

Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков

Д.В. Федяев^{1,2}, Л.В. Максимова^{1,2}, В.В. Омеляновский^{1,2}

¹ Академия при Президенте Российской Федерации, РАНХиГС, Москва, Россия

² Центр финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, Москва, Россия

Статья посвящена вопросам финансирования инновационных медицинских технологий для лечения дорогостоящих и редких заболеваний с использованием соглашений о разделении рисков. Рассмотрены концептуальные аспекты таких соглашений и их классификация, проанализированы различия между моделями соглашений, основанными на достижении финансовых показателей и клинического результата. Показано, как разные типы соглашений позволяют по-разному подойти к проблеме сдерживания расходов на дорогостоящую терапию. В статье на конкретных примерах проанализирована практика применения соглашений о разделении рисков в развитых странах, преимущества и недостатки подобных соглашений, а также трудности их внедрения в Российской Федерации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: разделение рисков, оплата за результат, соглашение о разделении рисков, инновационные лекарственные препараты, система возмещения, схемы, обеспечивающие доступ для пациента.

ВВЕДЕНИЕ

С развитием медицины, фармакологии и новейших методов диагностики стоимость заболеваний непрерывно растет. Инновационные методы лечения онкологических и редких (орфанных) заболеваний часто становятся недоступны для пациента в связи с дороговизной этих методов и неготовностью заказчика (государства или страховой компании) платить за новую технологию.

Задачей любой системы здравоохранения является обеспечение равного доступа граждан к наиболее эффективному лечению при сохранении финансовой стабильности самой системы. Этого можно добиться при условии, что государство и страховые организации финансируют только те технологии, которые прошли «фильтр» оценки технологий в здравоохранении (ОТЗ) и подкреплены убедительными доказательствами клинической эффективности и экономической целесообразности.

Однако при решении вопроса о возмещении затрат на дорогостоящую терапию из средств бюджетной и страховой систем плательщики вынуждены искать дополнительные механизмы сдерживания расходов. В свою очередь индустрия заявляет, что она готова взять на себя риски, связанные с использованием выводимых ею на рынок новых препаратов, и компенсировать расходы на неэффективное лечение. В результате в последние годы значительное распространение получили специальные соглашения между плательщиками и индустрией о разделении рисков (risk sharing agreements, RSA). Они обеспечивают наиболее

быстрый доступ пациентов к инновационным препаратам, позволяя добиваться того, чтобы такие препараты поступали на рынок по приемлемым ценам.

Международный опыт применения схем по разделению рисков свидетельствует, что они являются эффективным инструментом расширения доступа пациентов к инновационным медицинским технологиям и снижают неоправданную нагрузку на бюджет плательщика. Однако эксперты указывают на то, что в ряде случаев такие соглашения могут оказаться недостаточно прозрачными, а связанные с ними дополнительные административно-управленческие расходы – избыточными. В связи с этим внедрению соглашений в практику российского здравоохранения должны предшествовать их тщательная проработка и адаптация, а также анализ дополнительных издержек.

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ СХЕМ РАЗДЕЛЕНИЯ РИСКОВ

Концепция разделения рисков является инновационным подходом к организации лекарственного обеспечения пациентов с различными дорогостоящими заболеваниями. Она предполагает компенсацию затрат производителя в случаях достижения ожидаемых исходов в определенной популяции больных и за определенный промежуток времени. Суть данной концепции – обеспечение условий, при которых оплата лечения заказчиком (государством, медицинской или страховой организацией) производится для тех пациентов, лечение которых оказалось эффективным. В отсутствие у пациентов положительного ответа на

лечение оплата не производится либо производится в меньшем объеме.

