
Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения

А. В. Дзанаева¹, В. В. Омеляновский^{2,3}, С. А. Кагермазова⁴

¹ Автономная некоммерческая организация «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», Москва, Россия

² Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

³ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

⁴ Некоммерческая организация «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий», Москва, Россия

Статья посвящена вопросам распределения бюджета и финансирования инновационных лекарственных препаратов (ЛП). Отражены основные концепции инноваций в фармации и перспективы разработки отечественных инновационных препаратов. В статье на примере трех субъектов РФ проведена экспертиза ограничительных перечней и показана возможность перераспределения бюджетных средств в пользу закупки инновационных ЛП. В рамках указанных перечней рассмотрены соглашения между плательщиками и индустрией о разделении рисков и расширении доступа пациентов к дорогостоящим инновационным препаратам.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: инновационные лекарственные препараты, экспертиза перечня лекарственных препаратов, оценка технологий в здравоохранении, разделение рисков.

Innovative Drugs in the System of Preferential Drug Supply

A. V. Dzanaeva¹, V. V. Omelyanovskiy^{2,3}, S. A. Kagermazova⁴

¹ The autonomous non-commercial organization "National Centre for Assessment of Technologies in Health Care", Moscow, Russia

² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPА), Moscow, Russia

³ Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

⁴ Non-commercial organization «Foundation for Development of the Center for Elaboration and Commercialization of New Technologies», Moscow, Russia

The article is devoted to the problems of budget allocation and financing innovative drugs. It reflects the main concept of innovations in pharmaceutical industry and prospects of developing national innovative drugs. The article conducts the examination of restrictive lists based, as an example, on three subjects of the RF and shows the possibility of reallocation of budget resources in favour of purchasing innovative drugs. Within the framework of these lists there were considered risk sharing agreements between payers and the industry and expansion of patients' access to expensive innovative drugs.

KEYWORD: innovative drugs, examination of lists of medicines, health technology assessment, risk share, HTA, risk sharing agreements, RSA.

Инновационные технологии сегодня вносят серьезный вклад в повышение качества медицинской помощи, и именно это требует поиска рационального баланса между их доступностью и признанием, включая финансирование самих инноваций. В настоящее время инновации могут быть определены как создаваемые новые или усовершенствованные технологии, новые виды продукции или услуг, а также организационно-технические решения производственного, административного,

коммерческого или иного направления, способствующие продвижению продукции на рынок. Термин «инновация» используется применительно к созданию нового продукта либо к снижению затрат на производство или повышению ценности уже существующего продукта.

Инновационная деятельность в фармацевтической промышленности направлена на получение новой субстанции, выявление новых показаний или способов назначения для уже применяемого лекарственного пре-

парата (ЛП). Все три типа инноваций могут обеспечить значительную ценность препарата для пациента. На сегодняшний день развитие инноваций сфокусировано в основном на получении новых активных препаратов, но следует учитывать и более широкие подходы. В области производства ЛП существует несколько концепций инноваций: технологическая (связана с изменением технологии разработки и производства ЛП); коммерческая (предполагает новый подход к организации производства ЛП, ее логистики и позиционирования, обеспечивающих увеличение коммерческой привлекательности для компании-производителя); терапевтическая (связана с появлением нового метода лечения, изменением тактики ведения заболевания, обеспечивающих добавленный терапевтический эффект) [1].

Следует отметить, что наряду с развитием инноваций в фармации остается фактом использование устаревших и малоэффективных препаратов, снижающих качество лечения пациентов. Необходимо четкое понимание того, в каком направлении будет развиваться лекарственная политика, будет ли сделан акцент на применение инновационных ЛП с доказанной эффективностью либо будет продолжаться практика использования широко воспроизведенных, генерических лекарственных средств (дженериков). Инновационные лекарственные препараты и лекарственные технологии – это новые ЛП, новые лекарственные формы или средства доставки лекарства, защищенные патентом в среднем 35–40 лет. Таким образом, генерические, воспроизведенные лекарства, как правило, морально, а иногда и с точки зрения современных знаний о развитии болезней являются устаревшими [2].

