

XIII МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС МОО «ОБЩЕСТВО
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
«СПРАВЕДЛИВОСТЬ, КАЧЕСТВО, ЭКОНОМИЧНОСТЬ»

Нестандартные подходы к оптимизации использования ЛС в лечении дорогостоящих заболеваний

Куликов А.Ю.

ВСН лаборатории фармакоэкономики

Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

В западных странах расходы на лекарственное обеспечение растут быстрее ВВП

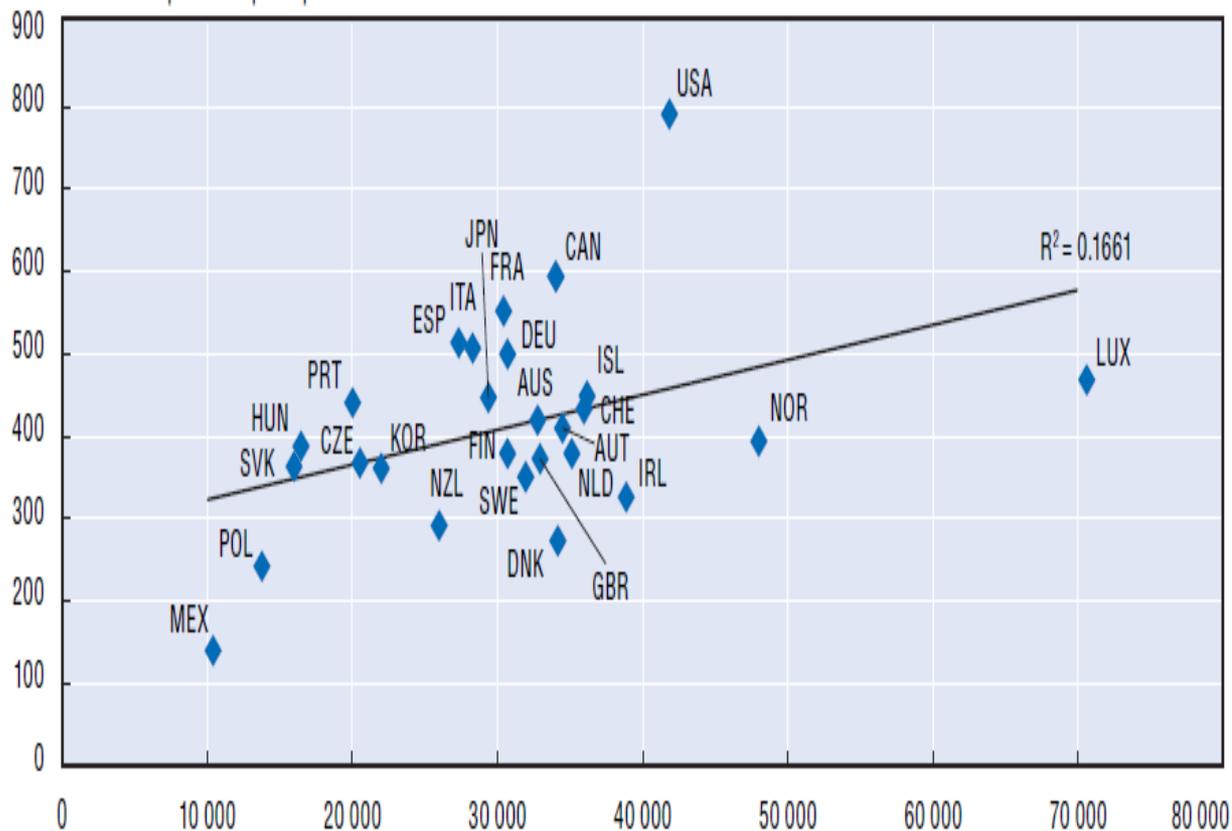
Тренд роста цен на лекарственное обеспечение, здравоохранение в сравнении с ростом ВВП 15 крупнейших стран ОБСЕ, 1985-2005

X3.4 Лекарства
x2.8 Здравоохранение
X2.2 ВВП

Year	Лекарства (Solid)	Здравоохранение (Dashed)	ВВП (Dotted)
1980	100	100	100
1985	120	115	110
1990	150	140	130
1995	200	175	150
2000	270	220	185
2005	340	280	210

Почему растут цены? Спрос на лекарства в значительной мере не эластичен

Подушевые расходы на лекарства, Доллары США ППП*



ВВП на душу населения, доллары США ППП*

- У фармкомпаний фактическая монополия на их продукты, что зачастую приводит плохому контролю затрат и росту цен
- Только 16% объема расходов на лекарственное обеспечение в странах ОБСЕ отвечающих более чем за 80% мирового рынка лекарств объясняется доходом на душу населения