Критерии положительного решения по закупке и использованию препарата различаются в зависимости от лица, принимающего решение. Задача производителя – убедить плательщика в полезности новой технологии. Для этого производитель обязан предоставить данные по обширному кругу вопросов, включая:

- ожидаемый клинический эффект и суммарную стоимость лечения;
- результаты прямых или непрямых сравнительных исследований для принятия решения относительно возмещения стоимости лекарственного препарата (ЛП);
- заключение независимых экспертов;
- клинические и экономические доказательства целесообразности финансирования новой технологии;
- примерное количество пациентов с конкретным заболеванием из конкретного сегмента, у которых можно ожидать наибольший клинический эффект от данной терапии [1].

Однако для инновационных препаратов такая информация, как правило, отсутствует, а при подготовке доказательств производителю приходится решать следующие проблемы:

- ограниченность данных о пользе (эффективности) новой технологии с точки зрения клинических исходов у различных пациентов;
- несовпадение планируемой и реальной эффективности, т.е. последняя оказывается заведомо ниже первой;
- отсутствие определения приоритетных сегментов (они могут быть определены только при достаточно широком использовании препарата);
- отсутствие сравнительных данных.

Применение соглашений о разделении рисков позволяет снизить риски плательщика, а также возможные негативные юридические и экономические последствия в случае неудачного лечения. При положительном результате лечения такие соглашения позволяют снизить стоимость лечения, получить реальные данные об эффективности препарата и повысить качество медицинской помощи.

В настоящее время в мире наблюдается рост числа соглашений о разделении рисков. Во многих странах они приобрели широкое распространение, что объясняется растущей стоимостью новых ЛП и желанием плательщиков не только повысить уверенность в пользе от внедрения новых технологий, но и добиться более благоприятного соотношения их цены и качества [2].

При запуске нового продукта всегда существует неопределенность относительно достижения планируемых показателей его клинической и экономической эффективности в реальной практике. В условиях

неопределенности клинического результата финансовый риск для плательщика увеличивается с ростом стоимости новой медицинской технологии. В случае отказа плательщика применять новую технологию производители сталкиваются с риском снижения доходности производства.

Разделение рисков предоставляет механизмы, уменьшающие неуверенность плательщика за счет заключения ценовых соглашений, проведения дополнительных исследований и установления четких правил компенсации за применение технологии по принципу «плачу за результат» (P4P, pay for performance).

КЛАССИФИКАЦИЯ МОДЕЛЕЙ СОГЛАШЕНИЙ О РАЗДЕЛЕНИИ РИСКОВ

Зарубежные авторы применяют различные термины для обозначения моделей соглашений о разделении рисков [1, 2]. Ниже приведен далеко неполный их перечень:

- risk-sharing agreements – соглашения о разделении рисков;
- performance-based schemes – схемы, основанные на достижении результата лечения;
- patient access schemes – схемы, обеспечивающие доступ для пациента;
- finance-based schemes – схемы, основанные на достижении финансовых показателей;
- performance-based agreements – соглашения, основанные на достижении результата лечения;
- sharing of patient-specific data – схемы, учитывающие особенности пациента;
- performance-linked reimbursement – схемы возмещения в зависимости от результата лечения;
- conditional reimbursement или conditional coverage – схемы возмещения или покрытия на определенных условиях;
- value-based pricing – соглашения об установлении цены, основанные на экономической эффективности;
- performance-based risk-sharing arrangements – соглашения о разделении рисков, основанные на достижении эффекта лечения;
- cost-based pricing – соглашения об установлении цены на основе затрат;
- health outcomes-based schemes – схемы, основанные на показателях здоровья.

Такое разнообразие терминов обусловлено и отсутствием единого глоссария, и национальными особенностями как систем здравоохранения, так и гражданского и финансового права в различных странах.