Существующая государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 гг.» была разработана с целью повышения доли отечественных препаратов на российском рынке и импортозамещения стратегически значимых средств и жизненно необходимых лекарственных препаратов, а также для стимулирования разработки инновационных медицинских технологий. Согласно заявленным целям проекта и утвержденной Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г. планируется переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности. Программа призвана стимулировать разработки и производство инновационных лекарственных средств и поддерживать экспорт российских лекарств, в том числе за счет дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок. Вместе с тем в перечне основных мероприятий прописано стимулирование разработки и производства аналогов, импортируемых генерических и инновационных лекарственных средств. В соответствии с поручением Правительства РФ в стратегию вошел перечень МНН (международных непатентован-

ных наименований) импортируемых лекарственных средств, производство которых должно быть налажено в стране [3, 4]. Таким образом, планы российского правительства о государственной поддержке инновационного пути развития фармацевтической отрасли переводят обсуждение проблемы доступности инновационных ЛП из теоретической плоскости в сферу практических решений.

Вероятность удовлетворения российского фармацевтического рынка инновационными ЛП отечественного производства видится крайне размыто даже в долгосрочной перспективе, даже при реализации мощной программы государственной поддержки/лояльности/субсидирования. Это объясняется тем, что большинство компаний-разработчиков нацелено на продажу полученных ими лицензий на новые ЛП мировым фармацевтическим гигантам, причем такая политика объективно обусловлена, прежде всего, отсутствием соответствующих кадровых и финансовых мощностей, но также и трудностями, возникающими на всех уровнях реализации препарата, начиная с регистрации, внедрения продукта на рынок, ведения его маркетинговой политики и заканчивая необходимостью выполнения дальнейших пострегистрационных исследований эффективности и, в первую очередь, безопасности (за несоблюдение последнего требования с 2015 г. впервые на территории РФ для компаний – держателей регистрационного удостоверения предусмотрена уголовная ответственность).

В свою очередь, об уровне доступности фармацевтических инноваций для конечных потребителей (пациентов) можно судить по доле инновационных ЛП (с точки зрения оригинальности ЛП) в ограничительных перечнях, финансируемых за счет бюджета здравоохранения в рамках Постановления Правительства РФ № 890.

С позиции увеличения доли инновационных ЛП в системе льготного лекарственного обеспечения можно рассматривать несколько путей. Несомненно, «идеальным» решением было бы объективное увеличение бюджета на закупку ЛП. Но в современных условиях это затруднительно в силу ограниченности бюджетных средств. Более рациональным выходом из сложившегося положения является проведение экспертизы ограничительных перечней с исключением второстепенных ЛП и перераспределением денежных средств в пользу инновационных препаратов в рамках имеющегося бюджета. Стоит также отметить, что международный опыт применения схем по разделению рисков показывает, что такие схемы служат инструментом снижения затрат и расширения доступа пациентов к инновационным медицинским технологиям, позволяют снижать неоправданную нагрузку на бюджет.

ЭКСПЕРТИЗА ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ КАК ИНСТРУМЕНТ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЯ СРЕДСТВ НА ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

В соответствии с нашими разработками, анализ ограничительных перечней ЛП и определение доли инновационных препаратов может осуществляться многопользовательской интернет-системой «ФармЭк». Система обеспечивает проведение стандартизованной, многоуровневой, междисциплинарной экспертизы перечней ЛП по определенному набору заданных критериев оценки в режиме on-line.

Экспертиза перечня – многоэтапный процесс, в котором участвует неограниченное количество экспертов различного профиля: клинические фармакологи, клиницисты, специалисты в области доказательной медицины (рис. 1). Процесс экспертизы и связь с экс-