Существует много способов **регулирования цен** на лекарства

Наиболее популярные способы ценового регулирования



Большинство этих мер уже успешно применяется в Европе

	Меры направленные на производителей							На других игроков	
	Ограничения бюджета				По эффективности препарата				
	Прямой контроль цены	Скидки	«Возврат» излишней прибыли	Внешние референтные цены	Внутренние референтные цены	По эффективности	«Черные» и «Белые» списки препаратов	Фиксированные оптовые наценки	Фиксированные розничные наценки
Австрия									
Бельгия	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Дания	х	√			√		√		√
Финляндия	√	√		√	√	√	√		√
Франция	√	√	√	√	√		√	√	√
Германия		√	√		√		√	√	√
Греция	√	√		√				√	√
Ирландия	√	√	√	√			√	√	√
Италия	√	√	√	√	√		√	√	√
Нидерланды	√	√		√	√	√	√		√
Норвегия	√	√		√	√	√	√		√
Португалия	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Испания	√	√	√	√	√		√	√	√
Швеция	√	√	√			√	√		√
Швейцария	√	√	√	√			√		
Великобритания		√	√			√	√		

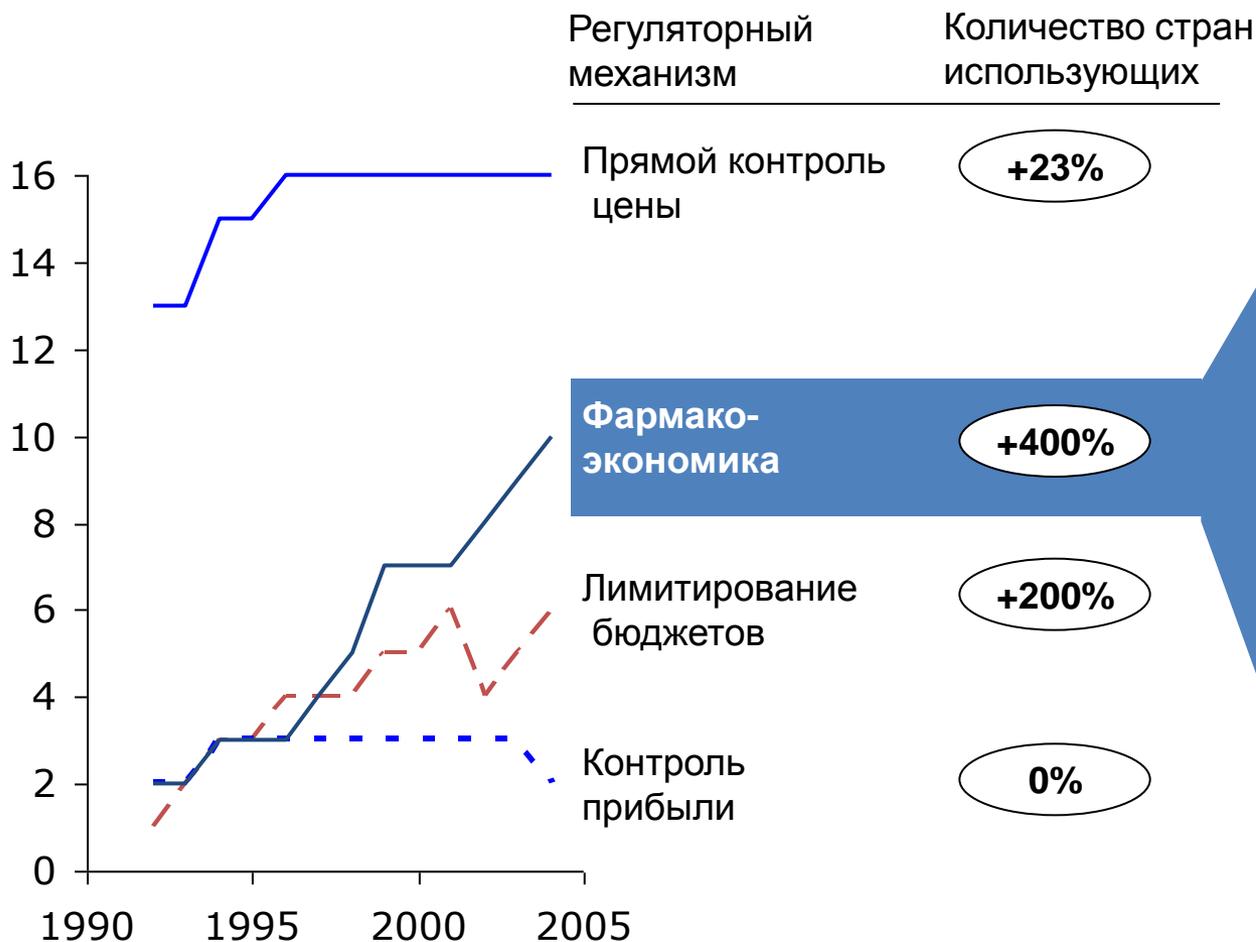
Крупные фармацевтические рынки постепенно переходят к методикам основанным на эффективности лечения

