

Перспективы лекарственного обеспечения в онкологии: взгляд общественной организации

Воробьев П.А., Борисенко О.В.

МОО «Общество фармакоэкономических исследований»

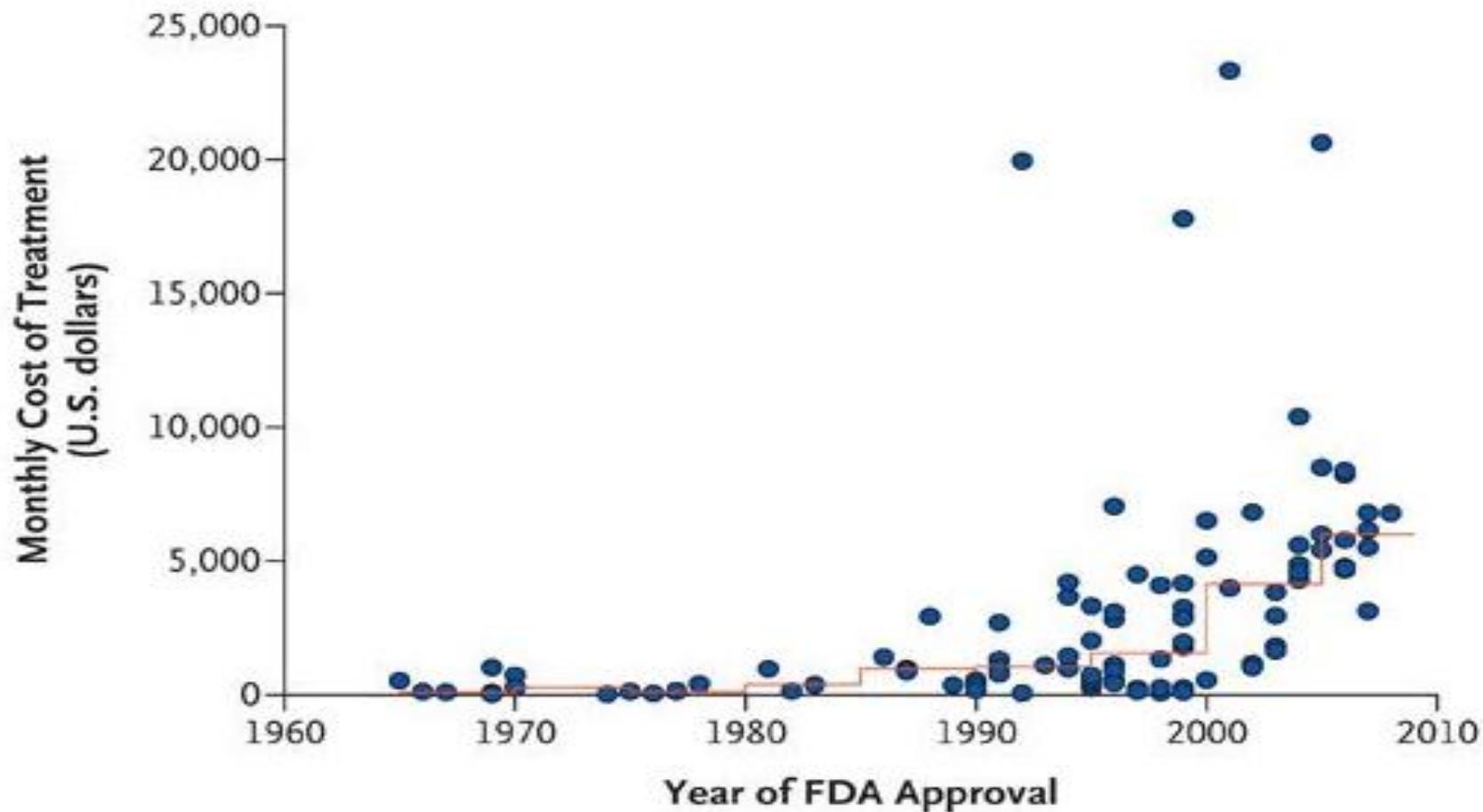
Формулярный комитет РАМН

Четвертый ежегодный Форум
Межрегионального общественного движения
«Движение против рака»
3-4 февраля 2011 года

