

---

---

# Проблемные статьи и обзоры

---

---

УДК 615+614.27]:369.041/.042.6

## ПУТИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ И СНИЖЕНИЯ НАГРУЗКИ НА БЮДЖЕТ ПЛАТЕЛЬЩИКА: МОДЕЛИ РАЗДЕЛЕНИЯ ФИНАНСОВЫХ РИСКОВ МЕЖДУ ГОСУДАРСТВОМ И ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ДОРОГОСТОЯЩИХ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, А.А.Шпаковская, М.Ю.Овчинникова**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,  
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),  
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*Исходя из фундаментальных прав человека – права на жизнь и права на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья – и имеющихся обязательств государств уважать, защищать и осуществлять эти права, включая обеспечение доступности медицинского обслуживания, в том числе, лекарственной помощи, и медицинского ухода в случае болезни, с одной стороны, и наблюдающейся во всем мире тенденции значительного роста расходов на здравоохранение при ограниченном бюджете, лимитирующем охват и полноту исполнения этих обязательств, с другой стороны, в статье рассмотрены примеры реализации в экономически развитых странах различных моделей соглашений о разделении рисков (СРР), применяемых при возмещении затрат на лекарственное обеспечение населения, как инновационного подхода к организации лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, требующими в процессе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации использования дорогостоящих инновационных лекарственных средств (ИЛС). Суть концепции разделения рисков – заключение соглашений между производителями (фармацевтическими компаниями) и плательщиками (государством (в этом случае, как правило, СРР являются примером государственно-частного партнерства), страховыми организациями, организациями здравоохранения), предполагающих обеспечение компенсации затрат производителя при достижении конкретных исходов (результатов) в определенной популяции больных и за определенный временной интервал, то есть гарантию оплаты в полном объеме только при положительном ответе пациентов на лечение. Рассматриваются преимущества, которые может получить каждая из сторон при реализации такого рода соглашений. Проанализированы риски и ограничения, которые необходимо учитывать при принятии решения о внедрении СРР. Как пример использования подобных схем в лекарственном обеспечении населения в странах постсоветского пространства, рассмотрены правовые и методические основания и первые шаги по реализации пилотного проекта по внедрению в субъектах Российской Федерации механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров, целью которого является выработка механизмов внедрения новых схем лекарственного обеспечения населения, предполагающих доленое участие в расходах на закупку лекарственных препаратов плательщика (субъект Российской Федерации) и поставщика (компания-производитель) либо исключительно на основании установленных соглашений о разделении затрат (СРЗ), либо при определении указанных долей (объема платежей плательщика и поставщика за лекарственный препарат) с учетом эффективности лечения и его результатов (классическое соглашение о разделении рисков).*

*Ключевые слова:* права человека; лекарственное обеспечение; инновационные лекарственные средства (ИЛС); стоимость ИЛС; производители ИЛС; плательщики; финансовые риски; доступность ИЛС; международные обязательства; государственный бюджет; государственные закупки; государственно-частное партнерство (ГЧП); экономически развитые страны; соглашения о разделении рисков (СРР); снижение нагрузки на бюджет; возмещение затрат; финансово-зависимые модели; исход (результат) - зависимые модели; опыт использования; страны постсоветского пространства; Российская Федерация; инновационные модели закупок ЛС; пилотный проект.

Право на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав человека наряду с правом на существование – саму жизнь. «Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи...», – такое утверждение содержится во Всеобщей декларации прав человека, принятой Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций (ООН) 10 декабря 1948 г. [1, ст.25, часть первая]. Преамбула Устава (Конституции) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), определив здоровье как «состояние полного физического, социального и душевного благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов», относит обладание его [здоровья] наивысшим достижимым уровнем к одному «из основных прав каждого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения», отмечая, что «...правительства несут ответственность за здоровье своих народов, и эта ответственность требует принятия соответствующих мероприятий социального характера в области здравоохранения» [2]. Право на охрану здоровья гарантировано гражданам Республики Беларусь Конституцией нашей страны, которая также включает обязательства государства по созданию условий доступного для всех граждан медицинского обслуживания [3, ст.45].

Равенство всех граждан в осуществлении права на здравоохранение и медицинскую помощь закреплено в Международной конвенции о ликвидации всех форм расовой дискриминации [4, ст.5, подпункт e.IV].

В статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) [5], признав право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, государства-участники среди мероприятий, необходимых для полного осуществления этого права, выделили меры по предупреждению и лечению эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней

и борьбе с ними (подпункт 12.2 (с) статьи 12) и по созданию условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни (подпункт 12.2 (d) статьи 12). Подпункты 12.2 (с) и (d) МПЭСКП очень важны в контексте доступа к лекарственным средствам (ЛС), поскольку они уточняют, что содержание права на здоровье включает профилактику, лечение эпидемических и других заболеваний и доступность медицинского обслуживания и медицинского ухода в случае болезни. Доступность ЛС играет важнейшую роль в обеспечении качества профилактики и контроля заболеваний, а также лечения и реабилитации пациентов.

Право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, включая доступ к медикаментам, подтверждено в резолюции Генеральной ассамблеи ООН 67/81 «Здоровье населения мира и внешняя политика», принятой 12 декабря 2012 г. Одновременно отмечается, что «...всеобщее медицинское обеспечение подразумевает, что все люди без дискриминации имеют доступ к национально определенному комплексу необходимых направленных на укрепление здоровья, превентивных, лечебных и реабилитационных базовых медицинских услуг и основополагающим безопасным, доступным, эффективным и качественным медикаментам, при этом обеспечивая, чтобы использование этих услуг не подвергало пользователя финансовым трудностям, и уделяя особое внимание малообеспеченным, уязвимым и маргинализированным слоям населения» [6, п.10].

Следует отметить, что, согласно позиции ВОЗ, перечень основных (essential) ЛС является сердцевиной концепции национальной лекарственной политики, а формирование типового перечня основных ЛС рассматривается многими как самый существенный и наиболее известный вклад ВОЗ в решение проблем глобального здравоохранения. При этом, определение основных ЛС сопровождается и поддерживается тезисом, фактически являющимся частью определения: эти препараты должны быть доступны для пациента и общества в любое время, что влечет за собой дополнительные обязательства государства, так как на прак-

тике концепция основных ЛС реализуется следующим образом: пациент приобретает препарат на льготных условиях (со скидкой или с возмещением) за счет доплаты третьей стороной не потому, что он (пациент) отнесен к льготной категории граждан, но потому, что врач назначил ему препарат из списка основных, из чего следует, что некая третья сторона (как правило, государство) должна компенсировать расходы потребителей на приобретение ЛС, то есть национальные перечни основных ЛС – это списки ЛС льготного (субсидируемого государством) отпуска, и сокращение или расширение номенклатуры включенных в перечень ЛС, а также изменение уровня покрытия льготами (от 40–50 до 80–90% субсидирования) лекарственного обеспечения – основной метод достижения баланса между расходами на субсидирование и ресурсами здравоохранения [7].

Право на здоровье включает в себя три обязательства государств: уважать, защищать и осуществлять это право. Как было отмечено Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКОП) ООН в Общем комментарии №14, по отношению к праву на здоровье эти обязательства имеют следующее значение: «Обязательство *уважать* требует от государств воздерживаться от прямого или косвенного посягательства на право на здоровье. Обязательство *защищать* требует от государств принимать меры для недопущения посягательств на предусмотренные в статье 12 гарантии третьими сторонами. И, наконец, обязательство *осуществлять* требует от государств принятия соответствующих законодательных, административных, бюджетных, судебных, стимулирующих и иных мер для полного осуществления права на здоровье» [8, п.33]. КЭСКОП также определил, что право на здоровье включает в себя основное обязательство государств, предусматривающее «обеспечение основными медикаментами, периодически определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным медикаментам» [8, п.43 (d)], и принял строгую позицию, что «ни при каких обстоятельствах государство-участник не может оправдывать невыполнение основных обязательств, ... которые не допускают отступлений» [8, п.47]. Таким образом, в соответствии с МПЭСКОП доступ к основным ЛС признан минимальным обязательством, которое не должно быть нарушено и не допускает отступлений.

В отношении доступа к ЛС обязательство *уважать* означает, что государство должно воздерживаться от отказа или ограничения равного доступа к основным ЛС; обязательство *защищать* означает, что государства должны убедиться, что

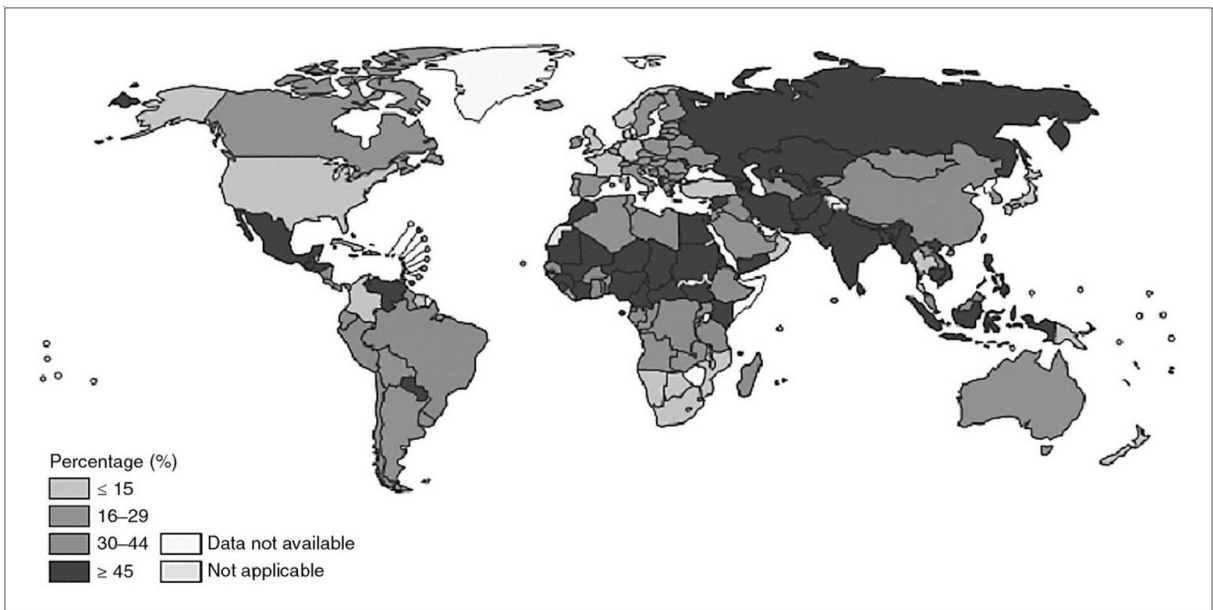
фармацевтические производители не ограничивают доступность основных ЛС, в особенности, – высокими ценами на ЛС. Государства с высоким уровнем доходов могут обеспечить доступность медицинской помощи, финансируя расходы для бесплатного предоставления ЛС, однако для развивающихся стран с низкими доходами населения единственным решением является принятие эффективной конкурентной политики и корректировки патентной системы, которая не приведет к чрезмерно высокому ценообразованию. Наконец, обязательство *осуществлять* в области ЛС означает, что государства должны предоставлять информацию о доступной лекарственной терапии таких заболеваний, как ВИЧ и др., разрабатывать, принимать и реализовывать лекарственную политику, включая политику в отношении генерических препаратов, организовывать мероприятия по обеспечению ЛС малоимущих [9, 10].

Доступ к жизненно важным ЛС, кроме того, является частью права на жизнь, которое также является неотъемлемым, признанным международным правом даже в большей степени, чем право на здоровье, подлежащим судебной защите, так как оно дополнительно гарантируется Международным пактом о гражданских и политических правах и Европейской конвенцией по правам человека [11, ст.6, п.1; 12, ст.2, п.1], и доступ к жизненно необходимым ЛС гарантируется в соответствии с общим международным правом.

Из принципа обеспечения фундаментального равенства и неотъемлемости права на жизнь и на поддержание здоровья следует, что качество и доступность медицинской помощи (включая лекарственное обеспечение), оказываемой всем пациентам, страдающим любыми заболеваниями, независимо от места проживания и социального статуса, должны находиться на уровне, соответствующем передовым достижениям современной науки и лучшим образцам практики [9, 10]. При этом, по данным ВОЗ, около 30% населения мира не имеют регулярного доступа даже к основным лекарственным средствам. Практически во всех странах с уровнем ВВП на душу населения не выше среднего (отметим, что в них одновременно и доля государственных расходов на здравоохранение сравнительно невысока) льготы в сфере лекарственного обеспечения распространяются только на декретированные категории населения, и больше половины расходов на ЛС оплачивает сам пациент, а, в целом, доля личных расходов граждан на здравоохранение в общей сумме платежей превышает 45% (рис. 1, 2 [13, р.42]).



**Рис. 1.** Доля расходов государства на здравоохранение среди всех государственных расходов (в процентах, 2013 г.) [13]



**Рис. 2.** Доля личных расходов граждан на здравоохранение по отношению к общему объему затрат на эти цели всех плательщиков (в процентах, 2013 г.) [13]

Учитывая трудности, связанные с обеспечением доступности основных ЛС даже в странах со «средним» уровнем экономического развития, следует признать, что в отношении дорогостоящих инновационных ЛС проблема существенно обостряется и становится значимой, в том числе, для наиболее развитых экономик мира, но все-таки, в первую очередь, для развивающихся стран, о чем наглядно свидетельствуют приведенные данные по инновационным молекулам, выпущенным на рынок в 2006–2010 гг. (табл. 1 [14, p.13]) и в 2011–2015 гг. (рис. 3 [15, p.24]).

Так, в 2011–2015 гг. на рынок были выпущены 42 инновационных противоопухолевых препарата [15, p.5], и более половины из них появились только в 8 странах мира – США, Германии, Великобритании, Швеции, Италии, Канаде, Франции и Японии. Наибольшее количество новых ЛС для лечения злокачественных новообразований доступно в США и Германии (37 и 35 новых молекул соответственно), тогда как в России лишь 16, Бразилии – 10, Турции – 7, Индии, Китае, Индонезии и Казахстане – по 4, ЮАР – 3 и во Вьетнаме всего 1 инновационная молекула (рис. 3).

Таблица 1

**Доступность в разных странах мира инновационных препаратов, вышедших на рынок в 2006–2010 гг. (оценка по итогам 2011 г.) [14]**

	Весь мир	США	Япония	Германия	Франция	Испания	Италия	Великобритания	Канада	Южная Корея	Бразилия	Россия	Индия	Китай
Всего доступно инновационных молекул	140	91	61	91	64	83	76	84	54	51	47	40	39	14
В процентах к общему числу инновационных молекул	-	65	44	65	46	59	54	60	39	36	34	29	28	10
Средства для лечения инфекционных заболеваний (антибактериальные и противовирусные)	14	7	9	6	6	6	6	6	6	7	6	5	3	2
Средства для лечения артрита/боли	8	4	3	4	1	5	5	4	3	2	-	-	2	-
Средства для лечения заболеваний крови и кроветворных органов	8	6	3	4	4	4	4	4	2	1	2	3	-	-
Средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний	18	13	6	14	7	13	12	12	7	7	7	3	6	2
Средства для лечения заболеваний ЦНС	17	10	4	12	8	10	8	11	6	4	6	5	7	2
Средства для лечения заболеваний кожи	4	2	3	3	1	2	2	2	1	2	2	-	2	-
Средства для лечения сахарного диабета	5	3	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4
Средства для лечения заболеваний ЖКТ	8	5	1	3	3	2	1	3	3	1	1	-	2	-
Гормоны	7	3	2	5	2	5	3	3	-	6	-	1	2	-
Средства для лечения заболеваний иммунной системы	10	9	5	9	7	9	8	9	5	1	3	3	1	-
Метаболические средства	3	2	1	2	2	3	2	2	-	1	-	-	1	-
Противоопухолевые средства	22	17	10	15	13	11	13	14	12	9	9	10	4	4
Средства для лечения заболеваний глаза	4	2	3	2	1	2	2	2	2	3	2	1	-	-
Другие	5	3	2	3	1	2	1	3	-	1	-	2	-	-
Средства для лечения заболеваний дыхательной системы	5	3	3	3	2	3	3	3	2	1	3	1	3	-
Вакцины	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	-

При этом, нехватку средств для обеспечения пациентов инновационными ЛС в течение последних 10–15 лет признают даже самые экономически развитые страны мира. Их доступность, во многом, ограничивает стоимость этих препаратов. Так, фармацевтическая промышленность достигла существенного прорыва в области R&D и выпуска новых ЛС, превосходящих по эффективности и безопасности существующие, для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита, онкологических, гематологических и других социально значимых заболеваний, и невозможно переоценить существен-

ный вклад новых разработок в улучшение показателей здоровья населения. Вместе с тем, стоимость этих препаратов в несколько, а иногда и в десятки раз превышает стоимость применения базисной терапии или лечения существующими ЛС.

В этом плане наиболее показателен пример роста расходов на противоопухолевые лекарственные средства, так как в США, например, их доля составила 39% всех произведенных лекарственных препаратов, а доля онкологических заболеваний – 44% всех показаний, по которым ведутся разработки и производятся ЛС [16].