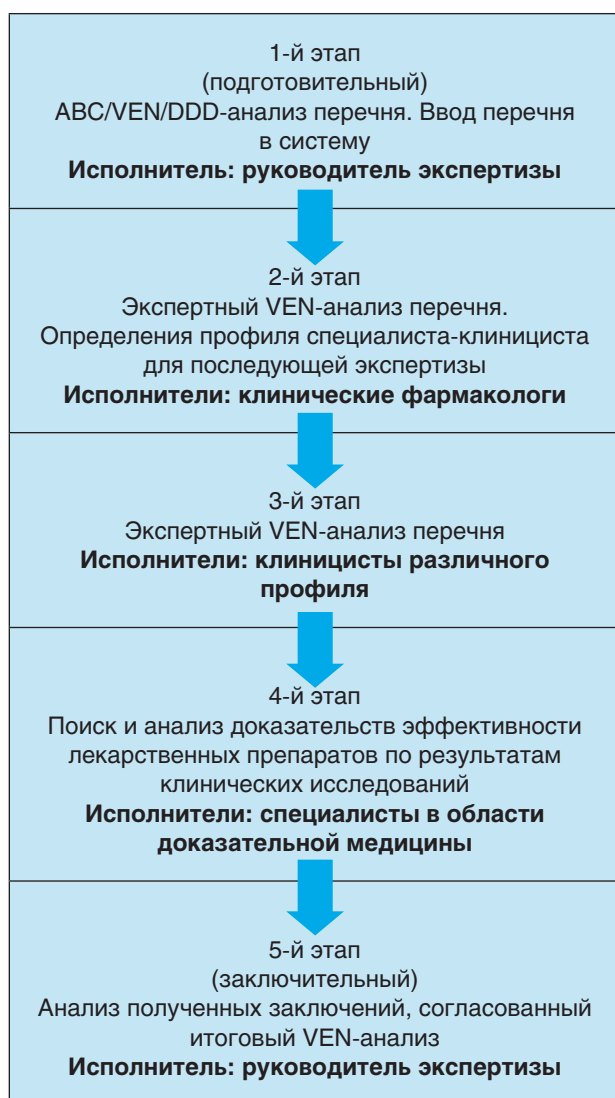


Рис. 1. Алгоритм экспертизы перечней лекарственных препаратов в рамках автоматизированной системы «ФармЭк».

пертами поддерживает руководитель экспертизы, который имеет максимальный доступ ко всем разделам системы: проводит первичный («ABC/VEN (формальный)/DDD) анализ перечня, вводит перечень в систему, назначает экспертов и предоставляет им пароли доступа, следит за ходом выполнения экспертизы, а также анализирует полученные результаты, формируя итоговое согласованное экспертное заключение [5].

В рамках данного исследования была проведена экспертиза ограничительных перечней ЛП по трем субъектам РФ с общей численностью населения 13 170 616 человек. Общая территория этих регионов составила 773 487 км² (4,52% от территории РФ).

В ходе экспертизы были проведены: ABC/VEN (формальный)/DDD-анализ перечней региональной льготы, экспертный VEN-анализ перечня с участием клинических фармакологов и клиницистов различного профиля. Кроме того, по ЛП, в отношении которых имелись значительные расхождения в заключениях экспертов, проводился поиск и анализ доказательств их эффективности. Далее были определены итоговые согласованные индексы жизненной важности ЛП на основании обобщения данных формального и экспертного VEN-анализа, а также подготовлены рекомендации по оптимизации перечня региональной льготы. Таким образом, анализируемый перечень прошел через все 5 этапов экспертизы системы «ФармЭк». Помимо этого, ЛП перечней были проанализированы с позиции инновационности (оригинальности ЛП); в частности, была определена доля инновационных препаратов в группе наиболее затратных жизненно важных ЛП.