Содержание

- ПЖНВЛС
- Высокотехнологичная медицинская помощь
- Стандартизация в онкологии
- Эффективное болеутоление
- Обеспечение доступа к дорогостоящим онкологическим препаратам (схемы разделения риска)
- Персонализированная медицина в онкологии – фармакогенетика

Стоимость онкологических препаратов непрерывно увеличивается



Онкологические препараты в России

- В 2009 году:
- 5,13% аптечных продаж,
- 36,5% закупок в программах ОНЛС и «7 нозологий»,
- 16,9% в больничных закупках

- При этом до 90% затрат уходит на инновационные препараты (около 16% в натуральном выражении)

Онкологические препараты не включаются в ПЖНВЛС

- В последнюю версию ПЖНВЛС (Постановление Правительства РФ от 11.11.10. №1938-р) не вошли несколько онкологических препаратов, в том числе леналидомид (для лечения миеломной болезни), дазатиниб и нилотиниб (для лечения хронического миелолейкоза)
- Формулярный комитет РАМН ежегодно направляет свои предложения при формировании ПЖНВЛС, которые не учитываются
- «Лига защитников пациентов» обращалась в ФАС, к Председателю Правительства РФ Путину В.В., развернулась дискуссия на сайте Президента РФ, форуме МОООФИ

Нет взаимозаменяемых онкологических препаратов!

- Это позиция Формулярного комитета РАМН
- Абсолютно все противоопухолевые препараты должны включаться в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
- В ПЖНВЛС входит 51 препарат для лечения онкологических и онкогематологических препаратов, в Перечень жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета РАМН (2010) – 58 препаратов
- Принятие решений по ПЖНВЛС так и не стало прозрачным

Неэффективность и отсутствие прозрачности при ведении ПЖНВЛС будут продолжаться до создания Национального органа по оценке медицинских технологий (ОМТ)

- Призван давать обоснованные рекомендации о финансировании или не финансировании медицинских технологий
- Ориентир – ПЖНВЛС, программы лекарственного обеспечения, стандарты, профилактические программы
- Заказ должен исходить от Минздравсоцразвития
- Должна проводиться оценка доказательств эффективности, клинико-экономической эффективности, мониторинг эффективности внедрений
- Компании-производители должны иметь возможность напрямую подавать досье на рассмотрение, как это принято во всех развитых странах мира
- Подобные структуры созданы во всех развитых странах мира (наиболее известные – NICE, ICWIG, AHRQ, HAS)

Закон «Об обращении лекарственных средств» - первые итоги

- По неофициальным данным более 10000 досье на регистрацию и перерегистрацию препаратов, внесение изменений в регистрационные досье находятся без движения в Минздравсоцразвития – препараты не поступают на рынок
- В январе 2010 года из-за запоздалой регистрации цен около 700 торговых наименований лекарств не были допущены к обороту
- Стоимость препаратов из ПЖНВЛС в розничной сети и госпитальных закупках снизилась на 2,74% и 2,43% соответственно
- Осенью 2010 г. было получено в 3 раза меньше разрешений на проведение клинических исследований 3 фазы в России из-за новых требований по их организации

Мы не знаем...

- Сколько больных из-за отсутствия налаженного поступления препаратов имеют перерыв в лечении и приобретают резистентные формы заболеваний
- Такой статистики нет и ее никто не собирает
- За это никто не будет отвечать

Зачем тратить деньги, закладывая неэффективность терапии в организационных технологиях?