Большинство сделок по разделению рисков не имеют ничего общего со словом «риск» в общепринятом понимании, хотя именно термин «соглашения о разделении рисков» является наиболее часто упо-

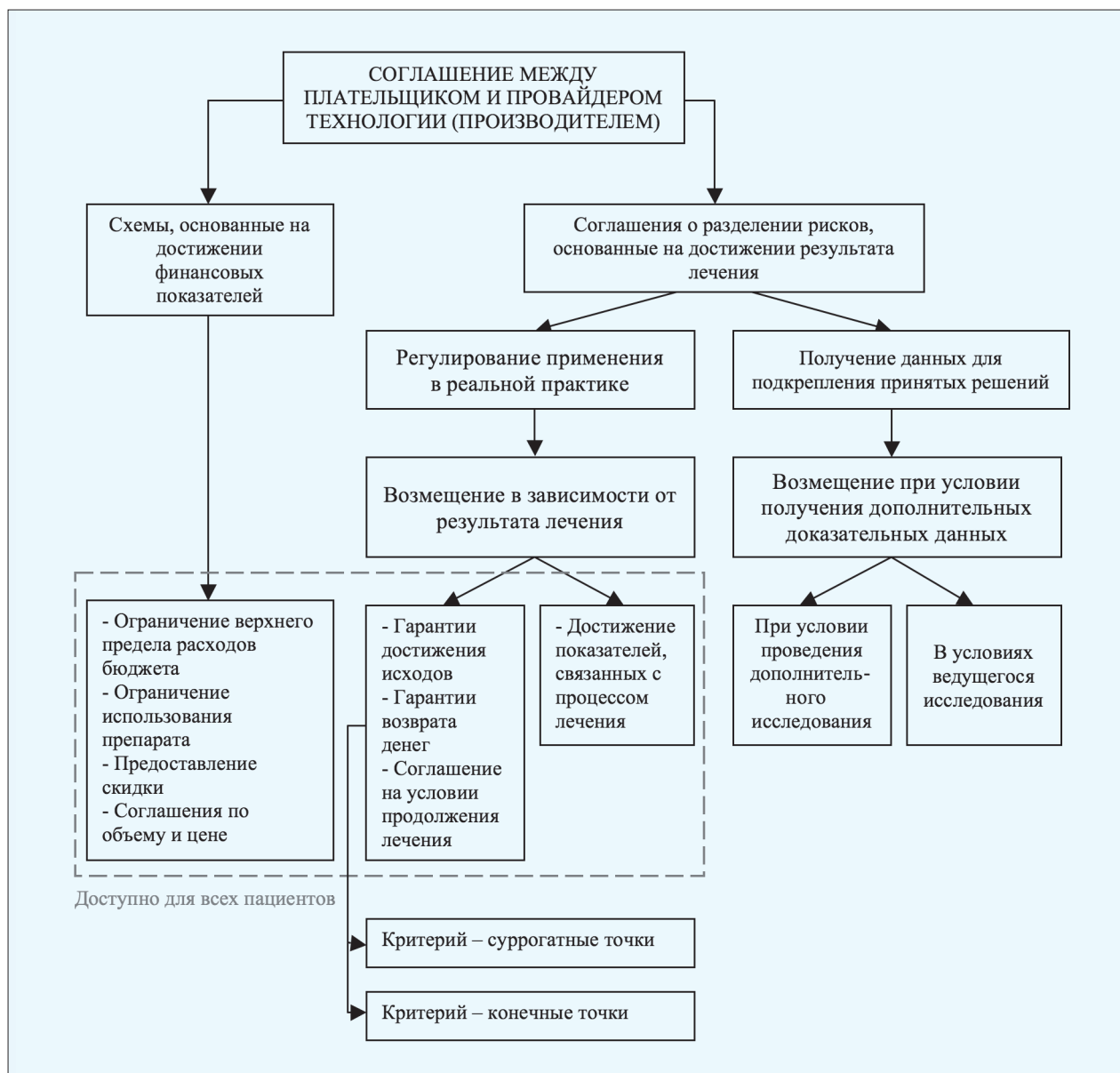


Рис. 1. Особенности соглашений о разделении рисков на основе достижения финансовых показателей и клинического результата, согласно исследованию ISPOR.