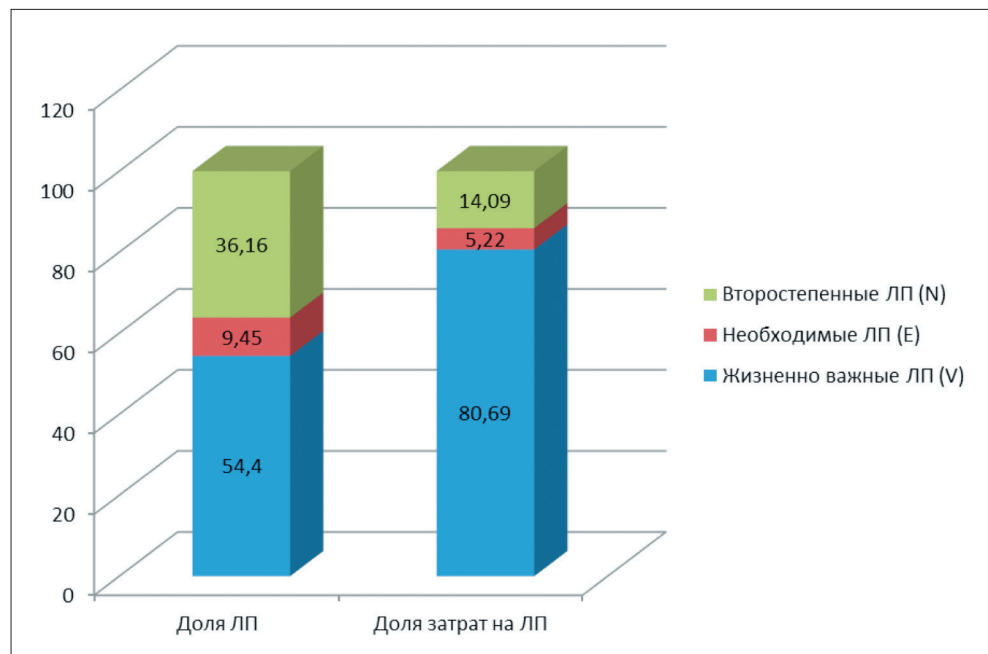
На экспертизу были представлены перечни региональной льготы трех субъектов РФ, включившие 614 ЛП по международным непатентованным наименованиям (МНН), представленные 1117 торговыми наименованиями. Перечни содержали информацию о МНН, торговом наименовании, лекарственных формах, количестве закупленных упаковок, стоимости упаковки, кодах МКБ-10, по которым были отпущены ЛП, а также о фирмах-производителях. Шаблон, необходимый для внесения перечней с результатами ABC/VEN/DDD-анализа в систему «ФармЭк», был подготовлен с использованием программы ФармКомпайл «ABC/VEN/DDD-анализ». Результаты ABC-анализа перечня региональной льготы представлены в таблице 1.

Как видно из приведенных данных, в наиболее затратной группе А (80,36% затрат) оказалось 95 (15,53%) ЛП, включенных в перечни, в группе В (14,97% затрат) – 121 (19,63%) ЛП, в группе С (4,67% затрат) – 398 (64,84%) ЛП.

Выполненный на завершающем этапе экспертизы итоговый анализ всех экспертных заключений и данных формального VEN-анализа показал, что 54,40% всех ЛП (80,69% затрат), вошедших в перечни региональной льготы, были жизненно важными, 9,45%

Таблица 1. Результаты ABC-анализа перечней региональной льготы трех субъектов РФ

Группа	Доля затрат на ЛП, %	Количество наименований ЛП	
		Абс.	%
A	80,36	95	15,53
B	14,97	121	19,63
C	4,67	398	64,84
Итого	100	614	100

**Рис. 2. Результаты итогового согласованного экспертного VEN-анализа перечня региональной льготы.**

(5,22% затрат) необходимыми и 36,16% (14,09% затрат) второстепенными, что в наибольшей мере коррелировало с заключениями клиницистов (рис. 2). При этом в наиболее затратной группе А было 23 второстепенных ЛП – ленограстим, адеметионин, клодроновая кислота и т. д., и на них пришлось около 21% от общих затрат на ЛП, закупленные в течение года.

Таким образом, доля жизненно важных и необходимых ЛП в трех перечнях региональной льготы составила, по согласованному экспертному заключению, 54,4%, и на них было затрачено 80,69% всех денежных средств.

По результатам анализа, доля инновационных (оригинальных) ЛП в группе жизненно важных ЛП составила 51%, а в целом по всем перечням – 47% от общего количества ЛП. Соответственно, более половины ЛП являются дженериками. Часть препаратов не имела надежных доказательств эффективности (адеметионин, клодроновая кислота, силибинин, хилак форте, церебролизин и др.). В целом, в ходе экспертизы перечней были определены 221 ЛП, которые можно было бы исключить (с заменой или без замены) из перечней без потери качества меди-

цинской помощи. Доля второстепенных ЛП в общей структуре перечней составила 36,16%, а в структуре затрат – 14,09% (более трехсот миллионов рублей). Отказ от закупок этих препаратов с последующим перераспределением денежных средств в пользу инновационных ЛП с надежными доказательствами безопасности и эффективности должен привести к улучшению качества лечения пациентов, а в последующем – к дополнительной экономии финансовых средств в системе здравоохранения.