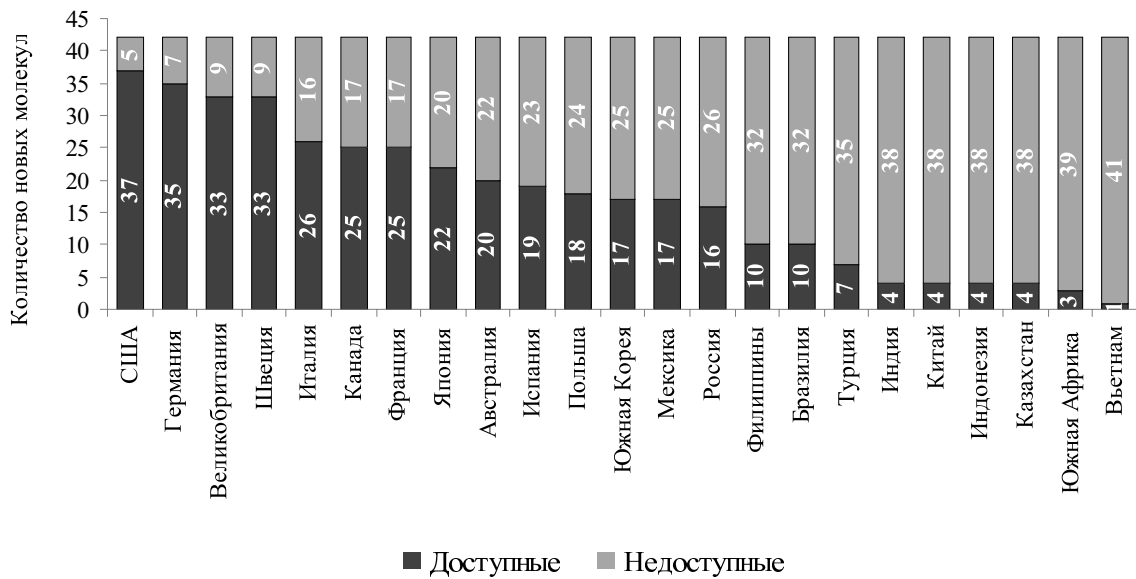


Рис. 3. Доступность для пациентов с онкологическими заболеваниями из 23 стран мира новых молекул (всего 42 молекулы), вышедших на мировой рынок в 2011–2015 гг. (оценка по итогам 2016 г.) [15]

Общие затраты европейских систем здравоохранения на противоопухолевые ЛС выросли с 7,6 млрд евро в 2005 г. до 19,1 млрд в 2014 г. [17]. По данным IQVIA™ Institute for Human Data Science, ранее известного как IMS Institute (аналитическая компания «IMS Health»), в 2016 г. объем мировых расходов на лекарственную терапию онкологических заболеваний, включая поддерживающую терапию, достиг 113 млрд долл. США (USD) (в ценах производителей без учета скидок и дисконтов) (рис. 4 [15, p.29]).

Глобальные расходы непосредственно на противоопухолевую терапию в 2016 г. составили 89,6 млрд USD, увеличившись на 14,9% по сравнению с 2015 г., а на поддерживающую терапию – 23,4 млрд USD (рост на 0,4% к 2015 г.). В результате, совокупные годовые темпы прироста глобальных расходов на противоопухолевую терапию в 2011–2016 гг. составили 11%, на поддерживающую терапию – 2%. Наиболее высокие показатели объема расходов на лечение онкопатологии зафиксированы в США, составив в 2016 г. 46% глобальных расходов на лечение злокачественных новообразований (с учетом поддерживающей терапии) по сравнению с 39% в 2012 г. Далее следуют страны EU-5 (Германия, Франция, Великобритания, Испания и Италия), аккумулировавшие в 2016 г. 21% глобальных расходов на лечение онкологических заболеваний, и Япония (9%).

Ожидается, что глобальные расходы на лечение онкологических заболеваний будут увеличиваться на 6–9% в год до 2021 г., составив в указанном году 147 млрд USD. Этому будут способствовать такие факторы, как расширение приме-

нения новых методов лечения онкопатологии в развитых странах (США, EU-5), а также увеличение распространенности онкологических заболеваний в мире и повышение стоимости их диагностики и лечения. Сдерживающими рост факторами, как ожидается, будут сокращение объема потребления препаратов, срок патентной защиты которых закончился, а также повышение конкуренции со стороны биосимиляров [15].

Достижения науки в сфере лечения злокачественных новообразований обеспечивают выход на рынок инновационных противоопухолевых ЛС, способных обеспечить значительный прогресс с точки зрения эффективности диагностики и лечения и повышения выживаемости. Доля глобальных расходов на инновационные ЛС в сфере лечения онкопатологии, вышедшие на мировой рынок в 2011–2015 гг., составляет более 20%.

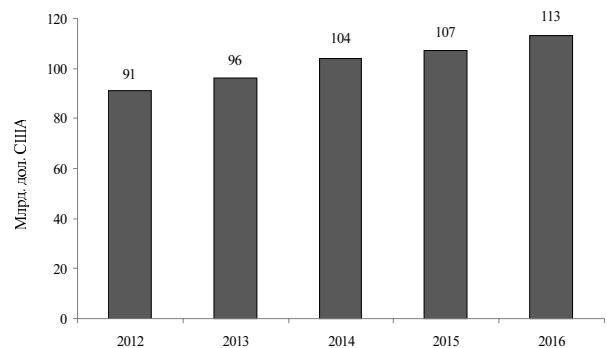


Рис. 4. Объем мировых расходов на лечение онкологических заболеваний, включая поддерживающую терапию (2012–2016 гг.) [15]

Увеличение цен на противоопухолевые ЛС привело к росту расходов на лечение пациентов со злокачественными новообразованиями во много раз по сравнению с другими заболеваниями. Сами фармацевтические компании обосновывают высокие цены ростом расходов на разработку нового препарата и клинические испытания. Кроме того, в настоящее время противоопухолевые ЛС имеют узкую направленность и обычно предназначены для небольшой популяции больных, характеризующихся генетическими мутациями (HER2, KRAS, EGFR). В то же время, клиническая эффективность этих ЛС возросла незначительно и, главное, ее очень трудно точно определить в ограниченных временными рамками клинических испытаниях [17].

При этом, данные Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) по результатам проведенного анализа финансовых затрат на наиболее часто применяемые дорогостоящие таргетные препараты в онкологии и гематологии, имеющие высокий уровень доказательной базы, свидетельствуют о том, что их эмпирическое использование по утвержденным показаниям приводит к значительным финансовым потерям (в некоторых случаях в миллиарды долларов) ввиду отсутствия у пациентов клинического от-

вета. По многим ЛС финансовые потери могут составлять до 70–80% общих затрат на их приобретение только по причине отсутствия эффекта, не считая расходов на коррекцию возможных побочных действий. И чем больше регистрируется пациентов, не ответивших на лечение дорогостоящими инновационными препаратами, тем более очевидным становится нерациональное и неэффективное использование денежных средств общественных (государство) или частных плательщиков (рис. 5 [18, p.36]). Такая ситуация не может устроить и производителей, так как они теряют рынки, и миллиардные расходы на разработку и производство инновационных ЛС рискуют не окупиться.

В случае, если производитель, осознавая риски, связанные с использованием выводимых им на рынок новых препаратов, готов взять их на себя и компенсировать расходы на неэффективное лечение, а плательщик воспринимает эти действия как возможность снижения нагрузки на бюджет, в мире применяется достаточно широко распространенная практика (рис. 6 [19]; приведены данные только по одному виду соглашений о разделении рисков – соглашениям, основанным на достижении результата/эффекта лечения) заключения специальных соглашений между плательщиком (государство, страховой фонд) и производителем



Рис. 5. Общий объем закупок наиболее часто применяемых инновационных лекарственных средств и доля ответивших на лечение по каждому препарату (по данным FDA Data Monitor, 2011) [18]

(фармацевтическая компания, держатель регистрационного удостоверения) о разделении рисков (CPP, англ.: Risk Sharing Agreements (RSA), или Risk Sharing Schemes (RSS)) [16, 17, 19–37].

Ответ на вопрос о необходимости CPP и причине постоянного роста количества заключаемых соглашений этого типа в мире можно найти, если рассмотреть некоторые особенности регулирования системы здравоохранения и их соотношение с процессом разработки инновационных ЛС.

Как уже указывалось, система здравоохранения призвана обеспечить равный доступ граждан – потребителей медицинских услуг к наиболее эффективным медицинским технологиям и ЛС при сохранении финансовой стабильности как гарантии этого равенства. Следовательно, регулятор будет принимать к возмещению затрат те технологии или ЛС, которые убедительно доказали свою эффективность (клиническую и экономическую). Для того чтобы сохранить финансовую стабильность системы, используются механизмы сдерживания затрат (регулирование ценообразования и т.д.), а также составляются прогнозы объемов потребления ЛС, основываясь на эпидемиологических данных и клинических рекомендациях. Таким образом, «профиль» ЛС, который регуля-

торы здравоохранения готовы безоговорочно включить в систему возмещения затрат, определяется как:

хорошо изучено клинически и применяется у достаточно широких групп пациентов;

предназначено для лечения социально значимого заболевания или состояния;

имеет доказательную базу по экономическим преимуществам перед аналогами;

имеет хорошо прогнозируемое влияние на бюджет (эпидемиологические данные, известные режим дозирования и цена на препарат).

Производители инновационных ЛС и медицинских технологий также ориентируются на эти критерии при разработке препарата. В то же время, существуют факторы, которые невозможно не принять во внимание [23]:

1. Процесс создания инноваций подразумевает огромные инвестиции, но не гарантирует соответствие результата заданным критериям.

2. Инвестиции в создание инновационных ЛС и технологий чаще всего производятся с учетом наличия спроса на глобальном рынке в большинстве стран мира. В то же время критерии определения ценности продукта для системы здравоохранения в каждой стране свои, и одно и то же ЛС мо-

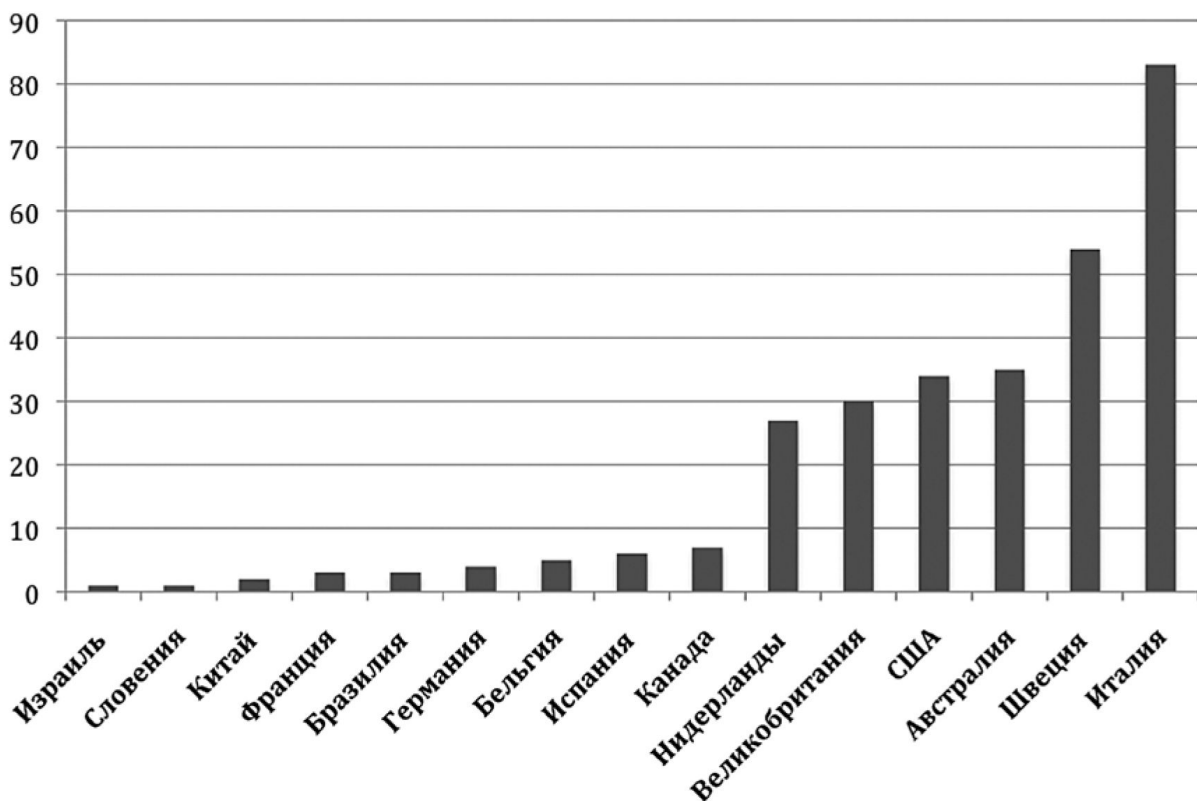


Рис. 6. Количество соглашений о разделении рисков (CPP), основанных на достижении эффекта лечения, в разных странах (база данных PBRSA (Performance-Based Risk-Sharing Arrangements), University of Washington, 2016) [19]



жет получить совершенно разные оценки уровня его «инновационности» и эффективности для системы здравоохранения в разных странах. Здесь не имеются в виду различия генотипа пациентов, которые могут повлиять на эффективность применения препарата, и различия опыта применения его в разных странах: даже результаты международного многоцентрового клинического исследования могут трактоваться по-разному, в зависимости от приоритетов системы здравоохранения или особенностей подходов к лечению в данной стране. В этом случае у производителя появляется риск того, что его продукт не будет включен в систему возмещения или будет включаться по цене аналога.

3. Далеко не все серьезные и социально значимые заболевания имеют широкую распространенность. Разработка ЛС для лечения орфанных заболеваний изначально не подразумевает проведение широкомасштабных клинических исследований в связи с ограниченным количеством пациентов, страдающих данной патологией. По той же причине оценка экономического эффекта лечения этих редких состояний в масштабах всей системы здравоохранения становится нерелевантной: ведь речь идет об улучшении состояния относительно небольшого количества пациентов. В этом случае регулятору приходится на основании весьма ограниченных клинических данных принимать решение о включении в систему возмещения препарата, по сути, не имеющего выраженного влияния на показатели эффективности системы здравоохранения, но отличающегося, при этом, довольно высокой ценой (вследствие значительных инвестиций в разработку и ограниченного количества пациентов).

4. Данные международных многоцентровых клинических исследований, которые лежат в основе инструкции по применению ЛС, не всегда могут дать ответ на вопрос о том, какие именно категории пациентов (подгруппы) лучше всего отвечают на лечение данным ЛС, а какие могут быть к нему менее чувствительны. Кроме того, на практике может оказаться, что для определенных групп пациентов достижение желаемого клинического эффекта требует несколько большей дозировки или более продолжительного курса лечения. При широко обозначенных показаниях к применению такая ситуация трактуется регуляторами как неопределенность с точки зрения количества пациентов, которые будут получать лечение данным препаратом, и (или) реально требующейся дозировки, поскольку эти сведения могут быть получены только после начала применения эмпирическим путем. В других случаях данные о без-

опасности применения ЛС могут быть признаны недостаточными. Во всех обозначенных ситуациях лица, принимающие решение о включении препарата в систему возмещения затрат, могут запросить необходимые данные, и, если их пока не существует, принять отрицательное решение.

Объединяющим фактором для всех этих ситуаций является наличие риска для стороны, возмещающей затраты. В большинстве случаев это финансовый риск, поскольку он связан либо с клинической и (или) экономической нецелесообразностью, либо с непрогнозируемыми затратами. В отдельных случаях могут быть важными и клинические риски применения препаратов в случае недостаточности информации о безопасности их применения. В то же время, может оказаться, что государство или страховая компания видят потенциально существенную пользу от применения ЛС при условии, что реальный эффект от его применения, заявленный производителем (разработчиком), будет достигнут. В этих случаях они готовы рассматривать условия, при которых возмещение затрат на ЛС все же может осуществляться при условии, что их риски будут минимальными. Приоритет производителя (разработчика) препарата в данной ситуации – получение доступа пациентов к лечению, а значит, клинического опыта применения, данных, которые послужат доказательством эффективности применения препарата для системы здравоохранения и в результате – основанием для принятия положительного решения о включении препарата в систему лекарственного обеспечения и клинические рекомендации. Кроме того, в ряде случаев соглашение о разделении рисков может являться для производителя реальной возможностью сохранить цену возмещения на высоком уровне (конечно, при условии, если экономическая эффективность ЛС будет доказана).

Обобщая, можно выделить следующие риски, связанные с неопределенностью оценок и возможными потерями при выводе нового ЛС на рынок, которые существует у плательщика/регулятора (как правило, это государство, и в этом случае соглашения о разделении рисков являются формой государственно-частного партнерства (ГЧП) или даже, как предлагают называть эту совместную работу по достижению договоренностей, государственно-частного взаимодействия (ГЧВ) [32, 35, 36]) и у производителя:

*риск со стороны плательщика/регулятора* состоит в:

принятии ошибочного решения о возмещении;  
принятии ошибочных решений при ценообразовании;

невыдерживании параметров бюджета и, в итоге, в росте расходов;

ограничении доступа к высокорентабельным технологиям из-за необходимости возмещения нового лекарственного средства;

политическом риске, связанном с непредвиденно высокими социальными ожиданиями;

риске обвинения в дискриминации или несправедливым предпочтением других лекарственных средств, производителей или дискриминации в отношении отдельных групп пациентов;

*производитель рискует:*

невключением ЛС в финансируемые схемы лечения, а, следовательно, отсутствием возмещения и проигрышем конкурентам;

получением возмещения на неблагоприятных или менее выгодных условиях;

крахом собственной стратегии ценообразования.

При этом, риски, связанные с неопределенностью оценок (прогнозов), относятся как к плательщику, так и к производителю.

Следует еще раз дополнительно подчеркнуть, что подобные соглашения заключаются только при наличии финансовых рисков, то есть неопределенности в оценке еще не подтвержденной клинической практикой долгосрочной затратной эффективности новых препаратов – если рисков нет, то отсутствует целесообразность заключения такого рода договоренностей.