требляемым среди всех упомянутых выше терминов. Тем не менее многие агентства, занимающиеся возмещением стоимости технологий здравоохранения, вместо «разделения рисков» используют другие термины, такие как «схемы, обеспечивающие доступность для пациента» (patient access schemes) в Англии, или «альтернативные схемы ценообразования» (alternative pricing schemes) в Европе и Австралии.

За все время существования рынка медицинских технологий производители и плательщики выработали множество схем взаимодействия. Существуют различные подходы к классификации этих схем. По мнению авторов данной статьи, одной из самых подробных классификаций является классификация, предложенная Международным обществом фармакоэкономических исследований и оценки исхо-

дов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR) [1]. Согласно этой классификации, все модели разделения рисков делятся на два больших класса (рис. 1):

1. Соглашения, основанные на достижении финансовых показателей;
2. Соглашения, основанные на достижении результата лечения.

К соглашениям, основанным на достижении финансовых показателей, ISPOR относит:

- соглашения об ограничении верхнего предела расходов бюджета;
- соглашения об ограничениях использования препарата;
- соглашения о предоставлении скидки на фиксированный объем поставок;

- **соглашения по объему и цене**, при которых цена основывается на прогнозируемых объемах продаж. Следует отметить, что ранее финансовые соглашения рассматривались в рамках внедрения коммерческих схем при маркетинговом продвижении медицинских препаратов. Впоследствии такие соглашения, включающие различные схемы доступа технологий для пациентов, стали рассматриваться как финансово обусловленные виды соглашений о разделении рисков.

К соглашениям о разделении рисков, основанным на достижении результата лечения, ISPOR относит два основных вида соглашений:

1. **Соглашения о возмещении затрат в зависимости от результата лечения.** Они направлены на регулирование применения ЛП в реальной практике. Необходимым условием возмещения затрат является гарантированный исход лечения. Платательщик инициирует лечение, а производитель предоставляет препарат для лечения определенной когорты пациентов.

2. **Соглашения о возмещении затрат при условии получения дополнительных доказательных данных** (coverage with evidence development, CED). Такие соглашения направлены на получение данных для подкрепления принятых решений. В этом случае необходимое условие продолжения лечения – позитивные данные, полученные при дополнительном изучении нового препарата.

Первый вид соглашений в свою очередь делится на следующие подвиды.

а) соглашения, основанные на достижении конечных или суррогатных точек с указанием типов гарантий и условий, включая:

- **гарантии достижения исходов** – платательщик платит только за лечение, приведшее к установленным соглашением показателям исходов;
 - **гарантии возврата денег** – вступают в силу при недостижении целевых показателей исходов;
 - **на условии продолжения лечения** – продолжение лечения конкретных пациентов за счет средств платателя производится в случае достижения ожидаемого эффекта от применения препарата, предоставленного производителем бесплатно;
- б) соглашения, основанные на результатах тестов и отбора пациентов в процессе лечения. По этим соглашениям платательщик обязуется компенсировать расходы, исходя из результатов лабораторных (биомаркерных) тестов.

Что касается CED, то возможны два варианта таких соглашений:

- финансирование при условии проведения дополнительного исследования;
- финансирование в рамках уже проводимого исследования.

Данные схемы используются при не полностью сформированной доказательной базе и чаще всего –

применительно к новым дорогостоящим препаратам и таргетной терапии.

Согласно исследованию ISPOR, предпочтительными являются соглашения о разделении рисков, основанные на достижении результата лечения (performance-based risk-sharing agreements), поскольку они наиболее адекватно отражают идею об оплате за эффективное лечение. В классификации, подготовленной ISPOR, сделана попытка отразить весь положительный опыт, накопленный различными исследователями [3, 4].

ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ СХЕМ РАЗДЕЛЕНИЯ РИСКОВ

По данным Европейской Комиссии, приведенным в табл. 1, с 2007 г. в Европейском союзе было заключено более 20 соглашений о разделении рисков при терапии онкологических заболеваний. Основными целями этих соглашений являлись экономия бюджета и финансирование экономически эффективного лечения [5].

