Другим перспективным направлением инновационного развития системы лекарственного обеспечения

и оптимизации бюджета здравоохранения является рассмотрение схем разделения бюджетных затрат, которые не основаны на эффективности терапии (например, предоставление лекарственных препаратов бесплатно, оплата диагностики или мониторинга).



ИСТОЧНИКИ

1. Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 № 1492 (ред. от 21.04.2018) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».
2. Кулагин О.А. Оплата труда на основе KPI. Методы расчетов. Справочник по управлению персоналом, 2011, 5–6.
3. Gershman M, Kuznetsova T. Performance-related Pay in the Russian R&D Sector. Foresight Russia, 2014, 8 (3): 58–69.
4. Осадчая И.М. ред. (Бетс Г., Брайндли Б., Уильямс С. и др.) Бизнес. Толковый словарь. М.: «ИНФРА-М», Изд. «Весь Мир», 1998.
5. Ежиков А. Оплата за результат и гарантии. «Хабрахабр», 20 февраля 2014 <https://habrahabr.ru/company/kelnik/blog/213331/> (доступ 10.05.2018).
6. «Вернем деньги, если товар не понравится». Реальность или рекламный ход? Аргументы и Факты, № 34 19/08/2015. http://www.aif.ru/money/market/vernite_dengi (доступ 12.05.2018).
7. Grant McFetridge. Subcellular Psychobiology Diagnosis Handbook: Subcellular Causes of Psychological Symptoms (Peak States Therapy) – Institute for the Study of Peak States Press, 30 Oct. 2014, 402 p.
8. Толкушин А.Г., Давыдовская М.В., Ягудина Р.И. Концепция определения равновесной цены инновационных лекарственных препаратов на основе их реальной ценности – value-based pricing. Ремедиум, 2017, 12.
9. Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy, 2010 Aug. 96 (3): 179–90. doi: 10.1016/j.healthpol.2010.02.005.
10. Герасимова К., Омеляновский В. Контракты с бонусами. Альтернативные методы закупки повышают доступность лекарств и экономят средства. Российская газета – Фармацевтика № 7079 (211) от 19.09.2016 <https://rg.ru/2016/09/20/alternativnye-metody-zakupki-povyshiat-dostupnost-lekarstv.html> (доступ 15.05.2018).
11. Толкушин А.Г., Холвонья-Волоскова М.Э., Андреев Д.А., Хачанова Н.В., Ермолаева Т.Н., Давыдовская М.В., Кокушкин К.А. Схемы разделения рисков, основанные на результативности применения лекарственных препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза: зарубежный опыт и возможности его использования в России. Ремедиум, 2018, 4: 40–47.
12. Кокушкин К.А., Давыдовская М.В., Холвонья-Волоскова М.Э. и др. Методические рекомендации по разработке, внедрению, мониторингу и оценке соглашений о разделении рисков – составной части инновационных моделей лекарственного обеспечения. М.: Здоровье человека, 2017. 38 с.
13. Распоряжение Правительства РФ от 21.03.2016 № 471-р (ред. от 10.08.2016) «О перечне товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме (электронный аукцион)».
14. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
15. Письмо от 25.05.2015 № 02–02–04/16546 «Об исполнении обязательств по заключенным государственным контрактам...».
16. Письмо от 20.03.2017 № РП/17453/17 «О рассмотрении обращения».
17. Письмо от 13.01.2016 № Д28и-61 «О включении отлагательного условия в государственные контракты».
18. Методика сокращения количества товаров, объемов работ или услуг при уменьшении цены контракта утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 1090.
19. Приказ Министерства экономического развития РФ от 2 октября 2013 г. № 567 «Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)».
20. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».
21. Письмо Минздрава России от 06.12.2017 № 3522/25–5 «О применении Приказа Минздрава России от 26.10.2017 № 871н».
22. Распоряжение Правительства Москвы от 16 мая 2014 г. № 242-РП «Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)».