Основная идея разделения рисков заключается в том, что в ответ на гарантию эффективности

препарата государство или страховые компании, выступающие в роли плательщика, обещают включить новый препарат в ограничительный перечень (формуляр), допустив его, таким образом, к национальной системе возмещения, а наличие системы возмещения стоимости в рамках государственных программ серьезно влияет на доступность препаратов для пациентов (рис. 7 [15, p.25]). Здесь уместно отметить роль использования оценки медицинских технологий/оценки технологий здравоохранения (ОМТ/ОТЗ) в качестве регулятора компенсационного механизма, действующего в условиях высокой стоимости и большого количества препаратов для лечения определенных заболеваний. Группа специалистов из Онкологического комитета Онтарио (Канада), проанализировав процесс компенсации расходов на 10 противоопухолевых ЛС (бевацизумаб, бортезомиб, цетуксимаб, эрлотиниб, иматиниб, пеметрексед, ритуксимаб, сорафениб, сунитиниб, трастузумаб) в развитых странах, установила, что в странах, где ОМТ/ОТЗ не использовалась (Финляндия, Швеция, Япония, США и Германия), решение по финансированию было получено по всем 44 показаниям, в то время как страны, использовавшие ОМТ при принятии решения (Австралия, Канада, Англия, Новая Зеландия и Шотландия), компенсировали расходы на применение лекарств лишь по 52–74% зарегистрированных показаний. Основной причиной отказа в компенсации было то, что лекарства не являются затратно-эффективными [16].

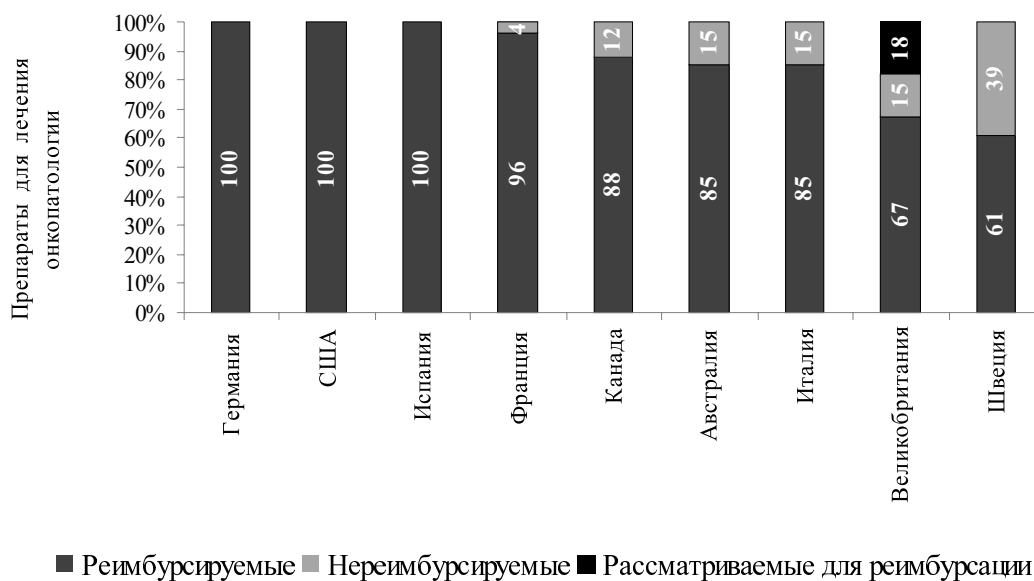


Рис. 7. Доступность лечения для пациентов со злокачественными новообразованиями в зависимости от наличия системы возмещения (реимбурсации) в национальной системе здравоохранения в экономически развитых странах [15]

Рисковые схемы используются для различных групп лекарственных препаратов, но наиболее часто для дорогостоящих противоопухолевых препаратов и орфанных ЛС.

По мнению большинства зарубежных исследователей, в мире накоплен *позитивный опыт применения СРР*, благодаря тому, что они [20]:

способствуют улучшению устойчивости системы здравоохранения при сохранении доступа пациентов к требующимся им ЛС;

снижают уровень неопределенности относительно эффективности лечения;

обеспечивают более быстрый доступ к новым ЛС;

являются инструментом снижения цен на дорогостоящие ЛС, если другие альтернативные способы не доступны или не применимы;

позволяют принимать решения о компенсации, когда недостаточно информация о клинической эффективности и последствиях для здоровья;

помогают держать бюджетные расходы под контролем;

обеспечивают возможность сбора данных по использованию препарата в условиях реальной практики.

Вместе с тем, специалисты указывают на некоторые *ограничения и проблемы, которые связаны с тем, что СРР*:

требуют дополнительного рабочего времени для персонала организаций здравоохранения, в первую очередь, для фармакологов и фармацевтов;

способны успешно работать только при наличии хорошо разработанной и простой в использовании информационно-коммуникационной системы;

предполагают наличие хороших управленческих систем и навыков для обеспечения контроля совокупного бремени прямых и косвенных расходов.

Несмотря на разнообразие СРР, применяемых в мире, эти соглашения *используются с целью решения* следующих общих задач: во-первых, снижения нагрузки на бюджет, во-вторых, уменьшения неопределенности относительно клинической эффективности и рентабельности новых ЛС и, в-третьих, эффективного управления с использованием новой медицинской технологии и оптимизации существующих стандартов медицинской помощи. В развитых странах финансовые соглашения, такие как достижение договоренностей о скидках и уступках с цены, уже стали повсеместной практикой [16, 17, 19–22, 24–33].

### **Виды, характерные особенности, правовое регулирование и отдельные примеры соглашений о разделении рисков в зарубежных странах**

Соглашения о разделении рисков – приемлемая форма контракта на закупку дорогостоящих ЛС, учитывающая интересы плательщика (государства) и поставщика препарата. Анализ мирового опыта применения СРР позволил выделить стороны, заинтересованные во внедрении схем, и их роли в процессе заключения соглашений. Так, производители видят в СРР способ расширения продаж дорогостоящих препаратов, плательщики – экономию бюджетных средств, агентства по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) или другие связанные с этим процессом организации и ведомства занимаются оценкой предложенных производителем схем соглашений, врачи отвечают за качество и результаты лечения пациентов [19].

В основе договоренностей лежат различные условия, которые определяют объемы, сроки и способы возмещения затрат производителя ЛС за счет средств общественной системы здравоохранения. Вместе с тем, в большинстве случаев заключаемые соглашения не имеют ничего общего со словом «риск» в общепринятом понимании. Поэтому вместо «разделения рисков» используют и другие термины, такие как «схемы, обеспечивающие доступность для пациента» (patient-access schemes), «альтернативные схемы ценообразования» (alternative pricing schemes), «соглашения о регулируемом доступе» (managed entry agreements) и т.п. [16, 17, 26, 27, 33].

Наименование соглашений может варьировать в разных странах и в разных соглашениях, что обусловлено отсутствием единого глоссария, национальными особенностями систем здравоохранения, гражданского и финансового права в различных странах. Определенное наименование, как правило, выбирается в соответствии с тем, что именно будет являться основным элементом оценки в соглашении о размере платежа и какой именно дизайн соглашения выбран. Далеко не полный перечень наименований СРР, встречающихся в научной литературе, выглядит следующим образом [16, 17, 19–22, 24, 25, 27, 37]:

соглашения о разделении рисков (risk-sharing agreements);

соглашения/схемы, основанные на достижении результата лечения (performance-based agreements; performance-based schemes);

схемы возмещения в зависимости от результата лечения (performance-linked reimbursement);

соглашения об установлении цены, основанные на экономической эффективности (value-based pricing);

соглашения об установлении цены на основе затрат (cost-based pricing);

схемы, основанные на достижении финансовых показателей (finance-based schemes);

соглашения/схемы, учитывающие особенности пациентов (sharing of patient-specific data);

схемы с обусловленным возмещением (conditional reimbursement);

схемы с обусловленным покрытием (conditional coverage);

схемы покрытия в зависимости от дозы (dose-capping);

схемы, обусловленные ответом (response schemes);

схемы, базирующиеся на принципе платы за исход/результат (pay-for-outcome);

соглашения о разделении рисков, основанные на достижении результата/эффекта лечения (performance-based risk-sharing arrangements);

схемы, основанные на показателях здоровья (health outcomes-based schemes).

Независимо от многообразия специфических особенностей и связанных с ними наименований, в соответствии с наиболее подробной из имеющихся в литературе классификацией, предложенной Международным обществом фармакоэкономических исследований и оценки исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR) в работе [20], в которой сделана попытка отразить весь положительный опыт, накопленный различными исследователями, все модели разделения рисков можно разделить на два больших класса (рис. 8 [20, p.706; 28, с.59]):

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.

Ранее финансовые соглашения рассматривались в рамках внедрения коммерческих схем при

маркетинговом продвижении ЛС, впоследствии такие соглашения, включающие различные схемы обеспечения доступа пациентов к дорогостоящим инновационным технологиям, стали рассматриваться как финансово обусловленные виды соглашений о разделении рисков.

Соглашения о разделении рисков, основанные на достижении результата лечения, в свою очередь, подразделяются на два основных вида соглашений:

1. Соглашения о возмещении затрат в зависимости от результата лечения (performance-linked reimbursement, PLR). Эти соглашения направлены на регулирование применения ЛС 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 этого класса 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.

Соглашения о возмещении затрат при условии получения дополнительных доказательных данных (CED) в силу ограниченности времени для проведения полной оценки медицинской технологии с учетом данных, полученных не только в условиях клинических исследований, но и в реальной практике, применяются в подавляющем

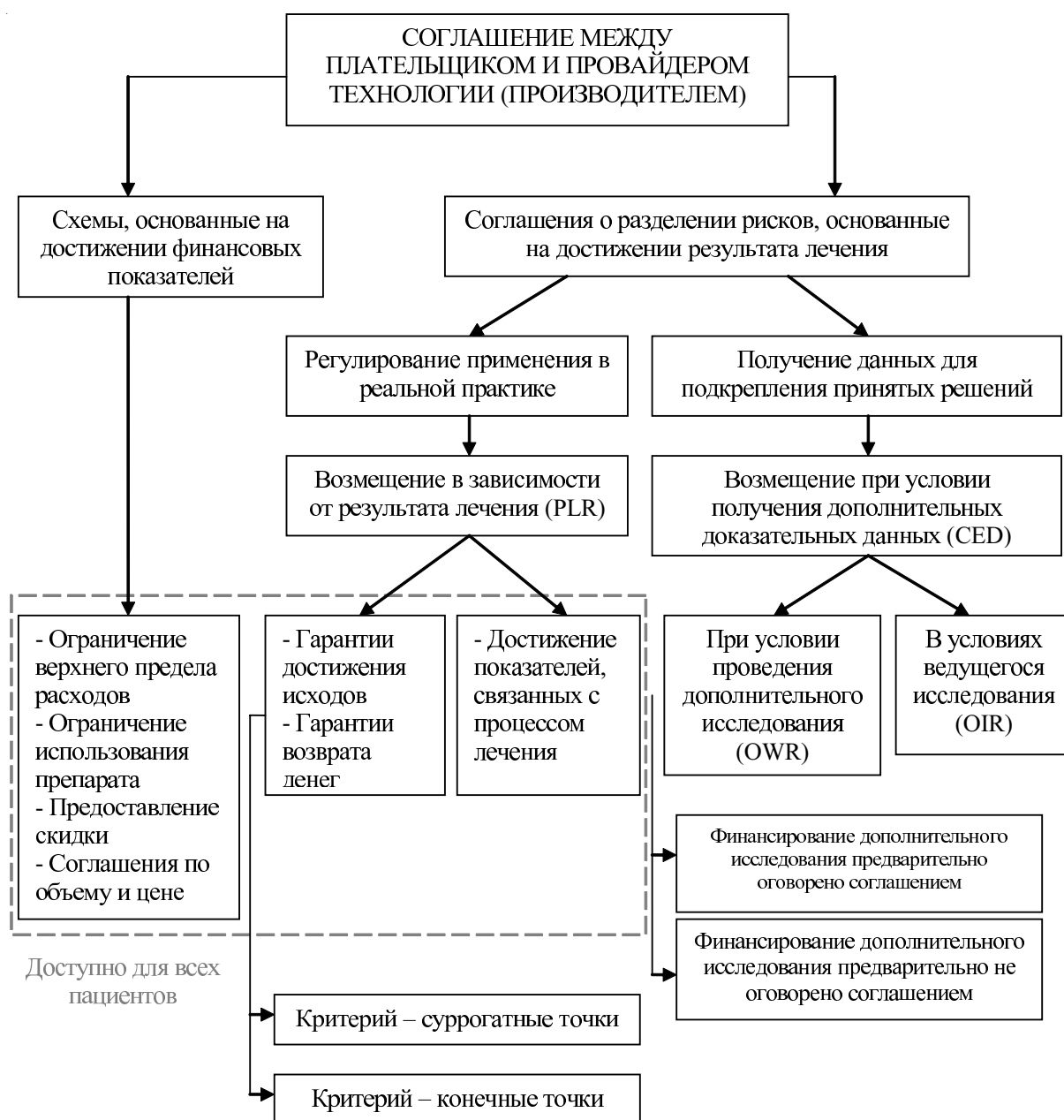


Рис. 8. Классификация соглашений о разделении рисков [20, 28]

большинстве европейских стран, в США и в Канаде. Соглашение CED предполагает, что технология получает предварительное одобрение, но в дальнейшем производитель обязан продолжить ее исследование в реальной практике, чтобы накопить необходимые данные для устранения пробелов в доказательной базе. Окончательное решение принимается только после публикации дополнительных данных о клинической эффективности и экономических последствиях применения технологии. Такие данные формируются на базе регистров пациентов либо собираются в результате проведения наблюдательных или проспективных рандомизированных клинических испытаний.

Возможны два варианта соглашений CED:

финансирование при условии проведения дополнительного исследования (only with research, OWR), выделение отдельных средств на проведение которого, в свою очередь, предварительно оговорено (pre-specified agreement) или не оговорено (no pre-specified agreement) соглашением;

финансирование в рамках уже проводимого исследования (only in research, OIR).

Данные схемы используются при не полностью сформированной доказательной базе и, чаще всего, применительно к новым дорогостоящим препаратам и таргетной терапии.

**Правовое регулирование цен на инновационные лекарственные средства, условий возмещения их стоимости и заключения соглашений о разделении рисков в экономически развитых странах.** В разных государствах используются различные формы правового регулирования процессов определения и ограничения цены ЛС и заключения соглашений о разделении рисков между общественными плательщиками и фармацевтическими компаниями. Так, в странах Евросоюза в амбулаторном секторе в Бельгии, Германии, Греции, Венгрии, Италии, Португалии, Испании и Турции эти вопросы практически полностью урегулированы на государственном уровне, в Австрии, Ирландии и Великобритании нормы регулирования определяются рамочными соглашениями, кроме того, в Австрии, Бельгии, Венгрии, Германии, Италии, Кипре, Норвегии, Португалии, Словакии, Словении, Франции, Хорватии и Чехии возможны индивидуальные договоренности с производителями, заключаемые по результатам переговоров, а в Дании, Германии и Нидерландах для определения цены используются, в том числе, тендерные процедуры [24, р.42].

Обобщенная информация о применяемых в 31 стране Европы (все 28 стран ЕС, за исключением Польши и Румынии, а также Албания, Исландия, Норвегия, Швейцария, Турция) способах регулирования государством как общественным плательщиком цен на ЛС, используемые при диагностике и лечении в амбулаторных и стационарных условиях, а также возможности возмещения стоимости ЛС, по данным опросов, проведенных Европейской комиссией в 2011 г., приведена в табл. 2 [24, р.41].

Ссылки на конкретные нормативные правовые акты, определяющие правовые рамки соглашений о разделении рисков, и краткая характеристика этих актов представлены в табл. 3 [26, р.54–55].

Механизмы правового регулирования СРР в странах Евросоюза в достаточной степени гармонизированы, так как повсеместно реализуются подходы, основанные на стимулировании государств - членов ЕС к проведению оценки и принятию решений о возмещении стоимости и ценообразовании в жестко регулируемые сроки, что призвано ускорить доступ пациентов к новым технологиям, а конкретно, согласно директиве ЕС 89/105/ЕЕС от 01.12.1998 г., регулирующие органы стран-участниц обязаны принимать решения о цене ЛС и возмещении его стоимости не позднее 180 дней с момента получения маркетинговой авторизации при наличии доказательных данных клинических исследований. В этот срок включа-

ется время, необходимое для проведения сокращенной клинико-экономической экспертизы и подготовки заключений. В силу ограниченности времени для проведения полной оценки медицинской технологии с учетом данных, полученных не только в условиях клинических исследований, но и в реальной практике, в подавляющем большинстве европейских стран, США и Канаде применяется один из видов СРР – CED, когда предполагается, что технология получает предварительное одобрение, но в дальнейшем производитель обязан продолжить ее исследование в реальной практике, чтобы накопить необходимые данные для устранения пробелов в доказательной базе. Окончательное решение принимается только после публикации дополнительных данных о клинической эффективности и экономических последствиях применения технологии. Такие данные формируются на базе регистров пациентов либо собираются в результате проведения обсервационных или проспективных рандомизированных клинических испытаний [29].

Вместе с тем, существуют принципиальные различия в плане регулирования реализации моделей разделения рисков между плательщиками и производителями ЛС в Евросоюзе и США (табл. 4 [25]), которые связаны с ролью и функциями плательщиков и особенностями системы финансирования здравоохранения.

**Примеры соглашений о разделении рисков в зарубежных странах.** В развитых странах соглашения о разделении рисков сегодня широко используются. На начальном этапе применения данной модели как наиболее простые, прозрачные и легко регулируемые заключались *соглашения, основанные на достижении финансовых показателей*. В США и Австралии придерживаются схемы ограничения суммарных расходов, в Японии – снижения цены на основе оценки прогнозов затрат; в Италии и Великобритании практикуют предоставление скидок по отдельным терапевтическим технологиям.