Соглашения заключаются на продолжительный период, что позволяет сторонам соглашения более четко формировать параметры бюджета и объемов потребления.

Для успешного внедрения схем разделения рисков необходимо учитывать потенциальные возможности и ограничения данной концепции. В первую очередь, перед производителем встает вопрос правильного выбора типа соглашения, который бы соответствовал свойствам препарата и специфике терапевтического направления, четко определял выгоды для платателя, не противоречил требованиям регуляторных органов и позволял получать конкурентные преимущества при наличии или ожидании появления препаратов-аналогов. В мировой практике используется множество схем, учитывающих особенности инновационных препаратов и различных нозологий. Каждая схема уникальна и зависит не только от медицинских факторов, но и от сложившегося в конкретной стране, области или медицинской организации нормативно-правового регулирования закупок ЛП и установления цен.

Одним из серьезных препятствий на пути широкого внедрения соглашений о разделении рисков является их недостаточная прозрачность. Долгое время информация о заключаемых соглашениях была окутана завесой тайны. Следует отметить, что в последнее время наблюдается тенденция к обеспечению их большей публичности не только среди государственных, но и частных платателей, что способствует распространению соглашений о разделении рисков и накоплению практического опыта в данной области.

Успешное внедрение схем разделения рисков возможно только при совпадении интересов субъектов соглашения. Платательщик нацелен на снижение затрат при улучшении исходов терапии, а соответственно –

Таблица 1. Примеры соглашений о разделении рисков в Европейском союзе с 2007 по 2011 гг.

Страна	Тип RSA	Период	Торговое наименование / активное вещество / производитель	Цель
Франция	Цена – объем	2010–2015	Закрытые данные	Контроль бюджетных расходов
	Соглашение о лечении, спонсируемом производителем	2008–2013	Солирис	
	Условное возмещение цены в соответствии с результатами клинических или наблюдательных исследований	2011–2016	Глитазон	
Словения	Достижение клинического результата в короткие сроки	2010	Иресса / гефитиниб	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения
Италия	Оценка препарата на основе клинически определяемых конкретных конечных точек	2009–2011	Велкейд / бортезомиб; Янссен	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения. Получение дополнительных данных о лечении
		2008–2011	Тасигна / нилотиниб; Новартис	
		2006–2011	Тарцева / эрлотиниб; Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд.	
		2009–2011	Нексавар / сорафениб; Байер Хелс Кэр АГ	
		2006–2011	Сутент / сунитиниб; ПфайзерЭйч Си Пи Корпорэйшн	
		2008–2011	Торизел / темсиролимус; Виэт	
Литва	Цена – объем	2009–2012	Топотекан / гикамтин; Глаксо Смит Кляйн	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения
Великобритания	Покрытие использования	2009–2012	Йонделис / трабектедин; Фарма Мар	Финансирование эффективного лечения
	Покрытие использования	2009–2012	Ревлимид / леналидомид; Селджен Интернэшнл	
	Соглашение о лечении, спонсируемом производителем	2009–2012	Тарцева / эрлотиниб; Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд.	
	Схемы, основанные на достижении клинического результата	2008–2011	Велкейд / бортезомиб; Янссен	
	Соглашение о лечении, спонсируемом производителем	2009–2012	Сутент / сунитиниб; ПфайзерЭйч Си Пи Корпорэйшн	
Португалия	Схемы, не основанные на достижении клинического результата	2007–2009	Спрайсел / дазатиниб; Бристол–Майерс Сквибб	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения
			Нексавар / сорафениб; Байер Хелс Кэр АГ	
			Ревлимид / леналидомид; Селджен Интернэшнл	
			Люкрин Депо / лейпрорелин; Эбботт	
			Вектибикс / панитумумаб; Амджен	
			Кселода / капецитабин; Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд.	
			Йонделис / трабектедин; Фарма Мар	
			Торизел / темсиролимус; Виэт	

на поиск новых эффективных методов лечения. Также он преследует следующие цели:

- повышение доступности инноваций;
- увеличение возврата инвестиций;
- ограничение финансового покрытия;
- обеспечение прогнозирования бюджета.