Динамика изменений в регулировании цен на лекарства в некоторых странах производителей лекарств

	Прошлое	Настоящее	Будущее
	<ul style="list-style-type: none"> • Переговоры с ассоциацией фармпроизводителей 	<ul style="list-style-type: none"> • Исключение продуктов с низкой эффективностью • Ограничения объемов продаж 	<ul style="list-style-type: none"> • Внутренние референтные цены • Ограничение объемов продаж
	<ul style="list-style-type: none"> • Референтные цены • Бюджеты на каждого врача 	<ul style="list-style-type: none"> • Референтные цены • Фармакоэкономика 	<ul style="list-style-type: none"> • Фармакоэкономика • Референтные цены
	<ul style="list-style-type: none"> • Переговоры о ценах на национальном уровне 	<ul style="list-style-type: none"> • Регионализация 	<ul style="list-style-type: none"> • Внешние и внутренние референтные цены
	<ul style="list-style-type: none"> • Переговоры о ценах на национальном уровне 	<ul style="list-style-type: none"> • Ограничение доступа • Ограничение объемов продаж 	<ul style="list-style-type: none"> • Непатентованные препараты
	<ul style="list-style-type: none"> • Бюджеты на каждого врача • Поликлинические трасты 	<ul style="list-style-type: none"> • Урезания цен • Фармакоэкономика 	<ul style="list-style-type: none"> • Фармакоэкономика • Поликлинические трасты
	<ul style="list-style-type: none"> • Урезания цен каждые пару лет 	<ul style="list-style-type: none"> • Урезания цен каждые пару лет 	<ul style="list-style-type: none"> • Непатентованные препараты • Урезания цен

Современные способы регулирования двигаются в сторону целостного КПД от применения лекарства: фармакоэкономике

Количество стран применяющее регуляторный механизм расходов на лекарства



- Страны все чаще учитывают клиническую эффективность использования препарата и ее влияние на общие расходы по здравоохранению
- Крупные западные страны создают государственные институты по исследованию эффективности препаратов. Их заключения носят регуляторный характер