Эффективное обезболивание онкологических больных

- Опиоидные анальгетики – один из важнейших элементов поддерживающей терапии в онкологии
- В большинстве стран мира существует система контроля за использованием наркотических средств для предотвращения возможных злоупотреблений
- Сложность и строгость контроля выработали у большинства медицинских работников «наркотикопсихотрофобию»
- Исследования М.В.Пчелинцева потребления наркотических анальгетиков в Санкт-Петербурге выявили 10-20 кратную меньшую частоту их использования по сравнению со Скандинавскими странами
- По оценкам экспертов, наркотические анальгетики получают лишь до 10% онкологических больных

Высокотехнологичная медицинская помощь

	Число пациентов в 2009	Число пациентов в 2010	Запланиро-ванное число пациентов в 2011
Гематология	5 284	2 462	2 391
Нейрохирургия	7 402	10 239	11 712
Онкология	40 496	42 784	47 048
Кардиохирургия	37 687	48 240	55 836
Травматология и ортопедия	23 469	34 142	40 084
Трансплантация	1 005	691	688
Эндокринология	5 036	2 763	688
Всего	183 868	210 636	232 038

Что ждет «высокие технологии» и больных?

- Декларируется перевод высокотехнологичной помощи в разряд специализированной
- По ряду важнейших направлений – снижение финансирования
- Общества пациентов сыграли значительную роль в сохранении финансирования ряда направлений
- Уход от высокотехнологичной помощи в настоящих условиях недопустимо и приведет к значительному ухудшению качества оказания медицинской помощи наиболее тяжелым пациентам

Стандартизация в здравоохранении

- Единственный способ обеспечения доступности современной медицинской помощи
- С 2007 г. стандартизация в здравоохранении практически остановлена – не выходят новые стандарты медицинской помощи, Техническому комитету ТК466 «Медицинские технологии» запрещено выпускать протоколы ведения больных
- Техническим комитетом был выпущен протокол «Лейомиома матки», подготовлен проект протокола «Хронический миелолейкоз Ph-позитивный»
- Минздравсоцразвития выпустила 2 Порядка оказания медицинской помощи: больным со злокачественными новообразованиями, детям с онкологическими заболеваниями

Проблемы лекарственного обеспечения

- Ограниченность бюджета
- Низкая комплаентность
- Необходимость учета фармакогенетических аспектов применения лекарств
- Лекарства помогают не всем
- Отсутствие доказательств эффективности лекарств
- Затратная неэффективность лекарств

Механизмы сдерживания роста государственных расходов на лекарства

- Принудительное снижение цен
- Референтное ценообразование
- Генерическая замена
- Фондодержание
- Установление торговых и оптовых надбавок
- Установление предельной прибыли