В Австралии, Бельгии, Эстонии, Франции, Германии, Венгрии, Италии, Литве и Португалии имеются многочисленные примеры *соглашений по объему и цене* [21]. Соглашение по ценам между плательщиком и фармацевтической компанией основывается на прогнозируемых объемах продаж. Например, во Франции при обсуждении цены продукта объемы годовых продаж должны быть определены на несколько лет вперед. Если фактический объем продаж превышает прогнозируемый, цена лекарства будет снижаться, тогда как в случае низких объемов продаж производитель

**Государственное регулирование цен лекарственных средств, используемых при диагностике и лечении в амбулаторных и стационарных условиях, и условий возмещения их стоимости (2011 г.) [24]**

Типы регулирования	Страны
Контроль над ценами (цены контролируются на уровне производителя, оптового или розничного поставщика)	Австрия (АС), Болгария (АС), Хорватия (АС), Кипр (АС), Чешская Республика (АС), Дания (С), Финляндия (С), Франция (АС), Германия (АС), Греция (АС), Венгрия (АС), Ирландия (С), Италия (А <sup>1</sup> С), Нидерланды (АС), Норвегия (АС), Португалия (А), Словакия (АС), Словения (А), Испания (АС), Турция (АС), Соединенное Королевство (А <sup>2</sup> С)
Контроль над платежами фармацевтическим компаниям (установление пороговой суммы платежей по закупкам ЛС конкретной компании в течение определенного периода)	Австрия (А), Германия (А), Венгрия (А), Словения (А)
Взаиморасчеты с помощью нефинансовых инструментов (безденежные расчеты между покупателем и продавцом)	Австрия (С), Хорватия (АС), Кипр (АС), Финляндия (С), Нидерланды (С), Португалия (С), Соединенное Королевство (С)
Объединение нескольких препаратов в один продукт	Хорватия (АС), Финляндия (С), Португалия (С), Словения (А)
Возврат фармацевтическими компаниями части средств общественным плательщикам в зависимости от объема продаж ЛС	Австрия (АС), Бельгия (АС), Хорватия (АС), Франция (АС), Германия (А), Ирландия (АС), Италия (А), Португалия (АС), Словения (А), Испания (АС), Соединенное Королевство <sup>1</sup> (А)
<b>Другие формы:<sup>3</sup></b>	
Соглашение по цене и объему	Франция (А), Германия (А), Венгрия (АС), Латвия (АС), Литва (АС), Словения (А)
СРР <sup>4</sup>	Германия (А), Италия (А), Словения (А), Соединенное Королевство (С)
Соглашение о снижении риска неконтролируемых расходов	Франция (АС), Хорватия (АС), Венгрия (АС), Италия (А), Словения (А)
Схемы взаимного возмещения стоимости ЛС <sup>5</sup>	Хорватия (АС), Словения (А)
Сокращение оптовых наценок при наличии согласия фармацевтической компании	Словакия (АС)
Все типы скидок (нормативное регулирование отсутствует)	Словения (А)
Не определены (невозможно точно классифицировать схемы)	Швеция (С)

<sup>1</sup> Компании могут выбирать между снижением цены и/или возвратом денег.

<sup>2</sup> Компании могут выбирать между снижением цены, ценовым регулированием и возмещением затрат.

<sup>3</sup> Информация подготовлена на основе опросных данных и может не полностью отражать реальное состояние системы возмещения.

<sup>4</sup> Схемы покрытия использования, единственная фиксированная цена, схемы оплаты за результат.

<sup>5</sup> Фармацевтические компании при подаче заявки на включение новых препаратов в списки возмещения готовят предложение по снижению стоимости на выпускаемые ими ЛС. При этом запрещено снижать цены на препарат, уже включенный в список возмещения, в качестве условия включения нового ЛС в перечень возмещения.

Сокращения: А – амбулаторный сектор, С – стационарный сектор, АС – амбулаторный и стационарный сектор.

может попросить компенсацию у плательщика. Такого рода соглашения принимаются для снижения давления на бюджет, они, однако, не стимулируют инновации, препятствуя получению новых данных.

Существует практика регулирования цен на ЛС и изменения доли участия производителя и плательщика в возмещении затрат при превышении запланированного объема реализации.

В этом случае в качестве возможных решений на практике реализованы следующие:

производитель снижает цену препарата на объявленную величину (например, на 15%) с момента, когда фактические затраты плательщика превышают предполагаемые;

производитель предоставляет скидки на приобретение каждой единицы ЛС, проданной свыше установленного предела.

**Краткая характеристика норм правового регулирования соглашений  
о разделении рисков в ряде европейских стран [26]**

Страна	Наличие и краткая характеристика нормативных правовых актов, определяющих правовые рамки соглашений по разделению рисков
Бельгия	Правовые рамки определены законом об обязательном медицинском страховании (07.07.1994). Окончательное решение по возмещению стоимости ЛП принимает специальная комиссия по компенсации затрат на лекарственные препараты. В соответствии с установленным регламентом, заявитель, претендующий на включение его препарата в схему возмещения, обязан провести необходимые переговоры относительно условий соглашения с плательщиками в срок, не превышающий 120 дней. По окончании переговоров подписывается контракт между страховой организацией (National Institute of Health and Disability Insurance, NINDI) и производителем при обязательном одобрении соглашения со стороны министерства по социальным вопросам и министерства финансов
Франция	Отдельный правовой акт относительно соглашений о регулируемом доступе ЛС на рынок отсутствует, но применяются нормы закона о ценах, касающиеся объема продаж. Решение принимает специальный комитет, отвечающий за оценку соглашений по СРР
Литва	Правовые рамки установлены приказом министерства здравоохранения №v-634
Норвегия	В законодательстве о ЛС содержится положение о возможности (но не обязательности) заключения соглашений о регулируемом доступе ЛС на рынок. Нормы правового регулирования СРР определяются рамочными соглашениями, но соглашения по каждому препарату заключаются в результате отдельных договоренностей, формулируемых в ходе переговоров с производителем
Италия	Официальное решение относительно реализуемой модели регулируемого доступа препарата на рынок принимает AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)
Словакия	Правовые рамки установлены законом 363/2011, вступившим в силу 01.12.2011
Нидерланды	До 2011 г. соглашения СРР были прерогативой организаций здравоохранения, которые сами принимали решения о целесообразности применения той или иной схемы и финансировали их из собственных бюджетов. С 2012 г. в правила заключения СРР была внесена поправка, требующая обоснования выгоды для системы здравоохранения. Окончательное решение закреплено за министерством здравоохранения, которое вправе запретить финансирование экономически неэффективных вмешательств
Чешская Республика	Правовые рамки определены законом о страховании здоровья 48/1997. Для «в высшей степени» инновационных продуктов (very innovative products, VILP) министерством здравоохранения может предоставляться условное возмещение даже при отсутствии достаточных данных об их клинической и экономической эффективности
Португалия	Правовые рамки финансирования/возмещения стоимости ЛС, в том числе, положения о соглашениях о регулируемом доступе ЛС на рынок, определены статьей 6 закона 48-А/2010 (относительно ЛС, применяемых в амбулаторных условиях) и статьей 5 закона 195/2006 (относительно ЛС, применяемых в стационарных условиях)

В случае заключения соглашений, определяющих *верхний предел цены, объема или дозы*, плательщик и производитель договариваются о максимальных расходах на лечение одного пациента, о максимальном количестве циклов лечения или о максимальной дозе ЛС. Фармацевтические компании берут на себя все дополнительные расходы свыше оговоренной суммы или клинически обоснованной дозы. Например, Национальная служба здравоохранения (National Health Service, NHS) Великобритании и Novartis подписали договор, согласно которому компания оплатит дополнительное лечение больных, страдающих макулярной дистрофией, ранибизумабом (Lucentis) в случае, если пациентам потребуется больше 14

инъекций этого препарата (ограничения по дозе). Указанное предельное количество инъекций было определено в ходе клинических исследований [16].

Примером *ограничения верхнего предела расходов* может являться соглашение, заключенное в Италии в отношении применения бевацизумаба (Avastin) при раке, в котором установлено, что стоимость этого лечения не может превышать 25941 евро в год [21, 27].

При реализации определенных схем разделения рисков производитель соглашается *предоставить лекарства бесплатно* или *обеспечить скидки* на определенный плательщиком период времени. Примером может служить схема, использованная в



## Особенности соглашений о разделении рисков (СРР) в США и ЕС [25]

Особенности СРР в ЕС	Особенности СРР в США
Едиственный плательщик (общественный плательщик)	Множество плательщиков (частные страховые компании)
Одна организация регулирует доступ к схемам возмещения с использованием СРР	Нет единого регулятора, плательщики зачастую сами определяют схемы возмещения с использованием СРР
Плательщик отвечает за весь бюджет медицинской помощи	Плательщики часто отвечают только за бюджет на покупку лекарственных препаратов
Плательщик ведет пациентов до полного выздоровления	Происходит перемещение пациентов внутри системы здравоохранения по разным организациям
Влияние плательщиков на назначение лекарственных препаратов ограничено	У плательщиков есть целый ряд инструментов влияния на назначения ЛС
Используются развернутые отчеты о лечении пациентов	Отчеты о лечении пациентов имеют краткую форму
Цены регулируются государством	Цены регулируются рынком
Цены прозрачны	Цены непрозрачны
ОТЗ интегрирована в систему принятия решений	Ограниченное использование ОТЗ при принятии решения о возмещении стоимости лекарственных препаратов

Англии и Уэльсе при лечении больных с метастатической почечно-клеточной карциномой препаратом Sunitinib [21], согласно которой для первого цикла лечения (6 недель, средняя стоимость – 3139 фунтов стерлингов (GBP) на одного пациента) лекарство предоставляется компанией бесплатно; последующие циклы, проводимые до прогрессирования заболевания, оплачиваются общественным плательщиком – NHS. Другим примером служит лечение этой же болезни препаратом Sorafenib. В этом случае бесплатно предоставляется первая упаковка лекарства (стоимость упаковки, содержащей 112 таблеток по 200 мг, – 2981 GBP).

Фармацевтические компании предоставляют также *уступки* государству на величину возросших издержек, превышающую годовой предел субсидирования. Так, в Италии существуют ограничения, согласно которым доля расходов на ЛС не должна превышать 14% всех расходов на лечение в амбулаторных условиях и 2,4% всех расходов на лечение в стационарных условиях. За один 2005 г. по этой причине платежи (уступки) государству составили 773 млн евро.

В Бельгии, Венгрии, Италии, Португалии, Франции существует финансовый механизм *обратных выплат* (payback), обязывающий производителя после превышения определенного соглашением уровня возмещаемых продаж возвращать всю сумму полученного дохода или его часть. Соглашение может включать в себя одного или

нескольких производителей, одно или несколько ЛС, а также относиться к регулированию общего бюджета (всех затрат) плательщика на лекарственную терапию. В Венгрии компании обязаны ежегодно возвращать государству (министерству здравоохранения) сумму, равную 12% всех возмещаемых продаж [21]. В случае если эти выплаты не покрывают расходы бюджета, компании платят дополнительно по заранее согласованной формуле, при этом, при превышении установленного лимита возмещаемых продаж на более чем 9% производитель возвращает плательщику 100% полученных денежных средств (табл. 5).

Данные опросов, проведенных Европейской комиссией, свидетельствуют о значительном разбросе уровня снижения цены, предоставляемого производителями в рамках схем, увеличивающих доступность инновационной лекарственной терапии для пациентов (табл. 6 [24, p.42]).

Согласно исследованию ISPOR [20], предпочтительными являются *соглашения об условиях и результатах лечения*, поскольку они наиболее адекватно отражают идею об оплате за эффективное лечение.

Первое СРР в отношении противоопухолевого препарата в Англии и Уэльсе было заключено в 2006 г., чему предшествовал отказ Национального института здоровья и качества медицинской помощи (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) включить в формуляр (и, соот-

Таблица 5

**Доля плательщика (государство) и производителя в возмещении перерасходованных средств при превышении объема возмещаемых продаж**

Превышение объема возмещаемых продаж (в процентах)	Доля плательщика в возмещении перерасходованных средств (в процентах)	Доля производителя в возмещении перерасходованных средств (в процентах)
0–5	50	50
5,1–6	40	60
6,1–7	30	70
7,1–8	20	80
8,1–9	10	90
>9	–	100

Таблица 6

**Уровень снижения цены на лекарственные средства в 31 европейской стране в рамках схем, увеличивающих доступность инновационных лекарственных средств, 2011 г. [24]**

Способы снижения цен	Уровень снижения/возмещения	Страны
Снижение цен на определенные лекарственные средства в результате соглашений с производителями на основе индивидуальных договоренностей	0–50% соответствующей цены	Австрия, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Франция, Германия, Италия, Норвегия, Португалия, Словакия, Словения
Снижение цен на лекарства в соответствии с требованиями законодательства	3–32,5%	Бельгия, Германия, Греция, Венгрия, Италия, Португалия, Испания, Турция
Установление уровня возмещения и механизма возврата средств в зависимости от объема продаж фармацевтической компании	1–8% объема продаж	Австрия (~1%), Бельгия (6,73%), Хорватия (конфиденциальная информация), Франция, Германия, Ирландия (4%), Италия, Португалия, Словения, Испания (1,5–2%), Соединенное Королевство

ветственно, в программу компенсации пациентам стоимости лекарств) препарат Velcade™ (бортезомиб), разработанный компанией Johnson&Johnson для лечения множественной миеломы. Причиной отказа послужила высокая стоимость (около 33000 GBP) за год качественной жизни (ГКЖ), что превысило рекомендованный NICE порог в 30000 GBP за ГКЖ. Тогда компания-производитель предложила следующую схему компенсаций, которая и была в результате положена в основу соглашения: если в течение первых четырех циклов применения препарата у пациента достигается полный или частичный (более 50%) ответ на лечение (оцениваемый по снижению уровня М-протеина в сыворотке), то полную стоимость лечения оплачивает плательщик (NHS), и, наоборот, если ответ пациента на лечение данным препаратом будет меньше 50%, то производитель/поставщик берет на себя обязательство покрыть все расходы, связанные с лечением.

При заключении соглашений о разделении риска, основанных на результатах/эффекте лечения, фармацевтические компании обязуются вернуть плательщику (государству) деньги, снизить цены или предоставить лекарства бесплатно, если планируемый результат не будет достигнут. В договорах могут учитываться следующие виды условий или результатов лечения (исходов):

- а) наличие, по результатам лабораторного теста, определенного биомаркера у пациентов, получающих доступ к лечению;
- б) суррогатная конечная точка оценки результата лечения;
- в) гарантированный исход для пациентов;
- д) гарантированный исход для населения.

При заключении соглашений, предполагающих *компенсации по биомаркеру*, плательщик обязуется компенсировать расходы, исходя из результатов биомаркерных тестов. Примером может служить препарат трастузумаб (Herceptin), оказавший-

ся очень эффективным у HER2-позитивных онкологических больных. Этот тип соглашений широко используется в таргетной медицине.

Другой пример – препарат кризотиниб, демонстрирующий высокую эффективность у больных метастатическим раком легких, являющихся носителями мутации EML4-ALK. Из-за небольшой доли пациентов с такой мутацией (2–7%) стоимость лечения очень высока – 9600 USD в месяц на одного пациента. Однако, FDA включила это ЛС в формуляр при условии положительного теста на EML4-ALK. Очевидно, что использование биомаркеров сокращает популяцию пациентов, нуждающихся в данном лекарстве, и, одновременно, позволяет проявиться его высокой клинической эффективности в отношении таргетной популяции больных.

Стратификация пациентов применяется тогда, когда вследствие неоднородности группы пациентов (генетические особенности, различия в стадии заболевания или разновидностях его течения и т.д.) есть риск снижения соотношения «затраты – эффективность» в случае, если препарат будет часто назначаться пациентам, плохо отвечающим на лечение. Производитель может предложить методику стратификации пациентов для выделения подгруппы, имеющей наибольшую вероятность достижения хорошего клинического эффекта, и (или) покрытие дополнительных расходов на диагностические тесты (которые могут быть достаточно дорогостоящими).

Так, в США страховые компании отказывались покрывать расходы на генетический тест Oncotype DX, используемый для определения риска рецидива и необходимости соответствующей химиотерапии у женщин с раком молочной железы на ранней стадии (ER+). Причиной отказа была стоимость теста в 4000 USD, которую сочли завышенной. Тогда разработчик теста Genomics Health и страховая компания United Healthcare 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 мес. 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 [28].

Разные гистологические типы саркомы по-разному отвечают на лечение и требуют разного подхода, поэтому точное определение подтипа и подбор терапии, соответствующей каждому подтипу,

позволяют значительно повысить эффективность каждой из терапевтических схем. Стратификация пациентов, страдающих такими расстройствами, как шизофрения, алкогольная зависимость, также позволяет из довольно большого количества пациентов выделить те подгруппы, которые можно компенсировать и ресоциализировать благодаря применению медицинских технологий и назначению инновационных ЛС, одновременно снизив риски неэффективного и дорогостоящего лечения в тех подгруппах пациентов, которые на него не отвечают. Для реализации данной модели разделения риска могут потребоваться серьезные инвестиции с целью разработки метода стратификации и определения оптимальных подходов к лечению [23].

По мнению представителей фарминдустрии, положительными сторонами соглашений о возмещении затрат при условии получения дополнительных доказательных данных (CED) являются возможность быстрой реализации ЛС и невысокие требования к определению лабораторных показателей эффекта лечения (биомаркеров) и к отбору пациентов. К недостаткам таких соглашений производители относят отсутствие конфиденциальности, высокие требования к доказательствам клинической эффективности препарата, несовершенство методик измерения эффективности, а также неопределенность в источниках оплаты мониторинга исходов. Указанные проблемы могут в будущем повлиять на распространение и стоимость ЛС в разных странах.

