



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

**Проблемы внедрения
инновационных моделей
лекарственного обеспечения в
международной и российской
практике**

Т.В. Нижегородцев, 2019 год

Основные недостатки соглашений разделения рисков

❑ Со стороны пациентов:

- ✓ Риск, что лекарство не окажет ожидаемого эффекта;
- ✓ Ограничение доступа к лекарству после прекращения действия соглашения;
- ✓ Вопросы защиты личных данных пациента и условий соглашений;

❑ Со стороны медицинских организаций:

- ✓ Затраты и административные барьеры на внедрение и мониторинг соглашений;
- ✓ Информатизация системы, поддержка: дорого и сложно;
- ✓ Сложность мониторингования одновременно нескольких соглашений;

❑ Со стороны плательщиков:

- ✓ Сложность определения и выбора измеримых показателей эффективности;
- ✓ Отсутствие специальных информационных систем на региональном и национальном уровнях;
- ✓ Необходимость ресурсов для сбора, анализа и мониторинга результатов исполнения соглашений;

❑ Со стороны фармацевтических компаний:

- ✓ Затраты и административные барьеры на внедрение и мониторинг соглашений;
- ✓ Риск от внедрения может не оказать ожидаемого эффекта;
- ✓ Финансовая неопределённость, зависящая от результатов действия соглашений;
- ✓ Возможно предвзятый отбор пациентов с наилучшими прогнозами.

*<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5931811/>, «*Risk-sharing agreements, present and future*», *E-cancer medical science*, 2018; 12: 823

СОВОКУПНОСТЬ ИСПОЛНЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ:

- ✓ лекарственный препарат является инновационным (референтным) и защищен патентом;
- ✓ отсутствуют зарегистрированные терапевтические аналоги, а необходимость применения обусловлена невозможностью применения иных лекарственных препаратов и направлена на обеспечение прав граждан на доступ к инновационным ЛП в жизнеугрожающих состояниях;
- ✓ лекарственный препарат не включен в перечень ЖНВЛП;
- ✓ отпускная цена лекарственного препарата не превышает цену в референтных странах;
- ✓ проект проводится в целях оценки экономической эффективности применения ЛП при условии 100 % компенсации затрат бюджетных средств поставщиком лекарственного препарата в случае отрицательного результата пилотного проекта;
- ✓ результат должен определяться с помощью четких измеримых показателей эффективности;
- ✓ пациенты, которые являются получателями лекарственного препарата в рамках проекта, должны быть застрахованы в соответствии с ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ и иметь гарантии на продолжение финансирования в случае прекращения действия соглашения при условии установленной эффективности в отношении конкретного пациента;
- ✓ Реализация соглашений должна проводиться по единым правилам, требованиям, образцам документов, разработанным и утвержденным Минздравом России.

ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- Реализация пилотного проекта в **негосударственном секторе**;
- На сегодняшний день инновационные модели лекарственного обеспечения **не укладываются** в рамки Закона о контрактной системе 44-ФЗ и **являются частным случаем** системы лекарственного обеспечения;
- Необходимость **создания** развитой и устойчивой системы **лекарственного возмещения** граждан в амбулаторном сегменте;
- В случае положительного результата пилотного проекта в негосударственном секторе **внедрение инновационных моделей** в отлаженную систему лекарственного возмещения;

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ



www.fas.gov.ru
en.fas.gov.ru
plan.fas.gov.ru



[rus.fas](https://www.facebook.com/rus.fas)



[fas_rus](https://vk.com/fas_rus)



[rus_fas](https://twitter.com/rus_fas)



[FASvideoTube](https://www.youtube.com/FASvideoTube)



[fas_time](https://www.instagram.com/fas_time)



[ok.fas](https://ok.ru/fas)



[FAS.Tunes](https://www.soundcloud.com/FAS.Tunes)