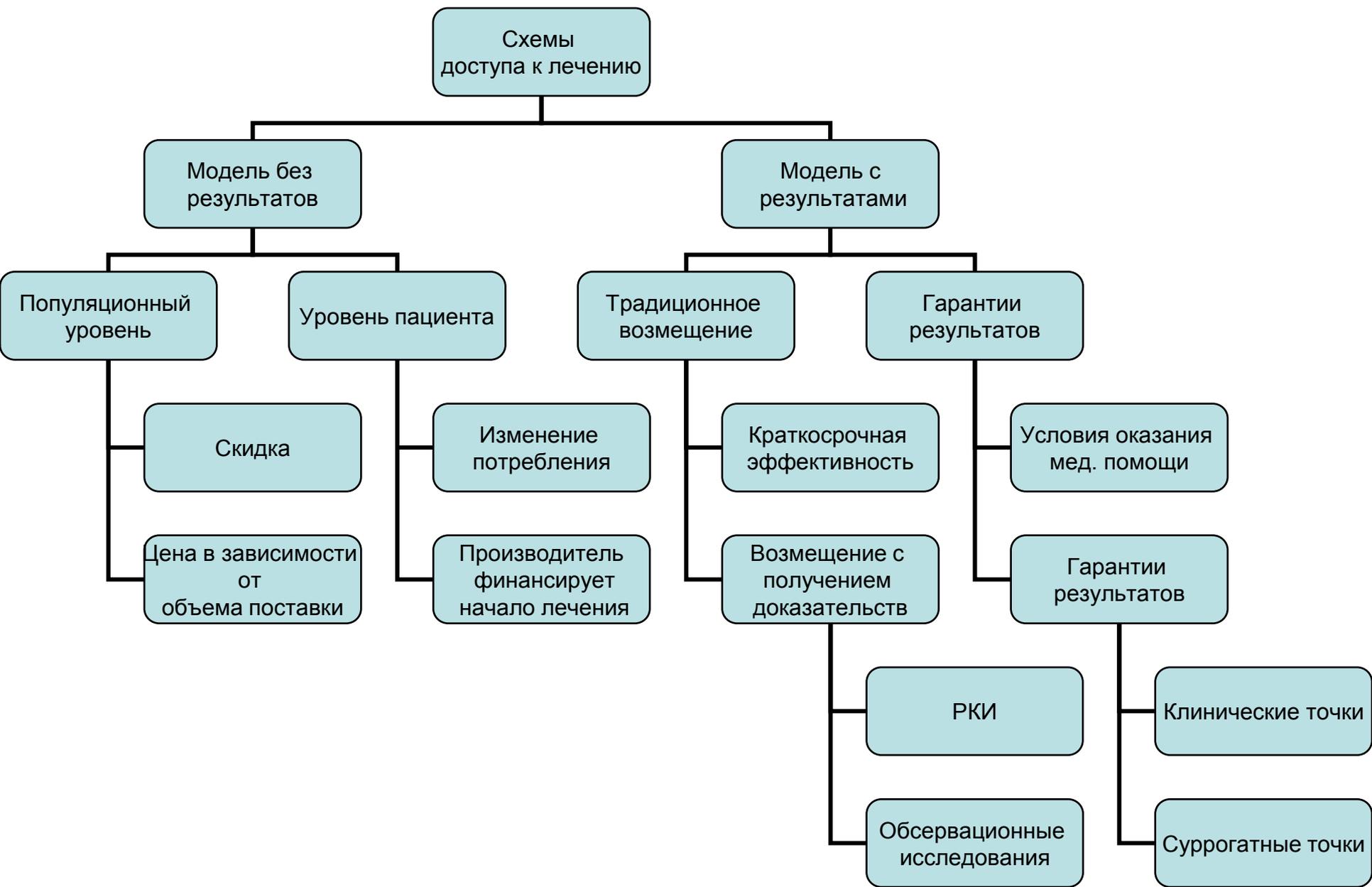
**ОДНАКО И ЭТИХ МЕР
НЕДОСТАТОЧНО ДЛЯ
СДЕРЖИВАНИЯ РОСТА
РАСХОДОВ НА ЛЕКАРСТВА...**

**Появляются новые
схемы финансирования
дорогостоящих
лекарств, когда
государство платит
только за те лекарства,
которые реально
помогли пациенту**

Лекарства помогают не всем - число больных, которых необходимо лечить

- Бета-блокаторы при хронической сердечной недостаточности – 40 больных на протяжении 7 месяцев, чтобы избежать 1 смерти
- Будесонид при астме – 9 больных на протяжении 21 дня, чтобы предотвратить 1 обострение
- Радиотерапия + тамоксифен по сравнению с монотерапией тамоксифеном при раке молочной железы – 8 больных на протяжении 10 лет, чтобы предотвратить 1 рецидив
- Инфликсимаб при ревматоидном артрите – 4 больных в течение 30 недель для достижения 1 ответа на лечение

Схемы доступа пациентов к лечению



Разделение риска с оценкой результатов

- Соглашение между плательщиком и производителем лекарства или медицинского оборудования, в котором цена и сама модель компенсации зависит от реальной будущей эффективности технологии
- Устанавливается объем финансирования и возврата в случае неэффективности технологии
- Важна оценка уровня неопределенности относительно эффективности технологии в будущем – для расчета затрат на технологию
- 2 схемы: гарантии результатов и традиционное компенсирование