РАЗДЕЛЕНИЕ РИСКОВ В СИСТЕМЕ ОТЗ КАК ИНСТРУМЕНТ ФИНАНСИРОВАНИЯ ИННОВАЦИОННЫЕ ЛП

Как указывалось выше, альтернативным способом финансирования дорогостоящих и инновационных лекарственных препаратов, ограничения неконтролируемого роста затрат государства на такие препараты и обеспечения доступа пациентов к последним достижениям фармацевтического рынка являются специальные соглашения между плательщиками и индустрией о разделении рисков (risk sharing agreements, RSA), получившие в последние годы значительное

распространение. Они облегчают доступ пациентов к инновационным препаратам, позволяя добиваться того, чтобы такие препараты поступали на рынок по приемлемым ценам [6].

Важнейшим компонентом реализации соглашений о разделении рисков стала система ОТЗ, которая проводит оценку инновационности медицинских технологий. ОТЗ – второй этап экспертизы технологий здравоохранения, который следует за этапом предрегистрационной экспертизы и получения регистрационного удостоверения. В процессе ОТЗ на базе научно обоснованной методологии проводится оценка сравнительной клинической и экономической эффективности новой медицинской технологии по отношению к используемым альтернативам, а также исследуются социальные, организационные, этические, юридические и другие аспекты внедрения этой технологии. По результатам этих комплексных исследований производится выбор оптимального варианта, принимается решение о доступе новой медицинской технологии на рынок и ее финансировании из общественных средств [7]. Также следует отметить, что в Великобритании, Канаде и в ряде стран ЕС реализуется новый подход к ценообразованию на новые медицинские технологии, а именно: их рыночная стоимость устанавливается с учетом клинической эффективности и социальной ценности инновации. В то же время в РФ цена инновационной медицинской технологии представлена составляющей рыночных отношений.

Как уже говорилось выше, анализ лекарственного обеспечения в трех субъектах РФ показал, что инновационные ЛП составляют 47% от всех ЛП трех перечней. Среди этих инновационных препаратов 26% ЛП являются дорогостоящими (для лечения онкологических, ревматических и ряда других заболеваний) с общим бюджетом около девятистот миллионов рублей. По результатам нашего анализа, применение к данной группе дорогостоящих препаратов концепции о разделении рисков позволит сэкономить до 20% указанного бюджета, т. е. примерно 180 млн рублей. Эти средства могут быть направлены на закупку инновационных препаратов, в том числе с использованием соглашений о разделении рисков.

Однако, следует учитывать, что в ряде случаев такие соглашения оказывались недостаточно прозрачными, а связанные с ними дополнительные административно-управленческие расходы – избыточными. Это говорит о том, что внедрению соглашений о разделении рисков в практику российского здравоохранения должны предшествовать их тщательная проработка и адаптация, а также анализ дополнительных издержек.

Таким образом, согласно полученным данным, доля оригинальных ЛП по трем региональным ог-

раничительным перечням составила 47% от общего числа ЛП, а в группе наиболее затратных жизненно важных ЛП – 51%. Доля второстепенных ЛП в структуре затрат составила 14,09% (более трехсот миллионов рублей), что указывает на возможность перераспределения средств с направлением их на закупку инновационных препаратов в рамках текущего финансирования. В целом, экспертиза льготных перечней ЛП в сочетании с внедрением концепции о разделении рисков позволяет в условиях текущего финансирования высвободить и перераспределить до 19% бюджетных средств, расходуемых на закупку инновационных ЛП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Омеляновский В. В., Сура М. В., Свешникова Н. Д. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? Педиатрическая фармакология. 2011; 4(8): 30–35.
2. Белоусов Ю. Б. Инновационные лекарственные препараты в реальной клинической практике. 2006. URL: <http://healtheconomics.ru/2009-06-10-11-06-10/item/9941-innovatsionnye-lekarstvennye-preparaty-v-realnoj-klinicheskoy-praktike>.
3. Omelianovsky V. V. The innovation assessment. An ideal model of research and development cycle of innovative drugs in Russia. In: Adam Smith Conferences' 2nd International Forum Innovative Drug Research and Development in Russia, 21–22 nov. Moscow; 2011.
4. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. URL: www.pharma2020.ru.
5. Сура М. В., Омеляновский В. В., Маргиева А. В. Стандартизация процесса экспертизы перечней лекарственных препаратов с использованием автоматизированных систем. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 1 (11): 21–28.
6. Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омеляновский В. В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1 (15): 57–64.
7. Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омеляновский В. В. Роль оценки технологий в здравоохранении, систем возмещения и ценообразования в соглашениях о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014 (3): 25–31.