Соглашения, предусматривающие *компенсации, основанные на суррогатной конечной точке*, не получили однозначной оценки, и оправданность их заключения подвергается сомнению. С одной стороны, использование суррогатной конечной точки позволяет вывести продукт на рынок, но, с другой, – создает прецедент для снижения цены. Так, в Италии, сунитиниб (Sutent) и сорафениб (Nexavar) были одобрены для частичной компенсации в первые 3 месяца лечения. После этого срока государство обязалось компенсировать лечение только тех пациентов, у которых удалось достичь заранее определенной суррогатной конечной точки. Такого рода подход, когда оговаривается цена ЛС, а затем проводится оплата только успешного лечения, ставит фармацевтические компании в некомфортную ситуацию, но, в то же время, позволяет плательщику обеспечить доступ к инновационной терапии отвечающих на лечение пациентов и продлить для них срок этого доступа.

*Соглашения по гарантированным для паци-*

ентов исходам базируются на полученных ими гарантиях долгосрочного результата и обязательств со стороны производителя, что ЛС будет работать как было заявлено. Примером может служить соглашение между Merck Frosst и агентством одной из провинций Канады [16]. По этому соглашению компания покрывает все затраты, если пациентам, получающим финастерид, потребуется хирургическое вмешательство по удалению опухоли простаты после года лечения этим препаратом. Такого рода соглашения не представляют собой настоящее разделение рисков. Фармацевтические компании не пошли бы на такой риск, если бы не обладали более полной информацией о результатах, нежели плательщик.

Соглашения по гарантированным для населения исходам идеально отвечают интересам всех сторон: пациентов, которые получают доступ к новейшим медицинским технологиям; системы здравоохранения; производителя, стимулируя R&D инновационных ЛС. Компенсация производится, исходя из долгосрочных исходов в популяциях больных, а не на основе краткосрочных результатов или отдельных показателей у пациентов. Примером такого соглашения служит CPP по лечению рассеянного склероза, заключенное NHS. Суть соглашения в том, что, несмотря на рекомендацию NICE не включать в формуляр предлагаемое фармацевтическими компаниями лечение, так как ни  $\beta$ -интерфероны, ни глатирамера ацетат не являются затратно-эффективными при этом заболевании, государство (NHS) под давлением общественности согласилось компенсировать расходы компании при условии положительных долгосрочных исходов в случае использования новых ЛС. В результате обе стороны – и производитель, и плательщик – фактически делят риск.

Вместе с тем, в этом конкретном случае реализация CPP позволила выявить проблемы, которые необходимо учитывать всем сторонам, предполагающим внедрить такие схемы. Эти проблемы были связаны, прежде всего, с трудностью полной оценки качества жизни и особенностей течения болезни с помощью выбранных индикаторов, которые были основаны на изменениях в показателях шкалы EDSS (Expanded Disability Status Scale – расширенная шкала оценки степени инвалидизации, широко применяющийся метод оценки неврологических поражений при рассеянном склерозе, предложенный Дж.Куртцке в 1983 г.). Кроме того, внедренная модель не учитывала всех расходов, например, необходимости затрат на лечение базовым препаратом азатиоприном, и не в

полной мере учитывала необходимость досрочного прекращения лечения из-за побочных эффектов. В результате, организации здравоохранения, оказывающие первичную медицинскую помощь, вообще не получили никаких средств для покрытия затрат на эти ситуации. Больничные организации также не получили дополнительного финансирования, что не позволило им решить проблемы с развитием необходимой дополнительной инфраструктуры, набором персонала, включая медицинских сестер по уходу, что обеспечило бы возможность сокращения госпитальной помощи на практике, так как не был найден источник финансирования дополнительных административных издержек. Следует также отметить, что схема разделения рисков в этом случае – это длительное соглашение на поставку  $\beta$ -интерферона и глатирамера ацетата, и всегда существует возможность, что за 10 лет их применения, оговоренного в соглашении, могут появиться новые препараты, которые снизят ценность заключенного соглашения, которое станет препятствием применения новых ЛС.

Затраты NHS при реализации этого конкретного соглашения оказались весьма существенными: на медицинский персонал – 1 млн GBP в год, на препараты интерферонов и глатирамера ацетат для 5000 пациентов – 40 млн GBP, на мониторинг процесса лечения – еще 1 млн GBP в год. По мнению независимых экспертов, эта схема отвечала интересам фармацевтических компаний, которым удалось реализовать свои лекарства по цене, близкой к рыночной, но была невыгодна для системы здравоохранения 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 ЛС в формуляр для данной нозологии [28]. 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, то есть играет определенную позитивную роль.

В работах М.Ругача с соавт. [37] и Д.В.Федяева с соавт. [28] приведены некоторые примеры соглашений о разделении рисков, заключенных, соответственно, на начальном этапе использования этих схем в 2001–2009 гг. в Австралии, Германии, Италии, Великобритании и США (табл. 7 [27, р.35]) и в отдельных странах Евросоюза в 2007–2011 гг. (табл. 8 [28]), с указанием типов

Таблица 7

**Параметры соглашений о разделении рисков, заключенных в Австралии, Германии, Италии, Великобритании и США в 2001–2009 гг. [37]**

Заболевание	Страна	Год	Медицинская технология (ЛС) / производитель	Плательщик	Цена		Результат	
					Верхний предел цены	Скидка	Мониторинг реальной практики применения	Оценка комплаентности
Ревматоидный артрит	Австралия	2003	Enbrel/Wyeth	Medicare Australia	+	-**	+	-
Легочная гипертензия	Австралия	2004	Tracleer/Acteobon	Medicare Australia	-	-	+	-
Остеопороз	Германия	2007	Aclasta/Novartis	DAK. and BEK	-	+	+	-
Трансплантация органов	Германия	2007	Sandimmune/Novartis	DAK and BEK	-	+	+	-
Трансплантация органов	Германия	2007	Myfortic/Novartis	DAK and BEK	-	+	+	-
Трансплантация органов	Германия	2007	Certican/Novartis	DAK and BEK	-	+	+	-
Рак легких/почек	Германия	2007	Avastin+Taxol/Roche	Several	+	+	+	-
Ревматоидный артрит	Германия	2008	Enbrel/Wyeth	Taunus BKK	-	-	-	+
Рак легких	Италия	2006	Tarceva/Roche	SSN	+	-	-	-
Рак почек	Италия	2006	Sutent/Pfizer	SSN	+	-	-	-
Рак почек	Италия	2006	Nexavar/Bayer	SSN	+	-	-	-
Лейкемия	Италия	2007	Sprycel/BMS	SSN	+	-	-	-
Различные онкологические заболевания	Италия	2008	Avastin/Roche	SSN	+	-	-	-
Лейкемия	Италия	2008	Tasigna/Novartis	SSN	-	+	+	-
Рак печени	Италия	2008	Nexavar/Bayer	SSN	-	+	+	-
Остеопороз	Италия	2009	Aclasta/Novartis	SSN	-	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Avonex/Biogen Idec	NHS	+	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Rebif/Merck Serono	NHS	+	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Betaferon/Schering AG	NHS	+	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Copaxone/TEVA/Aventis	NHS	+	+	+	-
Множественная миелома	Великобритания	2007	Velcade/Johnson&Johnson	NHS	+	+	+	-
Влажная макулярная дистрофия	Великобритания	2007	Lucentis/Novartis	NHS	+	-	+	-
Рак молочной железы	США	2007	Oncotype DX/Genomic Health	United Healthcare	+	+	+	-

Диабет	США	2009	Januvia/Merck	CIGNA	+	-	+	+
Диабет	США	2009	Janumet/Merck	CIGNA	+	-	+	+
Остеопороз	США	2009	Actonel/ P&Gamble/Sanofi	Health Alliance	-	+	-	+
Контроль хронических заболеваний	США	2001	Healthy state (циклы программ)/ Pfizer	Medicaid Florida	+	+	+	+

\* Данный механизм разделения рисков присущ этому соглашению.

\*\* Данный механизм разделения рисков не применяется в этом соглашении.

СРР или механизмов, положенных в основу разделения рисков в конкретных соглашениях.

**Оценка внедрения схем разделения рисков в лекарственном обеспечении в зарубежных странах.** Комплексная оценка практической реализации СРР в целях обеспечения доступности дорогостоящих инновационных ЛС и снижения нагрузки на бюджет плательщика, данная в ряде исследованных работ [16, 17, 19–22, 24–27, 30, 31, 37], позволяет выделить *преимущества* и *недостатки* этих моделей.

Так, среди *основных достоинств* схем разделения рисков отмечают следующие:

СРР обеспечивают быстрый доступ к новой инновационной терапии;

СРР действительно могут быть выстроены в зависимости от ценности применяемых препаратов;

СРР позволяют плательщику оплачивать только улучшающую качество жизни лекарственную терапию;

использование СРР способствует сокращению наименований ЛС с недоказанной активностью и эффективностью, применяемых в практике национальных систем здравоохранения;

использование СРР способствует появлению стимулов к повышению комплаентности пациентов к используемым ЛС;

оплата по результатам реально стимулирует фармацевтические компании к разработке биомаркеров или внедрению других методов, обеспечивающих выделение групп пациентов, у которых эффект применения инновационных ЛС будет максимальным;

использование СРР способствует появлению конкурирующих схем лечения с хорошими показателями действия.

Среди *основных проблем* применения СРР отмечается потребность в значительных административных издержках на обеспечение их внедрения, зачастую превышающих экономическую выгоду от их реализации, необходимость дополни-

тельной разработки и применения сложных систем оценки и сопровождения, что связано с решением ряда методологических вопросов. Выделяют и другие проблемы:

отсутствие определенности при оценке результатов;

недостаточный уровень доказательств на начальном этапе, не позволяющий принимать обоснованные решения;

необходимость определения источника финансирования для сбора дополнительных доказательств;

недостаточную надежность регистра пациентов и отсутствие других данных, необходимых для реализации схем и контроля с сопоставимыми группами;

неопределенность в отношении продолжительности мониторинга, особенно в отношении схем, связанных с длительным применением ЛС;

высокое административное бремя для всех заинтересованных сторон, включающее, в том числе, расходы, связанные с внедрением дополнительных индикаторов оценки;

необходимость повышения приверженности лечению (комплаентности), особенно для лечения длительных хронических заболеваний;

обоснованность изначального ценообразования, так как у производителя может возникнуть соблазн изначального чрезмерного завышения цены препарата в ожидании ее дальнейшего снижения при получении доказательной базы.

Решение всех этих проблем необходимо предусмотреть до того, как схемы разделения рисков станут рутинной частью будущих систем возмещения.

J.Adamski с соавт. [21] определили *ситуации, когда схемы разделения риска следует рассматривать как предпочтительные в сравнении с существующими системами возмещения*. Это случаи, когда:

цели и сфера применения СРР являются явными и прозрачными;

**Данные о соглашениях о разделении рисков (СРР),  
заключенных в отдельных странах Евросоюза в 2007–2011 гг. [28]**

Страна	Тип СРР	Срок действия СРР	Торговое наименование / активное вещество / производитель	Цель СРР
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	Горизел / темсиролимус; Виэт	
		2008–2012	Вектибикс / панитумумаб; Амджен	
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;	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения
			Бристол-Майерс Сквибб	
			Нексавар / сорафениб;	
			Байер Хелс Кэр АГ	
			Ревлиמיד / леналидомид;	
			Селджен Интернэшнл	
			Люкрин Депо / лейпрорелин;	
			Эбботт	
Вектибикс / панитумумаб;				
Амджен				
Кселода / капецитабин;				
Ф.ХOFFманн -Ля Рош Лтд.				
Йонделис / трабектедин;				
Фарма Мар				

инновационные ЛС реально являются новой технологией в зоне с высокой приоритетностью лечения заболевания и с серьезным ожидаемым воздействием на состояние здоровья при одновременном отсутствии такого эффекта в рамках традиционных подходов к лечению;

новые препараты считаются эффективными в лечении социально значимых заболеваний, но есть потенциальные проблемы с оценкой их долгосрочной безопасности;

новые препараты могут оказать существенное благоприятное воздействие на лечение и безопасность пациентов в практике, но это было трудно доказать в рамках III фазы клинических испытаний;

вероятность улучшения здоровья может быть определена только в течение ограниченного периода времени, что особенно важно у пациентов с терминальными стадиями онкологических заболеваний, для того, чтобы не тратить время и ресурсы;

предлагаемая схема доступа пациентов, применяемая при лечении социально значимых заболеваний, на практике существенно дешевле, чем затраты на поддержание существующих схем возмещения с учетом всех административных издержек.

Авторы данного исследования, в то же время, считают, что предлагаемые *схемы разделения рисков не должны применяться в следующих случаях:*

эффективные и низкозатратные стандарты лечения уже существуют для определенных контингентов больных и имеют доказанную долгосрочную эффективность;

регулятор (органы управления здравоохранением) прекращает финансирование значительной части исследований по разработке новых ЛС;

приверженность пациентов к лечению (комплаентность) не будет в полной мере учтена в разработанной схеме;

существующие административные издержки по реализации СРР превышают потенциальную выгоду от них.

Кроме того, предлагаемые схемы должны быть основаны на надежных доказательствах («возмещение на основе доказательств»), прежде чем стать объектом для потенциального рассмотрения. Это подразумевает наличие надежной научной базы, которая подтверждается надежными результатами в практике.

Схемы должны также включать однозначные и легко измеряемые «доказательные» индикаторы эффективности, основанные на хороших биологических исследованиях и всеобъемлющих клинических испытаниях. Там, где нет достаточных доказательств, чтобы сделать надежные выводы, целесообразно рассматривать возмещение или финансирование только на уровне затрат на действующие стандарты. Впоследствии, если будет собрана достаточная доказательная база, демонстрирующая преимущества новой технологии, цены на препараты, используемые при лечении всех пациентов с данной патологией или отдельной группы пациентов при наличии биомаркеров, указывающих на потенциальную затратную эффективность использования у них предлагаемой инновационной технологии, могут быть увеличены.

**Пилотный проект по внедрению в субъектах Российской Федерации механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров**

Несмотря на доминирующее положение на постсоветском пространстве, Россия является относительно небольшим рынком для инновационных ЛС, поскольку из всего населения реально воспользоваться современными ЛС могут себе позволить лишь 5–6 миллионов россиян, имеющих вы-



сокий доход или относящихся к различным льготным категориям граждан [19]. Российская модель лекарственного обеспечения граждан в амбулаторных условиях реализуется преимущественно (на 68%) за счет денежных средств населения. По показателю доли возмещаемого сектора лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях Россия уступает всем странам ОЭСР: в Российской Федерации эта доля составляла 18,8% (и за последние 5 лет имела тенденцию к постоянному уменьшению) при среднем показателе по странам ОЭСР 54,2%; отмечается региональное неравенство в лекарственном обеспечении граждан [38]. Для того, чтобы промышленность и бизнес начали производить инновационные препараты, нужен существенный реальный спрос, который невозможно обеспечить без принятия решений по созданию государственных программ возмещения стоимости ЛС для всего населения, аналогичных программам, работающим в развитых странах. Действующие в настоящее время программы лекарственного обеспечения охватывают не более 5–6% населения, недостаточно эффективны, не распространяются на большинство редких заболеваний [19]. При этом, до недавнего времени всеми участниками рынка недооценивался такой важный инструмент возмещения стоимости инновационных ЛС с учетом научных данных об их клинической и экономической эффективности, как реализация инновационных моделей лекарственного обеспечения, базирующихся на концепции разделения рисков. До последнего времени у государства отсутствовал политический интерес к подобным схемам, индустрия не проявляла должной активности, медицинское сообщество и общественные организации были мало осведомлены о преимуществах разделения рисков, но существовали и объективные препятствия, так как такие модели нельзя реализовать на практике без наличия слаженного взаимодействия между системами ОМТ/ОТЗ, возмещения стоимости медицинских технологий и ценообразования на такие технологии, а практически все перечисленные компоненты в России отсутствовали или находились в зачаточном состоянии [28, 29].

Следует отметить, что заинтересованность российского медицинского сообщества во внедрении схем разделения рисков может строиться на совсем иной направленности мотивации, чем в государствах, где эти схемы уже внедрены. Так, в странах с развитой системой ОМТ/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 России доступность препарата и его включение в льготные перечни определяются не уровнем его исследованности, а наличием 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 Российской Федерации внедрение данных схем, позволяющих дифференцировать подходы к финансированию ЛС из общественных источников в зависимости от клинического эффекта, может быть важно с точки зрения повышения доступности для пациентов дорогостоящих инновационных ЛС, тем более, что есть положительные примеры – в Великобритании, Канаде и ряде стран Евросоюза рыночная стоимость инновационных медицинских технологий устанавливается с учетом их клинической эффективности и социальной ценности [28], в России же до настоящего времени цена инновационной медицинской технологии представлена составляющей рыночных отношений [34].

Важнейшим компонентом реализации соглашений о разделении рисков в экономически развитых странах 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 [29, 34]. Вместе с тем, до 2015 г. в России вообще отсутствовала выстроенная на общегосударственном уровне и законодательно определенная система оценки медицинских технологий, что, в свою очередь, становилось существенным препятствием внедрения модели разделения рисков. С вступлением в силу Федерального закона от 22 декабря 2014 г. №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», в котором,

в том числе, дано определение понятия «комплексная оценка лекарственного препарата», а организация ее проведения при обращении ЛС «в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов» отнесена к полномочиям федеральных органов исполнительной власти, ситуация изменилась, и система ОТЗ как средство экспертной поддержки управленческих решений в важнейшей области управления здравоохранением, механизм проведения комплексной независимой экспертизы новых лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий и способ интеграции в международную систему оценки технологий в здравоохранении в России формируется [39, 40]. Применительно к объекту настоящего исследования следует отметить, что развитие международного сотрудничества в области ОТЗ, включая создание наднациональных сетей агентств по ОТЗ, позволяет гармонизировать процедуру оценки дорогостоящих препаратов, совместными усилиями разработать более эффективные способы их финансирования и установления приемлемых цен на такие препараты, что, в конечном итоге, ускоряет и делает более надежным доступ к ним пациентов [29].