Схемы «гарантии результатов» в Великобритании

- 2002 – Минздрав финансирует лечение рассеянного склероза в рамках ограниченного регистра больных на протяжении 10 лет (до 2012 г.) для установления эффективности лечения, стоимость препарата поддерживается на уровне 36000 ф.с. за QALY
- 2006 – Джонсон и Джонсон возвратит деньги за бортезомиб, если он не помог пациенту с множественной миеломой в течение 4 циклов. Если препарат помог – Минздрав закупает бортезомиб еще на 4 цикла
- 2008 – Мерк вернет деньги за Цетуксимаб, если он не помог больному с колоректальным раком в течение 6 недель лечения

Схемы «гарантии результатов» в Германии

- 2008 – Новартис вернет деньги за Циклоспорин, Микофеноловую кислоту, Эверолимус, если пациент «потеряет» трансплантированную почку
- 2008 – Бармер вернет деньги за выписанный Золедронат пациентам с остеопорозом, если у них разовьется перелом

Схемы финансирования до достижения краткосрочной эффективности

- Один из подходов схемы традиционного компенсирования
- 2007 – Италия – 50% скидка на первые 2-3 месяца лечения рака почки Сорафенибом и Сунитинибом. У ответивших на лечение пациентов лечение продолжается без скидки на препараты
- 2007 – Италия – первые 3 месяца лечения болезни Альцгеймера лекарства поставляются бесплатно производителем. У ответивших пациентов лечение финансируется государством на протяжении 2 лет
- 2006 – Джонсон и Джонсон возвратит деньги за бортезомиб, если он не помог пациенту с множественной миеломой в течение 4 циклов. Если препарат помог – Минздрав закупает бортезомиб еще на 4 цикла

Новые схемы финансирования делают новые препараты доступными (Великобритания)

- Леналидомид – все пациенты с миеломой (2100 чел.)
- Сунитиниб – по определенным критериям больные с раком почки (около 4000 чел.)
- Сунитиниб – вторая линия колоректального рака (около 150 чел.)
- Цетуксимаб – для лечения метастатического колоректального рака (1600 чел.)
- Устекинумаб – пациенты с псориазом весом более 100 кг (20 чел.)

Условия использования схем разделения риска

- Схемы разделения риска применяются, когда при выводе препарата в обращение имеется недостаточно доказательств эффективности, эффективности в субпопуляциях больных, доказательств затратной-эффективности
- Предполагается гибкая политика в отношении ценообразования и компенсирования – нестандартные решения
- Целесообразно в случае хронических заболеваний, когда на оценку эффекта уходят годы
- Принципиально важны при финансировании лечения редких заболеваний
- Важное значение имеет стабильность системы

Перспективы внедрения схем «разделения риска» в России

- Желание финансировать лечение дорогостоящих заболеваний
- Необходимость изменения законодательства (как фирма будет возмещать расходы?)
- Развитие регистров больных, должны быть под контролем государства или общественных (академических) структур

Персонафицированная медицина и «дробление» болезней

- В 1949 г. термин «лейкоз» обозначал группу болезней крови, 5-летняя выживаемость составляла 0%
- В 2009 г. лейкоз разделяется на 38 подтипов, 5-летняя выживаемость составляет около 70%, при лечении хронического миелолейкоза Гливеком – 90%
- Применение генетических и молекулярных тестов позволяет выявить подгруппы пациентов, у которых может быть получен наибольший эффект от лечения и меньшие побочные эффекты

Примеры персонифицированного подхода к назначению лечения

- Иматиниб (Гливек) – наиболее эффективен при наличии Филадельфийской хромосомы
- Тамоксифен – эффективен только при эстроген-чувствительном раке молочной железы
- Трастузумаб – эффективен при наличии HER2-рецептора

Фармакогенетические тесты должны быть включены в стандарты оказания медицинской помощи и протоколы ведения больных, их проведение должно финансироваться за государственный счет

- **«Чтоб ты жил в эпоху перемен»**
Китайское проклятие, приписываемое Конфуцию
- **В китайском языке слово «кризис» обозначается иероглифами «проблема» и «возможность»**