Производитель, заключая соглашение, старается продвигать свои бизнес-интересы, включая обеспечение быстрого доступа продукта на рынок, поддержание баланса цены на высоком уровне, прогнозирование продаж компании, ограничение доступа на рынок конкурентов и финансирование новых разработок.

На пересечении интересов производителя и плательщика формируются социально ориентированные цели, такие как расширение доступа пациентов к дорогостоящим и инновационным препаратам, развитие новых методов терапии, повышение качества лечения и ускорение процесса изучения новых препаратов в условиях реальной практики. Несмотря на многие положительные стороны, разделение рисков может иметь ряд недостатков, негативно влияющих как на плательщика, так и на производителя. К ним следует отнести высокие административные расходы на выбор пациентов, мониторинг эффективности лечения, сбор и анализ данных. Например, в ходе реализации CED при лечении рассеянного склероза расходы британского правительства составили: на медицинский персонал – £1 млн в год, на препараты интерферонов и глатирамера ацетат для 5000 пациентов – £40 млн, и еще £1 млн в год потребовался на мониторинг процесса лечения [6]. По мнению проф. Д. Рафтера, эта схема отвечала интересам фармацевтических компаний, которым удалось реализовать свои лекарства по цене, близкой к рыночной, но была невыгодна для системы здравоохранения Великобритании из-за высоких административных издержек. При этом результаты лечения больных, получивших терапию, оказались хуже, чем в контрольной группе, что подтвердило обоснованность заключения NICE, не рекомендовавшего включать эти лекарства в формуляр для данной нозологии. Однако даже в таких случаях внедрение схем разделения рисков позволяет регуляторным органам расширить объем данных об эффективности технологии и обосновать свое решение о степени целесообразности их финансирования или возмещения.

По мнению представителей фарминдустрии, положительными сторонами CED являются возможность быстрой реализации лекарств и невысокие требования к определению лабораторных показателей эффекта лечения (биомаркеров) и к отбору пациентов. К недостаткам таких соглашений, по мнению производителей, можно отнести отсутствие конфиденциальности, высокие требования к доказательствам клинической эффективности препарата, несовершенство методик измерения эффективности, а также неопределенность в оплате мониторинга исходов. Указанные проблемы могут в будущем повлиять на распространение и стоимость ЛП в разных странах.

В некоторых странах государственное регулирование и законы ограничивают использование схем разделения рисков в государственном секторе. Несмотря на эти ограничения, некоторые схемы разделения рисков были успешно опробованы, в частности, в области таргетной медицины. Например, в США страховые компании отказывались покрывать расходы на генетический тест Онкотайп DX (Oncotype DX), используемый для определения риска рецидива и необходимости соответствующей хи-

миотерапии у женщин, имевших рак молочной железы ранней стадии (ER+). Причиной отказа была стоимость теста в \$4000, которую сочли завышенной. Тогда разработчик теста Genomics Health и страховая компания United Health Care заключили соглашение по разделению рисков, согласно которому при необходимости продолжения химиотерапии для большого количества женщин с низким уровнем риска цены на тест будут снижены. Наблюдение в течение 18 месяцев показало, что тестирование резко сократило использование химиотерапии у женщин с низким уровнем риска, тем самым значительно изменив медицинскую практику. В результате цена на генетический тест осталась на прежнем уровне [7].