В последние годы в России также продолжается работа над совершенствованием стратегии развития системы здравоохранения, ведется поиск наиболее эффективных подходов к регулированию цен, реформированию системы государственных закупок ЛС, разработке системы возмещения их стоимости, анализируется лекарственное обеспечение в разрезе субъектов Российской Федерации, в том числе, в отношении дорогостоящих инновационных ЛС [28, 34].

Научные данные свидетельствуют в пользу реализации в стране (на уровне субъектов) концепции разделения рисков. Так, анализ лекарственного обеспечения в трех субъектах Российской Федерации, результаты которого приведены в работе А.В.Дзанаевой и соавт. [34], показал, что инновационные ЛС составили 47% всех ЛС. Среди этих инновационных препаратов 26% были дорогостоящими (для лечения онкологических, ревматических и ряда других заболеваний), и применение к данной группе дорогостоящих препаратов концепции о разделении рисков позволит сэкономить до 20% бюджета. Сэкономленные средства могут быть направлены на закупку ин-

новационных препаратов, в том числе, с использованием соглашений о разделении рисков.

В России уже имеется положительный опыт заключения договоров на поставку ЛС подобного типа, когда плательщиками выступали отдельные организации здравоохранения. В частности, эта модель реализуется в Московской области в рамках программы обязательного медицинского страхования при лечении больных хроническим вирусным гепатитом С. Ее смысл заключается в том, что в договоре на поставку препаратов предусмотрена оплата только того объема ЛС, использование которых привело к излечению пациентов. Таким образом, производитель принимает на себя риски (в том числе, финансовые), что у кого-то из пациентов лечение будет неэффективным. Поставлять препараты на таких условиях согласились 3 фирмы – две иностранные и одна российская. По информации Минздрава Московской области, результаты лечения вполне соответствовали данным об эффективности, заявленным производителями ЛС: излечено 85 и 93–95 процентов больных хроническим гепатитом С соответственно. 15–20% экономии финансовых средств, полученной за счет условий договора, остались в распоряжении закупувших ЛС организаций здравоохранения, и могут быть использованы для закупки следующих партий лекарств. Этого хватит на то, чтобы предоставить полный курс лечения еще 12 пациентам. Кроме того, значительные скидки получены из-за выросшего объема закупок.

Novartis в 2017 г. осуществлял поставки препаратов для лечения хронического миелоидного лейкоза и миелофиброза в рамках соответственно 11 и 5 соглашений софинансирования лекарственного обеспечения с минздравами и отдельными организациями здравоохранения субъектов Российской Федерации. Соглашения заключались только в отношении препаратов, не имеющих аналогов (джеренериков) на территории России. Поставщик взял на себя проведение диагностических мероприятий в установленные клиническими рекомендациями сроки для обеспечения мониторинга эффективности терапии. В рамках соглашений компания также обязалась, при условии закупки регионом первоначального объема препарата, безвозмездно передать оставшуюся часть в пределах потребности региона в лекарственном препарате. Соглашения не содержали обязательств государственного заказчика по закупке согласованного объема и не предусматривали, в связи с этим, возникновения никаких последствий или санкций.

Предварительный анализ показал, что реализация концепции разделения рисков в России имеет

свои особенности. Здесь, прежде всего, СРР видится как соглашение между субъектами, заключаемое в форме договора, в котором стороны соглашаются взять на себя определенную часть риска, связанного с эффективностью лечения пациентов с определенной нозологией, определенным препаратом и на определенном соглашении условиях. Если в экономически развитых странах этот подход обеспечивает ускорение доступа к инновациям, внедрение технологий, не прошедших ОТЗ (использование соглашений при отсутствии научно обоснованных данных по эффективности/безопасности технологий), снижение уровня неопределенности при лечении с применением новых технологий, низкий уровень администрирования проектов, то в России разработка инновационных моделей лекарственного обеспечения (ИМЛО) актуальна скорее на региональном уровне, только для лекарственных препаратов (и даже в большей степени для лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП), а основная мотивация состоит в повышении закупок ЛП, уже включенных в перечни. При этом, уже сейчас заметна низкая заинтересованность плательщиков.

Несмотря на отсутствие в российском законодательстве прямого запрета на заключение подобных сделок [41], успех эксперимента, во многом, связан с внесением изменений в некоторые правовые акты и, прежде всего, с выводом закупок ЛС по схемам, связанным с разделением рисков, из сферы регулирования Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [42], поскольку этим законом при закупках предусмотрено проведение электронного аукциона, исключающего наличие предварительной договоренности, и при данной процедуре никак не учитывается эффект от лечениякупаемым препаратом [41]. Нормы о том, что порядок заключения договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) с производителями/дистрибьюторами ЛС определяется Правительством Российской Федерации, а перечень ЛС, в отношении которых возможно заключение подобных договоров, формируется в соответствии с Программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи гражданам Российской Федерации, должны присутствовать в Федеральном законе от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [43]. В Федеральном законе от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [44] должен быть определен перечень

ЛС, в отношении которых возможно заключение договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) с производителями/дистрибьюторами ЛС [41].

Серьезные возражения по поводу реализации пилотного проекта, в частности, по вопросу обеспечения граждан лекарственным препаратом Абиратерон, представлены в официальной позиции Федеральной антимонопольной службы (ФАС) России [45]. По мнению ФАС, пилотные проекты, предусматривающие разделение финансового бремени между поставщиком и потребителем лекарственного препарата, возможны только для монопольных лекарственных препаратов при выполнении в совокупности следующих условий:

лекарственный препарат защищен патентом; отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке взаимозаменяемые лекарственные препараты либо препараты-аналоги;

лекарственный препарат является инновационным;

лекарственный препарат не включен в перечень ЖНВЛП, в том числе по причине его высокой стоимости и отсутствия средств федерального бюджета на его закупку, низкой доказательной базы терапевтической эффективности лекарственного препарата, отсутствия сведений пострегистрационных клинических исследований и мониторинга безопасности;

предельная отпускная цена лекарственного препарата предварительно согласована между всеми сторонами пилотного проекта на уровне, не превышающим цену, рассчитанную в соответствии с методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 г. №979;

необходимость применения лекарственного препарата обусловлена невозможностью применения иных лекарственных препаратов и направлена на обеспечение прав граждан на доступ к инновационным лекарственным препаратам в жизнеугрожающих состояниях либо в качестве паллиативной терапии (в том числе, при отсутствии зарегистрированных показаний к применению);

пилотный проект проводится в целях оценки экономической эффективности применения лекарственного препарата при условии 100-процентной компенсации затрат бюджетных средств постав-

щиком лекарственного препарата в случае отрицательного результата пилотного проекта;

пациенты, которые являются получателями лекарственного препарата в рамках пилотного проекта, должны быть застрахованы в соответствии со статьей 44 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

пилотный проект проводится по единым правилам, требованиям, образцам документов, разработанным и утвержденным Минздравом России.

ФАС отмечает, что пилотным проектом предусмотрено формирование реестра (регистра) граждан, соответствующих критериям участия в пилотном проекте. Порядок формирования указанного реестра Минздравом России не определен и должен быть установлен правовым актом субъекта Российской Федерации самостоятельно по согласованию с хозяйствующим субъектом-производителем лекарственного препарата, закупаемого в рамках пилотного проекта. Кроме того, органы исполнительной власти должны также разработать, согласовать с хозяйствующим субъектом-производителем лекарственного препарата и утвердить своими правовыми актами:

порядок и сроки контроля эффективности лекарственной терапии;

порядок и сроки передачи материалов на рассмотрение Рабочей группы по реализации пилотного проекта;

условия реализации пилотного проекта;

порядок оценки эффективности лекарственной терапии;

порядок и условия подтверждения отсутствия признаков клинического прогрессирования заболевания у конкретного пациента;

порядок подтверждения необходимости продолжения лекарственной терапии для конкретного пациента.

Таким образом, Минздрав предлагает региональным органам государственной власти издать 7 правовых актов, регулирующих взаимоотношения заказчика и поставщика лекарственных препаратов в рамках пилотного проекта.

ФАС России считает такой механизм реализации пилотного проекта недопустимым по следующим основаниям:

1. Разработка указанных порядков и утверждение их региональными правовыми актами не входят в полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

2. Предложенный Минздравом России механизм приведет к формированию совершенно раз-

ных требований в субъектах Российской Федерации, участвующих в одном пилотном проекте.

3. Статьей 16 Федерального закона от 26.07.2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции» установлен запрет на ограничивающие конкуренцию соглашения или согласованные действия органов государственной власти субъектов Российской Федерации и хозяйствующих субъектов, в связи с чем предложенный Минздравом России механизм предварительного согласования условий реализации пилотного проекта может носить антиконкурентный характер.

ФАС также полагает, что в проекте Типовых условий контракта на поставку лекарственных препаратов в рамках пилотных проектов прописаны кабальные для государственных заказчиков условия, поскольку они ставят возможность реализации пилотного проекта в прямую зависимость от действий (в том числе умышленных) третьих лиц, не являющихся стороной государственного контракта (членов Рабочей группы по реализации пилотного проекта, медицинских работников, и др.).

В связи с этим, ФАС считает, что реализация пилотного проекта без учета указанных замечаний может привести к негативным последствиям для бюджетной системы, невозможности контроля эффективности лекарственной терапии, недостижению установленных пилотным проектом целей лекарственного обеспечения граждан, ограничению конкуренции на соответствующих товарных рынках.

Вместе с тем, необходимость разработки инновационных моделей лекарственного обеспечения в России определена рядом нормативных правовых актов. Планом реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 г. №66 (в редакции приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 г. №192а; 07.04.2016 г. №218), предусмотрено проведение на территории отдельных субъектов Российской Федерации, отвечающих определенным критериям, пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования [46].

Правительством Российской Федерации представленные Минздравом предложения по реализации пилотных проектов были приняты. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.01.2015 г. №136-р «О реализации в 2015–2016 годах на территории Российской Федерации

пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан» (в редакции распоряжения Правительства Российской Федерации от 15.06.2016 г. №1216-р) определены следующие критерии отбора субъектов, на территории которых будут проводиться пилотные проекты [47]:

уровень укомплектованности медицинских и аптечных организаций на территории субъекта Российской Федерации медицинскими и фармацевтическими работниками не менее чем на 75 процентов;

наличие на территории субъекта Российской Федерации не менее 25 аптечных организаций, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов по рецептам гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, на 100 тысяч жителей;

наличие на территории субъекта Российской Федерации не менее 2 оптовых складов для хранения лекарственных средств на 1 миллион жителей;

наличие системы информатизации и специальных программ для обмена информацией по вопросу лекарственного обеспечения населения субъекта Российской Федерации между медицинскими и аптечными организациями, расположенными на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

Этим распоряжением Минздраву поручено:

провести отбор субъектов Российской Федерации для участия в реализации в 2015–2021 годах пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации;

с учетом указанных выше критериев, разработать и утвердить форму соглашения между Минздравом России и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации в 2015–2021 годах пилотного проекта на территории субъекта Российской Федерации;

утвердить форму отчета о ходе реализации пилотного проекта, представляемого высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, порядок и сроки его представления.

Форма соглашения, форма отчета, порядок и сроки представления отчета о ходе реализации

пилотного проекта утверждены приказом Минздрава России от 19.02.2016 г. №121н [48].

18.05.2016 г. на уровне Правительства Российской Федерации было сформировано поручение, согласно которому Минздрав России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и высшими исполнительными органами государственной власти трех субъектов Российской Федерации должен был проработать вопрос об осуществлении в г.Москве, Московской и Калужской областях закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд по инновационным моделям договоров, определив перечень заболеваний и лекарственных препаратов, в отношении которых возможно осуществление таких закупок. Одновременно Минздраву было поручено проработать вопрос о создании и финансировании деятельности экспертного учреждения, осуществляющего оценку эффективности лечения лекарственными препаратами с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения), с целью реализации механизма закупки лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд, предусматривающего определение объема платежей за лекарственный препарат с учетом результатов лечения [41].

Предлагаемые к рассмотрению предложения на участие в пилотном проекте требуют всестороннего изучения и проведения комплексной оценки, включающей анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических и дополнительных последствий его применения. Результаты комплексной оценки лекарственного препарата являются основой для принятия решения о возможности его включения в пилотный проект.

С целью формирования единой методологии представления информации о лекарственном препарате и проведения комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах России механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России разработаны методические рекомендации [49]. Описанные в них положения в отношении представления информации о лекарственном препарате и комплексной оценки лекарственного препарата должны соблюдаться всеми заинтересованными сторонами, участвующими в реализации пилотного проекта.

Рекомендации содержат определения некоторых понятий, относящихся к реализуемому пилотному проекту, в частности:

«соглашение о разделении рисков (СРР)» – соглашение между двумя или более сторонами, заключенное в форме договора, обеспечивающее условия, при которых оплата лечения Плательщиком осуществляется для тех пациентов, лечение которых оказалось эффективным. В случае отсутствия положительного ответа на лечение, оплата не производится или осуществляется в меньшем размере;

«соглашение о разделении затрат (СРЗ)» – долевое участие в расходах Плательщика и Поставщика без оценки эффективности проводимой лекарственной терапии;

«Стороны СРР и СРЗ» – Плательщик, Поставщик и, если необходимо, третье заинтересованное лицо;

«Поставщик» – компания производитель или дистрибьютор фармацевтической продукции, предлагающий в рамках СРР поставить свою продукцию на определенных соглашениях условиях;

«Плательщик» – региональный орган исполнительной власти, медицинская организация (МО) и иной субъект, выступающий стороной СРР, которая приобретает продукцию Поставщика на определенных СРР условиях;

«анализ влияния на бюджет (АВБ)» – метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом или конкретного учреждения.

Изложены рекомендации по формированию предложений о включении лекарственного препарата в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров. Указано, что предложение может быть представлено в рамках соглашения о разделении рисков (СРР) или соглашения о разделении затрат (СРЗ). Приведены формы представления предложений в рамках СРР (так как при представлении предложений в рамках СРЗ необходим меньший объем информации, указаны пункты формы представления предложений в рамках СРР, которые представляются при формулировании предложения в рамках СРЗ).

В документе также имеются рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решения о возможности его включения в пилотный проект. Отмечено, что комплексная оценка лекарственного препарата в

рамках реализации пилотного проекта включает следующие этапы:

анализ общих сведений о ЛП в рамках рассматриваемого показателя;

анализ данных о клинической эффективности ЛП;

анализ клинико-экономической модели (анализ влияния на бюджет субъекта РФ) в случае закупки ЛП по инновационным моделям договоров;

подготовка заключения о возможности внедрения предлагаемой заявителем схемы СРР, СРЗ на территории субъекта РФ.

Анализ общей информации о ЛП в рамках рассматриваемого показателя включает:

анализ показаний для назначения ЛП (соответствие инструкции по медицинскому применению);

оценку наличия ЛП в актуальном перечне ЖНВЛП и соответствие (не выше) зарегистрированной цене ЛП;

оценку соответствия представленных сведений о количестве пациентов и ориентировочной доле больных требованиям данных методических рекомендаций;

анализ текущей практики ведения пациентов с изучаемым показателем;

оценку предлагаемой схемы СРР, СРЗ и обоснования ее применения.

Определено, что анализ данных о клинической эффективности ЛП в рамках рассматриваемого показателя осуществляется на основании данных, представленных Заявителем, а также систематического поиска литературы и консультаций с профильными клиническими экспертами.

Анализ данных о клинической эффективности ЛП проводится в полном объеме для проектов, согласно которым предлагается схема СРР. Для проектов, согласно которым предлагается схема СРЗ, проводится анализ данных о клинической эффективности согласно указанным в методических рекомендациях пунктам этого раздела.