REFERENCES:

1. Omelyanovsky V. V., Sura M. V., Sveshnikov N. D. New pharmaceuticals. How can innovativeness?. Pediatric Pharmacology. 2011; 4(8): 30–35.
2. Beloysov Yu. B. Innovative drugs in real clinical practice. URL: <http://healtheconomics.ru/2009-06-10-11-06-10/item/9941-innovatsionnye-lekarstvennye-preparaty-v-realnoj-klinicheskoy-praktike>.
3. Omelianovsky V. V. The innovation assessment. An ideal model of research and development cycle of innovative drugs in Russia. In: Adam Smith Conferences' 2nd International Forum Innovative Drug Research and Development in Russia, 21–22 nov. Moscow; 2011.
4. Strategy of development of pharmaceutical industry in the Russian Federation in the period until 2020. . URL: www.pharma2020.ru.
5. Sura M. V., Omelyanovsky V. V., Margieva A. V. Standardisation of the procedure for evaluating formulary drug lists using automated systems. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2013; 1 (11): 21–28.
6. Fedyaev D. V., Maximova L. V., Omelyanovsky V. V. Funding innovative health care technologies with risk sharing agreements. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2014; 1 (15): 57–64.
7. Fedyaev D. V., Maximova L. V., Omelyanovsky V. V. The role of health technology assessment? reimbursement and pricing systems in risk sharing agreements. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2014; 3 (17): 25–31.

Сведения об авторах:**Дзанаева Алана Викторовна**

научный сотрудник Национального центра по оценке технологий в здравоохранении Автономной некоммерческой организации, канд. фарм. наук

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90
Телефон: +7 (495) 921-1089
E-mail: mar-alana@yandex.ru

Омельяновский Виталий Владимирович

директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

127006, Москва, Настасьинский пер., д.3, стр.2
Телефон: +7 (495) 699-8965
E-mail: vitvladom@gmail.com

Кагермазова Саният Александровна

аналитик кластера биологических и медицинских технологий Некоммерческой организации «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий» (Фонд «Сколково»)

Адрес для переписки:

143026, Москва, территория инновационного центра Сколково, ул. Нобеля д.5
Телефон: +7 (495) 956-0033
E-mail: skagermazova@sk.ru

Writing committee:**Dzanaeva Alana Victorovna**

Scientific Researcher at the National Centre for Assessment of Technologies in Health Care Autonomousnon-commercial Organization, Candidate of Pharmaceutical Sciences

Address for correspondence:

p/o box 90, Moscow 117335
Tel: +7 (495) 921-1089
E-mail: mar-alana@yandex.ru

Omelyanovskiy Vitaliy Vladimirovich

Head of the Center for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Studies of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (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

Address for correspondence:

Nastasyenskiy per., 3, bldg 2, Moscow, 127006
Tel: +7 (495) 699-8965
E-mail: vitvladom@gmail.com

Kagermazova Saniyat Aleksandrovna

Analyst at the Cluster of biomedical technologies of Non-commercial organization «Foundation for Development of the Center for Elaboration and Commercialization of New Technologies, (Skolkovo Foundation)

Address for correspondence:

Skolkovo innovation center grounds, Nobelya str., 5, Moscow, 143026
Tel: +7 (495) 956-0033
E-mail: skagermazova@sk.ru