Для предотвращения негативных последствий заключаемого соглашения о разделении рисков рекомендуется при его разработке руководствоваться следующими требованиями:

- цели и задачи соглашения должны быть конкретными и ясными;
- лечение должно быть инновационным, относиться к приоритетной сфере здравоохранения, где в данное время мало или вообще нет эффективных ЛП;
- время проведения «быстрой» оценки клинической эффективности следует ограничить;
- предлагаемая схема должна значительно снижать издержки на медицинское обслуживание, соответственно увеличивая возможности компенсаций;
- если клинические исследования подтверждают высокую эффективность препарата на практике, то сторонам, заключающим соглашение, нет необходимости дожидаться получения всей полноты данных по побочным эффектам;
- если лекарство значительно облегчает процесс оказания медицинской помощи и считается безопасным для пациентов, то соглашение можно заключить уже на начальном этапе III фазы клинических испытаний [6].

ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СХЕМ РАЗДЕЛЕНИЯ РИСКОВ В РОССИИ

Соглашения о разделении рисков сегодня широко используются в странах Европы и Америки, что позволяет экономить до 15% бюджета на дорогостоящие ЛП [1]. Что касается перспектив внедрения таких соглашений в РФ, то пока они находятся в стадии обсуждения. До настоящего времени в России не было реализовано ни одного соглашения о разделении рисков.

Тем не менее внедрение разделения рисков позволило бы обеспечить персонифицированный подход к лечению пациентов с так называемыми «дорогостоящими нозологиями», включая редкие (орфанные) заболевания, онкологические и другие нозологии, требующие лечения дорогостоящими ЛП. Тем самым было бы реализовано право таких пациентов на надлежащее лекарственное обеспечение, повышена доступность

инновационных лекарственных средств, а также созданы условия для более эффективного расходования бюджетных средств, так как бремя расходов, связанных с неэффективной лекарственной терапией, разделилось бы в этом случае между государством и компанией-поставщиком или производителем препаратов.

Следует отметить, что заинтересованность российского медицинского сообщества во внедрении схем разделения рисков мотивировано несколько иначе, чем в обществах, где эти схемы уже внедрены. Так, в странах с развитой системой ОТЗ основная идея данных соглашений состоит в допуске новых препаратов в систему возмещения стоимости до того, как будет достигнут достаточный уровень их предшествующего изучения. При этом плательщик финансирует только случаи эффективного лечения либо возмещает стоимость нового препарата при получении дополнительных данных о его эффективности. В РФ допуск препарата в льготные перечни определяется не уровнем его исследования, а наличием его в ограничительных перечнях федерального или регионального уровня. Однако ввиду отсутствия гарантированного бюджета назначение дорогостоящих препаратов ограничено и доступно далеко не всем пациентам. Именно поэтому в РФ внедрение данных схем, позволяющих дифференцировать подходы к финансированию ЛП в зависимости от клинического эффекта, может быть важно с точки зрения повышения доступности для пациентов новых дорогостоящих лекарств.

Для внедрения в России соглашений о разделении рисков существует ряд серьезных препятствий. Одним из них можно считать тот факт, что система ценностей здравоохранения не сфокусирована на пациенте. Пациент не является прямым участником процесса лечения, он не может определять ход лечения, перечень препаратов, терапию и т.д. Основными ориентирами при лечении пациента являются не результат, а ограниченный бюджет, жесткие стандарты лечения и нормативное регулирование.

В условиях действующего в РФ законодательства концепция разделения рисков может быть реализована только при соблюдении определенных условий, не нарушающих гражданское, бюджетное и антимонопольное законодательство, а также законодательство о размещении заказов.

Еще одно препятствие – отсутствие четкой позиции медицинского сообщества по данному вопросу. Кроме того, частные заказчики не обладают навыками и опытом, необходимыми для применения подобных схем на практике.

У плательщиков и производителей возникает множество вопросов по внедрению разделения рисков.

- Можно ли внедрить разделение рисков в России и как этого достигнуть?
- Будет ли разделение рисков эффективным в плане доступности нового препарата?

- На каком уровне – федеральном или региональном – будут заключаться соглашения?
- Чей опыт / подход наиболее приемлем для Российской Федерации?
- Каковы этапы разделения рисков для нового препарата?
- Как убедить государство в необходимости подобных соглашений?