Анализ данных о клинической эффективности ЛП включает:

оценку соответствия описанной в проекте целевой группы пациентов показаниям к применению ЛП, согласно инструкции по медицинскому применению ЛП, анализ соответствия выбранной заявителем целевой группы пациентов с популяцией пациентов, включенных в клинические исследования (КИ), оценивающие эффективность ЛП (источником информации об инструкциях по медицинскому применению является Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>);

оценку соответствия описанных в Предложении сведений об особенностях назначения ЛП, таких как форма выпуска, способ применения и дозы, режим дозирования, продолжительность терапии, применении ЛП в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии и т.д., инструкции по медицинскому применению ЛП;

оценку полноты представленных в Предложении данных о клинической эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов (проводится систематический поиск исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов; рекомендации по выполнению систематического поиска литературы представлены в «Методических рекомендациях по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата» ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России [50]);

оценку представленных в Предложении данных о клинической эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов (представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в этих методических рекомендациях);

определение уровня доказательности КИ, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов; уровень доказательности оценивается как с учетом КИ представленных заявителем, так и найденных по итогам систематического поиска литературы (если систематический поиск выявил, что данные о клинической эффективности ЛП в целевой группе пациентов были представлены заявителем не в полном объеме); уровень доказательности исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП определяется в зависимости от дизайна исследования;

оценку обоснованности выбора исходов (критериев эффективности) ЛП в целевой группе пациентов (оценка обоснованности выбора исходов в целевой группе пациентов включает в себя следующие вопросы: выбраны ли конечные исходы в качестве критерия эффективности ЛП?; в случае выбора суррогатных исходов: выбраны ли суррогатные исходы ввиду отсутствия данных по конечным исходам?; выбраны ли суррогатные исходы ввиду ограничения периода наблюдения по конечным исходам? ассоциирован (связан) ли выбранный суррогатный исход с конечным исходом в целевой группе пациентов по оценке клинического эксперта и/или по литературным дан-

ным?; оценка наличия/отсутствия научных публикаций (КИ) об ассоциированности (связи) выбранного суррогатного исхода с конечными исходами по данным литературы проводится посредством выполнения систематического поиска таких сведений с учетом указанной заявителем целевой группы пациентов, выбранного исхода (критерия эффективности лечения), также могут учитываться особенности назначения ЛП; в случае отсутствия научных публикаций (КИ) об ассоциированности (связи) выбранного суррогатного исхода в целевой группе пациентов с конечным исходом проводится консультация с профильным клиническим экспертом, однако необходимо учитывать, что экспертное мнение в отличие от сведений, выявленных по итогам КИ, обладает самым низким уровнем доказательности);

оценку обоснованности выбора предлагаемого периода наблюдения, необходимого для определения эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов (выбор предлагаемого периода наблюдения для оценки эффективности ЛП по указанному заявителем исходу является обоснованным, если в КИ, оценивающих ЛП в целевой группе пациентов, данный исход изучается за аналогичный период наблюдения и по нему доступны результаты оценки эффективности);

оценку необходимости проведения диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. для оценки выбранного исхода (критерия эффективности лечения) в целевой группе пациентов (проводится анализ диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п., которые используются для оценки выбранного исхода в рамках проведенных КИ, которые оценивают эффективность ЛП в целевой группе пациентов; для оценки необходимости проведения диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. могут быть использованы стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации).

Анализ клинико-экономической модели (влияния на бюджет субъекта РФ) осуществляется на основании сведений, представленных в Предложении с учетом положений, изложенных в «Методических рекомендациях по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», утвержденных ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России [51], и включает:

оценку соответствия представленной модели предлагаемой схеме СРР, СРЗ (определяется все

ли включенные в схему условия отражены в модели);

оценку прямых медицинских затрат (проводится анализ включенных в модель прямых медицинских затрат, полноты их учета в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи при данном заболевании);

оценку методики расчета затрат на лекарственное лечение целевой группы и источников определения цен на ЛП, используемые в модели;

оценку возможных дополнительных затрат Плательщика, связанных с внедрением схемы СРР, СРЗ (проводится оценка наличия или отсутствия дополнительных затрат Плательщика, связанных с внедрением предлагаемой схемы);

оценку экономических последствий внедрения схемы СРР, СРЗ с учетом целевой популяции пациентов для конкретного Плательщика;

оценку методики и результатов проведенного анализа чувствительности представленной модели.

По результатам проведения комплексной оценки заполняется форма заключения, приведенная в приложении 1 к методическим рекомендациям (для схемы СРР) и приложении 2 (для схемы СРЗ). Заполненная форма заключения прилагается к общему заключению по результатам проведения комплексной оценки и направляется в установленные сроки в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, в настоящее время, в соответствии с разработанными нормативно-методическими документами, подготовительный этап реализации пилотного проекта предполагает следующую последовательность действий сторон [41]:

1. Предоставление заявителем предложений о включении ЛП в пилотный проект в МЗ РФ и ФГБУ «ЦЭККМП» МЗ РФ.

2. Проведение комплексной оценки предложений в ФГБУ «ЦЭККМП» МЗ РФ.

3. Предоставление заключения по результатам проведения комплексной оценки предложений в МЗ РФ и МЗ субъектов РФ.

4. Предоставление и согласование предложений с МЗ субъекта РФ и профильными экспертами (главный специалист).

5. Выбор и решение субъектов о включении в пилотный проект предложений по результатам проведения комплексной оценки.

6. Разработка Соглашения между МЗ РФ и Правительством субъекта РФ о реализации пилотного проекта.

7. Согласование в ФАС РФ и Правовом департаменте МЗ РФ.

8. Заключение Соглашения между МЗ РФ и Правительством субъекта РФ о реализации пилотного проекта.

После проведения соответствующей работы по информированию заинтересованных, разработки фармацевтическими компаниями заявок об участии в пилотном проекте и их оформления согласно требованиям нормативно-методических документов в Минздрав России было подано 25 предложений от 11 фармацевтических компаний по 16 показаниям. В перечень предлагаемых нозологий для заключения соглашений по моделям разделения рисков/разделения затрат вошли: печеночно-клеточный рак, фенилкетонурия, ревматоидный артрит, хронический гепатит С, рак молочной железы, рассеянный склероз, рак предстательной железы, анкилозирующий спондилит, болезнь Крона, язвенный колит, миелофиброз, истинная полицитемия, хронический миелоидный лейкоз, ювенильный идиопатический полиартрит, неклапанная фибрилляция предсердий, тромбопрофилактика после эндопротезирования.

По результатам проведения экспертизы ФГБУ «ЦЭККМП» рекомендованы 16 предложений от 10 фармацевтических компаний по 11 нозологиям (табл. 9 [41]). Следует отметить, что ФГБУ «ЦЭККМП» учел замечания ФАС России: методические рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров претерпели изменения по сравнению с ранее представленным проектом, а препарат Абиратерон (Зитига) для лечения рака предстательной железы, предложенный для включения в пилотный проект компанией Johnson&Johnson / Janssen, упоминание которого в первоначально опубликованном перечне ЛП, рекомендованных для включения в пилотный проект, вызвало такую острую реакцию ФАС, в окончательный вариант (табл. 9) не попал.

По решению субъектов Российской Федерации в пилотный проект включены следующие нозологии:

город Москва: хронический гепатит С; рассеянный склероз; болезнь Крона; язвенный колит; хронический миелоидный лейкоз;

Московская область: хронический гепатит С; рассеянный склероз; болезнь Крона; язвенный колит;

Калужская область: печеночно-клеточный рак. Рассчитана потенциальная экономия средств для субъекта Российской Федерации, участвующей



**Предложения фармацевтических компаний, рекомендованные ФГБУ «ЦЭКМП» по результатам проведения экспертизы для включения в пилотный проект по внедрению в субъектах Российской Федерации механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров [41]**

Компания-заявитель	Предлагаемая нозология
Байер (Bayer)	Печеночно-клеточный рак
Биомарин (BioMarin)	Фенилкетонурия
Бристол-Майерс Сквибб (Bristol-Myers Squibb)	Ревматоидный артрит
	Хронический гепатит С
Джонсон и Джонсон / Янссен (Johnson & Johnson / Janssen)	Хронический гепатит С
	Рассеянный склероз
МСД (MSD / Merck & Co)	Анкилозирующий спондилит
	Ревматоидный артрит
	Язвенный колит
Санофи Джензайм (Sanofi Genzyme)	Рассеянный склероз
Такеда (Takeda)	Болезнь Крона
	Язвенный колит
Ф.Хоффманн - Ля Рош (Roche)	Рак молочной железы
	Ревматоидный артрит
Новартис (Novartis)	Миелофиброз, истинная полицитемия
	Хронический миелоидный лейкоз

щего в пилотном проекте, при условии применения инновационных моделей лекарственного обеспечения (табл. 10 [41]). При этом, в интервью агентству «Прайм» в феврале 2017 г. генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП» В.В.Омельяновский отмечал, что об экономическом эффекте от внедрения пилотных проектов модели риск-шеринга или экономии для бюджета в данном случае речь не идет. Рассматриваемая схема оплаты лекарств в зависимости от эффективности лечения позволит получить лечение большему количеству пациентов за счет выделенных бюджетных средств. «В рамках пилотного проекта стоимость препаратов будет полностью оплачиваться государством. Если лечение выбранными препаратами не будет приносить эффекта конкретному пациенту – он будет переводиться на другую схему лечения. Деньги, потраченные на закупку препаратов для пациентов, которые не получили эффекта от лечения, будут возвращены компанией на закупку препаратов для других больных», – уточнил В.В.Омельяновский<sup>1</sup>.

В предложенных фармацевтическими компаниями для рассмотрения в рамках пилотного проекта вариантах содержатся различные схемы компен-

сации/перераспределения затрат плательщика (регионального бюджета) [41]. Так, Janssen обязался обеспечить натуральную компенсацию препарата даратумумаб в случае развития прогрессии заболевания (множественной миеломы, ММ) через 4 недели терапии, основываясь на следующей информации. Этот препарат показан к применению у пациентов в качестве третьей линии терапии ММ; применение даратумумаба позволяет повысить выживаемость пациентов, ответивших на терапию, в 2 раза. Вероятность полного ответа на терапию составляет 31%; вероятность отсутствия ответа – 17% и определяется через 4 недели терапии объективным лабораторным методом. Режим дозирования препарата предполагает наиболее высокую дозировку и стоимость первых 8 недель терапии с последующим прогрессивным убыванием дозировки и стоимости в процессе лечения.

Подход реализуется в случае одновременного набора на терапию 3 пациентов для достижения вероятности полного ответа минимум у одного из них и при обеспечении пациентов 8-недельным курсом терапии. Компания-производитель оплачивает лабораторную диагностику эффективности терапии (М-протеин), а в случае подтвержден-

<sup>1</sup> <http://gipermed.info/news/2017/02/02/v-marte-aprele-v-rossii-budet-zapushchen-pilotnyy-proekt-po-vnedreniyu-modeli-risk-sheringa/>

**Потенциальная экономия средств для субъекта Российской Федерации, участвующего в пилотном проекте, при условии применения инновационных моделей лекарственного обеспечения [41]**

Предлагаемая нозология	МНН ЛП	Количество упаковок, шт. <sup>1</sup>	Сумма одной позиции, руб. <sup>1</sup>	Отсутствие ответа на лечение	Потенциальная экономия средств, руб.
Москва					
Хронический гепатит С	Симепревив	1320	239 087 537	11%	26 299 629
Болезнь Крона / Язвенный колит	Ведолизумаб	104	21 246 268	45%	9 560 820
Хронический миелоидный лейкоз	Нилотиниб	30	4 513 169	30% <sup>2</sup>	1 353 950
Московская область					
Хронический гепатит С	Симепревив	300	54 400 500	11%	5 984 055
Болезнь Крона / Язвенный колит	Ведолизумаб	8	1 633 210	45%	734 944
Калужская область					
Печеночно-клеточный рак	Сорафениб	20	2 635 786	25%	658 946

<sup>1</sup> Данные о государственных закупках за 1-е полугодие 2017 г.

<sup>2</sup> Объем ЛП, предлагаемого компанией при условии закупки 70% от потребности субъекта в ЛП

денной неэффективности лекарственной терапии после первых 4 недель компенсирует целое количество потраченных упаковок препарата.

Реализация предложения обеспечивает повышение эффективности использования бюджетных средств на дорогостоящую терапию для в значительной степени «предлеченных» пациентов; минимизацию рисков формирования избыточного складского запаса дорогостоящего препарата в случае его неэффективности; минимизацию рисков прерывания жизнеспасующей терапии вследствие длительных процедур закупки за счет формирования запаса препарата, компенсируемого производителем; облегчение нагрузки на бюджет благодаря компенсации наиболее дорогостоящего начального этапа терапии.

Модель разделения рисков на ранних стадиях рака молочной железы (РМЖ; ранний (первично-операбельный и местно-распространенный) HER2+ РМЖ), предложенная Roche, направлена на увеличение пятилетней выживаемости больных с HER2+ РМЖ, снижение бюджетной нагрузки для выполнения полного курса лечения раннего рака.

Профиль пациента: женщины, II–III стадии заболевания, ECOG 0–1, возраст <65 лет.

Реализация модели предполагает закупку препарата Перjeta (Perjeta, пертузумаб) для проведения неoadъювантной терапии (6 циклов) за счет

регионального бюджета и предоставление компанией бесплатного препарата Герцептин (Herceptin, трастузумаб) на весь курс неoadъювантного и адъювантного лечения (18 циклов).

На настоящем этапе срок реализации пилотных проектов определен в 1 год. Только оценка результатов первых «пилотов» позволит оценить перспективы инновационных методов лекарственного обеспечения в России.

#### **Заключение**

Зарубежный опыт (в том числе, примеры, приведенные в настоящем исследовании) свидетельствует, что использование моделей разделения рисков в лекарственном обеспечении в отношении дорогостоящих инновационных ЛС обладает рядом преимуществ по сравнению с традиционными схемами, в то же время, при реализации этого подхода нельзя исключать и возникновения определенных проблем. Однако, в условиях постоянного роста цен на инновационные препараты и наблюдающейся во всех странах вне зависимости от их уровня экономического развития и модели финансирования здравоохранения дефицитности бюджета этого сектора экономики, разделение финансовых рисков становится реальной необходимостью в плане повышения доступности для пациентов вновь разработанных дорогостоящих ЛС при выдерживании установленных бюджетных параметров.

Вместе с тем, при оценке возможности применения СРР в Беларуси следует отметить, что положительный ответ на этот вопрос возможен только при предварительном (или параллельном, что во всех смыслах более эффективно) решении ряда задач.

Наиболее успешный опыт применения схем разделения рисков накоплен в экономически развитых странах, в которых давно существуют системы оценки медицинских технологий, ценообразования на ЛС и страхового возмещения медицинских расходов, опирающиеся на хорошо разработанную нормативно-правовую базу, а также многочисленные профессиональные и общественные (пациентские) организации, обеспечивающие независимую экспертизу и формирование общественного мнения. Система ценностей здравоохранения в этих странах сфокусирована на пациенте, который считается прямым участником процесса лечения и привлекается к обсуждению путей достижения максимально возможного благоприятного результата (включая лекарственную терапию). Базовая идеология лекарственного обеспечения, декларируемая ООН, ВОЗ и другими международными организациями, строится на праве каждого пациента на доступ к важнейшим лекарствам как части его [пациента] права на жизнь и права на охрану здоровья.

На постсоветском пространстве основными ориентирами при лечении пациента являются не результат, а ограниченный бюджет, жесткие стандарты и нормативное регулирование. Система лекарственного обеспечения основана на предоставлении льгот отдельным категориям граждан, принципе государственной компенсации расходов на ЛС для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам. В соответствии со сформировавшейся в советский период идеологией, для госпитализированных больных лекарства – это часть медицинской помощи, и поэтому они бесплатны, что соответствует Конституции Республики Беларусь (часть первая ст.45) и действующему законодательству (абзац второй ст.4, часть первая ст.38 закона «О здравоохранении»). Для большинства амбулаторных больных медицинская помощь ограничивается выпиской рецептов, то есть приобретение ЛС по умолчанию трактуется как частное дело гражданина, если только он не отнесен к одной из льготных категорий. В одной статье 3 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», определяющей основные принципы государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения, «обеспечение доступности медицинского обслуживания, в том

числе лекарственного обеспечения» (абзац третий) сочетается с «приоритетностью медицинского обслуживания, в том числе лекарственного обеспечения, несовершеннолетних, женщин во время беременности, родов и в послеродовой период, инвалидов и ветеранов в соответствии с законодательством Республики Беларусь» (абзац шестой). Из определения понятия «перечень основных лекарственных средств», данного в Законе Республики Беларусь «О лекарственных средствах», следует, что это «утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях» (абзац тридцать второй ст.1). То есть, на практике ни Конституция, ни законодательство не предоставляют гражданам равных прав на помощь государства в части оплаты расходов на приобретение ЛС.

Отсутствие всеобщего лекарственного возмещения ведет к недоступности ЛС на ранних стадиях хронических заболеваний для значительной части населения. Существующая система льготного лекарственного обеспечения ограниченного числа социально незащищенных групп населения не только требует высоких затрат в настоящем, но и, «подпитывая» себя, ведет к еще более высоким расходам в будущем. По мнению российских экспертов, внедрение всеобщего лекарственного возмещения для обеспечения доступности лекарств дало бы возможность кардинально изменить ситуацию и сместить фокус государственной поддержки с лечения поздних стадий заболевания и предотвращения летального исхода к профилактике заболеваний и предупреждению их развития. Это оказало бы положительное влияние как на результаты работы здравоохранения, так и на демографические и экономические показатели [7].

В мировой практике самым распространенным способом обеспечения экономической доступности медицинской помощи для населения, включая лекарственное обеспечение, является медицинское страхование, поэтому одной из первоочередных задач национальной лекарственной политики должно стать внедрение системы лекарственного страхования и базирующегося на нем возмещения стоимости ЛС, поскольку международные организации (ООН, ВОЗ) в понятие доступности ЛС включают возможность для пациента приобрести необходимые ему лекарства, не жертвуя при

этом удовлетворением других жизненно важных потребностей (питание, жилье и т.п.), или чтобы использование этих услуг [покупка лекарств] не подвергало пользователя финансовым трудностям [6, п.10].

Исходя из этого, должны формироваться республиканский формуляр ЛС и перечень основных ЛС. Целесообразно учесть международный опыт формирования ограничительных перечней, когда в процессе оценки медицинских технологий определяется затратная эффективность исключительно новых препаратов после их регистрации и в связи с решением вопроса о субсидировании расходов на их приобретение.

Одним из более надежных, рациональных и обоснованных подходов к принятию решений в здравоохранении, нацеленных на получение максимальной пользы при ограниченных финансовых ресурсах, является система ОМТ. Республика Беларусь имеет централизованную структуру управления и финансирования здравоохранения. В стране работают различные элементы ОМТ, но отсутствуют четко определенные, нормативно прописанные, озвученные, доступные для анализа и прозрачные критерии принятия управленческого решения в здравоохранении на основе комплексной оценки предлагаемой медицинской технологии. В настоящее время РНПЦ МТ проводится научное исследование с целью разработки организационной структуры и нормативно-методического обеспечения функционирования национальной системы оценки медицинских технологий, и с его завершением и принятием Минздравом соответствующего решения появится правовая основа проведения работ по ОМТ в масштабах государства. В свою очередь, применение ОМТ (комплексной оценки лекарственного препарата в ходе независимой экспертизы) на начальных этапах (выбор ЛС и поставщика) реализации модели разделения рисков позволяет в значительной степени исключить коррупционную составляющую, что может служить основанием для выведения подобных соглашений из сферы действия конкурсного и антимонопольного законодательства.

Определенные изменения ожидаются и в системе ценообразования на ЛС: разрабатывается система референтного ценообразования; реализуется пилотный проект по ценообразованию на противоопухолевые ЛС и ЛС, применяемые в кардиологии, с разработкой правил или методических рекомендаций по экономическому обоснованию установления предельной цены производителя (причем это касается как отечественных, так и иностранных компаний). В результате появится

нормативно урегулированный порядок регистрации цены по согласованию с Министерством антимонопольного регулирования и торговли. Основная задача такого механизма – повысить доступность ЛС для населения и организаций здравоохранения. Кроме того, рассматривается возможность, по аналогии с имеющейся в российском законодательстве, применения норм так называемых специальных инвестиционных контрактов, когда инвестор при определенной сумме инвестиций получает гарантии от государства о закупке в течение определенного времени (например, 3–5 лет) по определенной цене за единицу товара какой-то доли (в России это 30%) выпускаемой продукции.

Реализация указанных мер при внесении изменений в национальное законодательство сделает вполне реальным использование моделей разделения финансовых рисков в лекарственном обеспечении населения Республики Беларусь.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Международный пакт о правах человека («Всеобщая декларация прав человека») [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 217 А (III) Третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 10 дек. 1948 г. / Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/045/84/IMG/NR004584.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
2. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). – Режим доступа: [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_ru.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_ru.pdf). – Дата доступа: 14.07.2017.
3. Конституция Республики Беларусь: с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 24 нояб. 1996 г. и 17 окт. 2004 г. – Минск: Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь, 2016. – 62 с.
4. Международная конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 2106 (XX) Двадцатой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 21 дек. 1965 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/221/19/IMG/NR022119.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
5. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 2200 А (XXI) Двадцать первой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 16 дек. 1966 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NL6/600/01/IMG/NL660001.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.

6. Здоровье населения мира и внешняя политика [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 67/81 Шестдесят седьмой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 12 дек. 2012 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/483/48/PDF/N1248348.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
7. Мешковский, А.П. О проблемах лекарственного обеспечения населения / А.П.Мешковский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – №3. – С.21–33.
8. CESCR General Comment No.14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art.12). Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000 (Contained in Document E/C.12/2000/4) [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Women/WRGS/Health/GC14.pdf>. – Date of access: 14.07.2017.
9. Зарубежный опыт правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (начало) / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2016. – №3 (88). – С.12–27.
10. Зарубежный опыт правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (окончание) / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2016. – №4 (89). – С.17–38.
11. Международный пакт о гражданских и политических правах [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 2200 А (XXI) Двадцать первой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 16 дек. 1966 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NL6/600/01/IMG/NL660001.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
12. Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Европейская конвенция по правам человека, измененная и дополненная Протоколами №11 и №14 в сопровождении Дополнительного протокола и Протоколов №4, 6, 7, 12 и 13) [Электронный ресурс]. – Страсбург: Европейский суд по правам человека. – 32 с. – Режим доступа: [https://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_RUS.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_RUS.pdf). – Дата доступа: 14.07.2017.
13. Tracking universal health coverage. First global monitoring report [Electronic resource] / World Health Organization, World Bank. – WHO, 2015. – 98 p. – Mode of access: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/174536/9789241564977\\_eng.pdf;jsessionid=E964D61B8D-D67DF8268438C9BB7DE47?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/174536/9789241564977_eng.pdf;jsessionid=E964D61B8D-D67DF8268438C9BB7DE47?sequence=1). – Date of access: 14.07.2017.
14. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016 [Electronic resource] / Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. – July 2012. – 36 p. – Mode of access: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20306en/s20306en.pdf>. – Date of access: 14.07.2017.
15. Global Oncology Trends 2017. Advances, Complexity and Cost [Electronic resource] / IQVIA™ Institute for Human Data Science. – June 2017. – 40 p. – Mode of access: <https://www.iqvia.com/institute/reports/global-oncology-trends-2017-advances-complexity-and-cost>. – Date of access: 21.07.2017.
16. Джалалов, С.Ч. Разделение рисков в онкологии / С.Ч.Джалалов, Д.Х.Джалалова, Д.С.Хоч // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2013. – №1. – С.63–69.
17. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future [Electronic resource] / K.Pauwels [et al.] // Front. Pharmacol. – April 2017. – Vol.8, Article 171 (doi: 10.3389/fphar.2017.00171). – Mode of access: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00171/full>. – Date of access: 21.07.2017.
18. Individual Drug Labels. US Food and Drug Administration. Market and Product Forecasts: Top 20 Oncology Therapy Brands. Data Monitor, 2011 [Electronic resource]. – Mode of access: [http://www.fda.gov/oc/ohrt/individual\\_drug\\_labels\\_slides\\_presentation.pdf](http://www.fda.gov/oc/ohrt/individual_drug_labels_slides_presentation.pdf). – Date of access: 14.07.2017.
19. Мельникова, Л.С. Инновационные методы лекарственного обеспечения: соглашения о разделении рисков / Л.С.Мельникова, Д.В.Федяев, К.В.Герасимова // Злокачественные опухоли. – 2016. – №4, спецвыпуск 1 (XX Российский онкологический конгресс. Статьи). – С.99–102 (doi: 10.18027/2224-5057-2016-4s1-99-102).
20. 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 [Electronic resource] // Value in Health. – 2013 Jul–Aug. – Vol.16, No.5. – P.703–719. – Mode of access: <https://www.ispor.org/ValueInHealth/ShowValueInHealth.aspx?issue=5E4EB78D-D58F-48A3-9FD7-E96C7B626C11>. – Date of access: 21.07.2017.
21. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers [Electronic resource] / J.Adamski [et al.] // BMC Health Services Research. – 2010. – Vol.10, Issue 153. – Mode of access: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-10-153>. – Date of access: 21.07.2017.
22. Espin, J. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines [Electronic resource] / J.Espin, J.Rovira, L.Garcia. – January 2011. – 39 p. – Mode of access: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/>

- FurtherReadingExperiences%20and%20impact%20of%20European%20risk-sharing%20schemes.pdf. – Date of access: 21.07.2017.
23. *Адамян, Н.В.* Доступность инноваций для пациентов: нужны нестандартные подходы / Н.В.Адамян, А.В.Баженова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2011. – №3. – С.39–43.
  24. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries [Electronic resource] / S.Vogler [et al.] // Southern Med Review. 2012. – Vol.5, Issue 1. – P.38–46. – Mode of access: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3471187/pdf/smr-05-038.pdf>. – Date of access: 21.07.2017.
  25. *Kudrin, A.* Reimbursement challenges with cancer immunotherapeutics [Electronic resource] / A.Kudrin // Human Vaccines and Immunotherapeutics. – 2012. – Vol.8, Issue 9. – P.1326–1334. – Mode of access: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.4161/hv.20550?needAccess=true>. – Date of access: 21.07.2017.
  26. *Ferrario, A.* Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience [Electronic resource] / A.Ferrario, P.Kanavos. – Brussels, Belgium: EmiNet, 2013. – 151 p. – Mode of access: [http://eprints.lse.ac.uk/50513/1/Libfile\\_repository\\_Content\\_Ferrario%2C%20A\\_Ferrario\\_Managed\\_%20entry\\_%20agreements\\_2013\\_Ferrario\\_Managed\\_%20entry\\_%20agreements\\_2013.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/50513/1/Libfile_repository_Content_Ferrario%2C%20A_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013.pdf). – Date of access: 21.07.2017.
  27. *Попович, Л.Д.* Анализ мирового опыта внедрения моделей разделения рисков (Risk-sharing schemes) для повышения доступности инновационной лекарственной терапии / Л.Д.Попович // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2013. – №2. – С.8–14.
  28. *Федяев, Д.В.* Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков / Д.В.Федяев, Л.В.Максимова, В.В.Омельяновский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2014. – №1. – С.57–64.
  29. *Федяев, Д.В.* Роль оценки технологий в здравоохранении, систем возмещения и ценообразования в соглашениях о разделении рисков / Д.В.Федяев, Л.В.Максимова, В.В.Омельяновский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2014. – №3. – С.25–31.
  30. *Kuchenreuther, M.* Risk-Sharing Agreements in the EU and Considerations for Moving Forward / M.Kuchenreuther, M.Abrams // Pharmaceutical Technology Europe. – 2015. – Vol.27, No.11. – P.10–13. – Mode of access: <http://www.pharmtech.com/risk-sharing-agreements-eu-and-considerations-moving-forward>. – Date of access: 21.07.2017.
  31. *Мельникова, Л.С.* Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации / Л.С.Мельникова // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2015. – №1. – С.3–6.
  32. *Березкин, И.М.* Государственно-частное партнерство в сфере здравоохранения с участием фармацевтических производств [Электронный ресурс] / И.М.Березкин. – 2015. – Режим доступа: [media.rspr.ru/document/1/ef/ef896bd4fa5e7e9141c08cc9ecf4453b.pptx](http://media.rspr.ru/document/1/ef/ef896bd4fa5e7e9141c08cc9ecf4453b.pptx). – Дата доступа: 21.07.2017.
  33. *Осипенко, Ли́за.* Оценка медицинских технологий в Англии / Л.Осипенко (Leeza Osipenko) // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – №2 (83). – С.8–15.
  34. *Дзанаева, А.В.* Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения / А.В.Дзанаева, В.В.Омельяновский, С.А.Кагермазова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – №3. – С.41–46.
  35. *Сачек, М.М.* Государственно-частное партнерство в здравоохранении: международный опыт / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, В.С.Петров // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2016. – №1 (86). – С.18–34.
  36. *Блатов, Р.М.* Новый взгляд на ГЧП в здравоохранении Республики Казахстан: перспективы взаимодействия государства и фармацевтических компаний / Р.М.Блатов, А.Р.Шопабаева, Р.Е.Ботабаева // Вестник КазНМУ. – 2016. – №2. – С.399–406.
  37. *Pugatch, M.* Sharing the Burden: Could risk-sharing change the way we pay for healthcare? [Electronic resource] / M.Pugatch, P.Healy, R.Chu. – The Stockholm Network, 2010. – 38 p. – Mode of access: <https://www.slideshare.net/agabutti/sharing-the-burden>. – Date of access: 21.07.2017.
  38. *Максимкина, Е.А.* Лекарственное обеспечение в Российской Федерации: состояние и инструменты развития (доклад) [Электронный ресурс] / Е.А.Максимкина. – Режим доступа: [www.clinicpharm.ru/images/stories/2017/Doklad-maksimkina-ea-2017.pptx](http://www.clinicpharm.ru/images/stories/2017/Doklad-maksimkina-ea-2017.pptx). – Дата доступа: 21.10.2017.
  39. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]: Федер. закон, 22 дек. 2014 г., №429-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201163&fld=134&dst=100000001,0&md=0.19544487354865647#07847874473464593>. – Дата доступа: 23.07.2017.
  40. *Омельяновский, В.В.* Современное состояние и перспективы развития системы оценки технологий здравоохранения в Российской Федерации / В.В.Омельяновский // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – №2 (83). – С.16–25.
  41. *Мельникова Л.С.* Пилотный проект по инновационным моделям лекарственного обеспечения (соглашения о разделении рисков). Нормативно-правовые аспекты [Электронный ресурс] / Л.С.Мельникова. – 04.12.2017. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2017/12/4.-Melnikova-L.S..pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.

42. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд [Электронный ресурс]: Федер. закон, 5 апр. 2013 г., №44-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgionline.cgi?req=doc&base=LAW&n=287298&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3669490665242736#07454342445248405>. – Дата доступа: 04.03.2018.
43. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Федер. закон, 12 апр. 2010 г., №61-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgionline.cgi?req=doc&base=LAW&n=221310&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.03380618951123404#009864167942627122>. – Дата доступа: 04.03.2018.
44. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федер. закон, 21 ноября 2011 г., №323-ФЗ; в ред. Федер. закона от 14.12.2015 №374-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=292676&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.5938499860949675#05250158879342011>. – Дата доступа: 04.03.2018.
45. Официальная позиция ФАС России по вопросу реализации пилотного проекта обеспечения граждан лекарственным препаратом «Абиратерон». – Режим доступа: <https://fas.gov.ru/upload/other/%D0%9E%D1%84%...BA%D1%82%D0%B0.pdf>. – Дата доступа: 28.10.2017.
46. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации, 13 февр. 2013 г., №66; в ред. приказов Министерства здравоохранения Рос. Федерации от 14.04.2015 №192а; 07.04.2016 №218 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=197117&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.7878818935552234#07344176180469058>. – Дата доступа: 23.07.2017.
47. О реализации в 2015–2016 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан [Электронный ресурс]: распоряжение Правительства Рос. Федерации, 30 янв. 2015 г., №136-р; в ред. распоряжения Правительства Рос. Федерации от 15.06.2016 №1216-р // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_174789/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_174789/). – Дата доступа: 23.07.2017.
48. Об утверждении формы соглашения между Министерством здравоохранения Российской Федерации и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на лекарственные препараты для медицинского применения, на территории субъекта Российской Федерации, а также формы отчета о ходе реализации указанного пилотного проекта, порядка и сроков его представления [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации, 19 февр. 2016 г., №121н // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_198754/2ff7a8c72de3994f30496a0ccb1ddafdadff518/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_198754/2ff7a8c72de3994f30496a0ccb1ddafdadff518/). – Дата доступа: 23.07.2017.
49. Методические рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров [Электронный ресурс]: утв. приказом ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации, 29 дек. 2017 г., №185-од // ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации. – 2017. – 25 с. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/03/Metodicheskie-rekomendatsii-po-provedeniyu-kompleksnoy-otsenki-LP-dlya-prinyatiya-resheniy-o-vozmozh-ego-vklyucheniya-v-pilot.-proekt-po-vnedr.-v-sub'ektah-RF.pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.
50. Методические рекомендации по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата [Электронный ресурс]: утв. приказом ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации, 23 дек. 2016 г., №145-од // ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации. – 2016. – 58 с. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-E%60B-23.12.2016.pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.
51. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [Электронный ресурс]: утв. приказом ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации, 23 дек. 2016 г., №145-од // ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации. – 2016. – 28 с. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016.pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.

**WAYS TO ADDRESS THE PROBLEM OF MEDICATION ACCESS AND REDUCE PAYER'S BUDGET BURDEN: FINANCIAL RISK SHARING MODELS BETWEEN STATE AND MANUFACTURER OF EXPENSIVE INNOVATIVE MEDICINE**

**M.M.Sachek, N.Ye.Kheifets, A.A.Shpakovskaya, M.Yu.Ovchinnikova**

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), P.Brovki Str., 7a, 220013, Minsk, Republic of Belarus

On the one hand, the research was carried out based on basic human rights – right to life and right to enjoyment of the highest attainable level of health, and existing state obligations to respect these rights, protect and fulfill the rights, including ensuring the availability of medical care, medicines supply and medical services in the event of sickness, global significant costs growing tendencies with the limited budget in the field of healthcare, hindering coverage and completeness of these obligations performance. On the other hand, the article describes examples of risk-sharing agreements (RSA) models' implementation in the economically developed countries used to compensate medicinal provision costs of the population as an innovative approach to the organization of medicines provision for patients with diseases requiring use of expensive innovative medicines (IM) in the process of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation. The core of risk sharing concept is the conclusion of agreements between manufacturers (pharmaceutical companies) and payers (state (in this case, as a rule, the RSA is an example of public private partnership), insurance organizations, healthcare organizations), which provide compensation for manufacturers costs in achieving specific outcomes (results) in a certain population of patients and for a certain time interval, i.e. full payment is guaranteed only with a positive patients response to treatment. The article clarifies the advantages that each of the parties may obtain in the implementation of such agreements. The risks and limitations that must be taken into account when deciding whether to implement the RSA are analyzed. The article describes legal and methodological grounds and the first steps to implement a pilot project to introduce in the constituent entities of the Russian Federation mechanisms for medicines procurement under innovative models of contracts as an example of such schemes usage in medicines provision in the post-Soviet countries. The purpose of the project is to develop mechanisms for introducing new schemes for medicinal provision of the population, involving

equity participation of payer (subject of the Russian Federation) and supplier (manufacturer) in medicines procurement exclusively on the basis of established cost sharing agreements (CSA) or in determination of the specified shares (the volume of payer and supplier costs for medicinal product), taking into account the effectiveness of the treatment and its results (classical risk sharing agreement).

Keywords: human rights; medicines supply; innovative medicines (IM); IM cost; IM manufacturers; payers; financial risks; availability of IM; international obligations; state budget; state procurements; public private partnership (PPP); economically developed countries; risk sharing agreement (RSA); reducing budget burden; cost reimbursement; financial-dependent models; outcome (result) - dependent models; experience in using; countries of the post-Soviet area; Russian Federation; innovative models of medicines procurement; pilot project.

**Сведения об авторах:**

**Сачек Марина Михайловна**, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

**Хейфец Николай Ефимович**; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

**Шпаковская Анастасия Александровна**; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 3284872; e-mail: ansi-nim@mail.ru.

**Овчинникова Марина Юрьевна**, магистр технических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 2918316; e-mail: Ovchinnikova@belcmt.by.

*Поступила 07.03.2018 г.*