Последние годы отмечены серьезными реформами российской системы здравоохранения. Продолжается работа над совершенствованием стратегии развития системы, ведется поиск наиболее эффективных подходов к регулированию цен, разрабатываются системы возмещения стоимости лекарств и реформирование их государственных закупок, проводится внедрение GMP (Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика) на фармацевтических предприятиях. Однако такой важный инструмент возмещения стоимости и ценообразования инновационных технологий с учетом научных данных об их клинической и экономической эффективности, как разделение рисков, явно недооценивается всеми игроками рынка. Медицинское сообщество и общественные организации мало осведомлены о преимуществах разделения рисков, у государства отсутствует политический интерес к подобным схемам, а индустрия не проявляет должной активности. В ближайшее время необходимо продолжить научную проработку данной проблемы, разработать модельное соглашение по разделению рисков, которое не противоречило бы нормативно-правовым документам РФ, подготовить пилотные проекты по разделению рисков и привлечь всех заинтересованных лиц к открытому обсуждению преимуществ таких соглашений и проблем их внедрения.

ЛИТЕРАТУРА

1. ISPOR TASK FORCE REPORTS. 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. 2013; 32.
2. Джалалов С.Ч., Джалалова Д.Х., Хоч Д.С. Разделение рисков в онкологии. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2013; 1(11): 63–69.
3. McCabe C.J., Stafinski T., Edlin R., Menon D. Access with evidence development schemes: a framework for description and evaluation. *Pharmacoeconomics*. 2010; 28.
4. Carlson J.J., Sullivan S.D., Garrison L.P., et al. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy*. 2010; 96: 179–190.
5. Espin J., Rovira J., Garcia L., Experiences and impact of European risk-sharing schemes focusing on oncology medicines. JANUARY 2011. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/risksharing_oncology_012011_en.pdf
6. Schoonveld E., Stefan K. Market access: Risk sharing and alternative pricing schemes. Aug.10, 2010. <http://social.eyeforpharma.com/market-access/market-access-risk-sharing-and-alternative-pricing-schemes>
7. Nagle P.C., Nicita C.A., Gerdes L.A., Schmeichel C.J. Characteristics of and trends in the late-stage biopharmaceutical pipeline. *AmJ Manag Care*. 2008; 14: 226–229.

Сведения об авторах**Федяев Денис Валерьевич**

научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ

Максимова Людмила Валериевна

ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, канд. экон. наук

Омельяновский Виталий Владимирович

директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (495) 921-1089

E-mail: denis.fedyayev@gmail.com

About the authors**Fedyayev, Denis Valeryevich**

Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of Russia

Maximova, Ludmila Valeryevna

Leading researcher at the Center for Health Technology Assessment of the RANEPA, senior researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD

Omelyanovsky, Vitaly Vladimirovich

Director of the Center for Health Technology Assessment of the RANEPA, head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor

Correspondence address:

117335, Moscow, p/o 90

Tel: +7 (495) 921-1089

Email: denis.fedyayev@gmail.com

MANAGEMENT IN HEALTH CARE**Funding Innovative Health Care Technologies with Risk-Sharing Agreements**

D.V. Fedyayev^{1,2}, L.V. Maximova^{1,2}, V.V. Omelyanovsky^{1,2}

¹ The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia

² Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, Moscow, Russia

In this article we discuss the funding of innovative medical technologies used for the treatment of high-cost and rare diseases focusing on risk-sharing agreements. We present the concept of such agreements together with their classification and analyze the differences between various models based on meeting financial objectives and achieving the desired clinical outcome. We demonstrate that various types of agreements differ in their approach to the problem of limiting the expenses related to high-cost therapy. Drawing on particular examples, this article analyzes the implementation of risk-sharing agreements in developed countries, the advantages and drawbacks of such models, and the difficulties with implementing similar agreements in the Russian Federation.

KEYWORDS: risk sharing, payment by results, risk-sharing agreement, innovative drugs, reimbursement system, framework for patient access.