Многие страны уже эффективно используют методы фармакоэкономической оценки

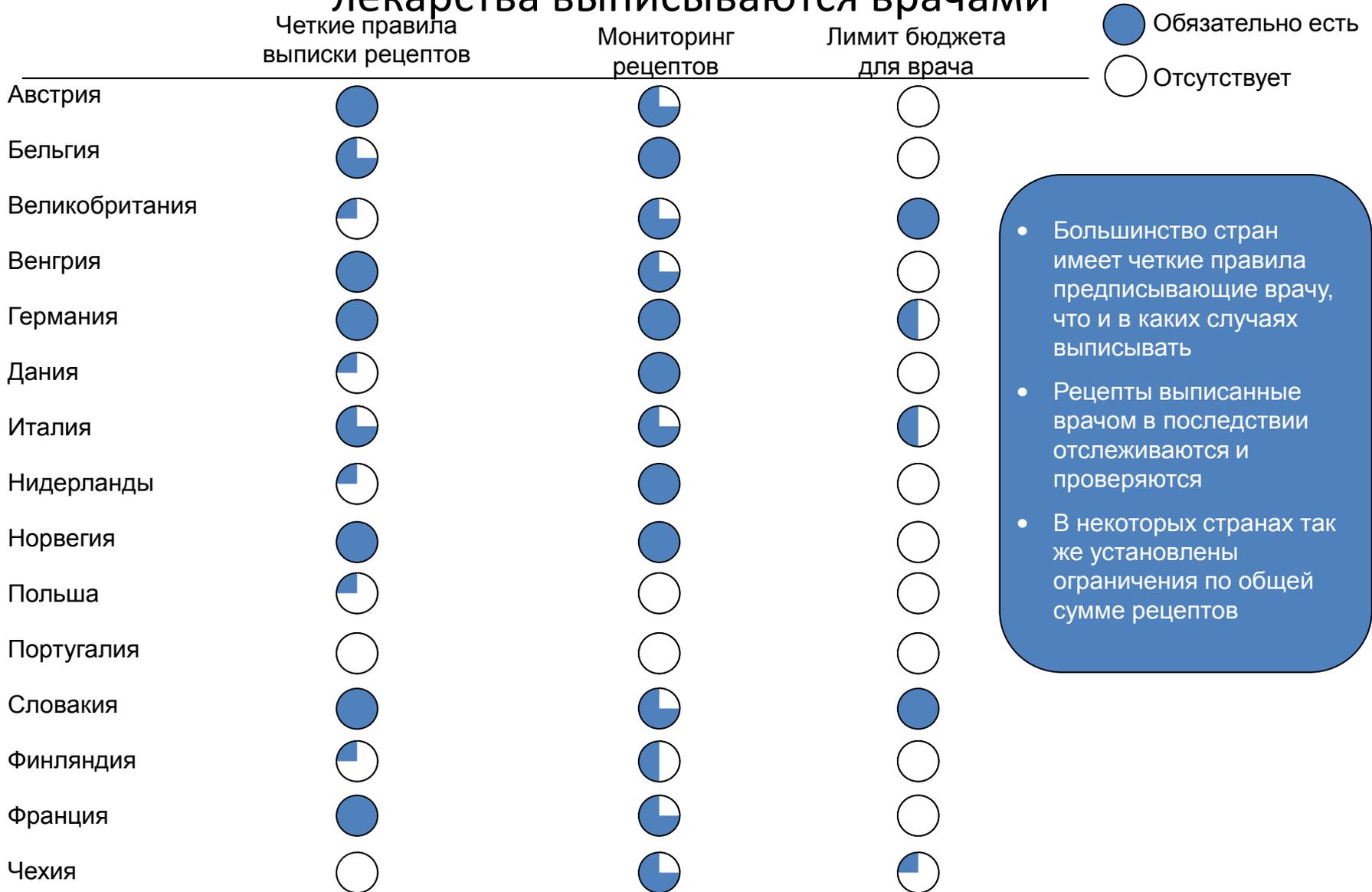
Критерий									
Терапевтический эффект	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Польза для пациента	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Затраты- эффективность	✓	✓			✓		✓	✓	✓
Влияние на бюджет		✓				✓	✓	✓	✓
Инновационность препарата	✓	✓				✓	✓		✓
Наличие терапевтических альтернатив	✓						✓	✓	✓
Значимость влияния на общественное здоровье						✓			

Есть много **не ценовых способов регулировать** расходы на лекарственное обеспечение



Источник: IV конгресс «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в РФ», г. Екатеринбург, 2-3 марта 2010 г.

В большинстве западных стран давно есть контроль за тем какие лекарства выписываются врачами



- Большинство стран имеет четкие правила предписывающие врачу, что и в каких случаях выписывать
- Рецепты выписанные врачом в последствии отслеживаются и проверяются
- В некоторых странах так же установлены ограничения по общей сумме рецептов

Но... цель моей презентации
познакомить вас
с другими вариантами

оптимизации использования ЛС

- Введение протокола «разделения рисков»
- Формы разделения рисков и контрактов на основе полученных результатов
- Оптимизация линий терапии
- Изменение формы выпуска ЛС

Оптимизация линий терапии на примере множественной миеломы

Современное лечение ММ

- Современные способы терапии ММ характеризуются высоким уровнем связанной с лечением смертности и рецидивов. Лучшее понимание механизмов патогенеза и прогрессирования ММ привело к разработке новых методов лечения, которые могут оказаться более безопасными и эффективными
- Перспективу в плане лечения симптомов или замедления прогрессирования ММ демонстрирует несколько классов лекарственных веществ, такие как иммуномодуляторы, моноклональные антитела, ингибиторы протеасом, противовоспалительные средства, ингибиторы ангиогенеза, ингибиторы протеинкиназы, а также комбинации лекарственных средств, в которые включаются уже зарегистрированные и исследуемые препараты

Современное лечение ММ

- Иммуномодуляторы уникальны по своему механизму действия, поскольку они не только непосредственно воздействуют на клетки опухоли, но, что более важно, изменяют микросреду опухоли
- Леналидомид, который, по решению Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов, получил статус «орфанного препарата» в 2003 году, является первым зарегистрированным препаратом нового класса в РФ: иммуномодулирующих производных талидомида, или иммуномодулирующих препаратов
- В комбинации с дексаметазоном леналидомид позволяет значительно повысить количество пациентов, отвечающих на лечение и увеличивает продолжительность периодов ремиссии

Анализ затрат

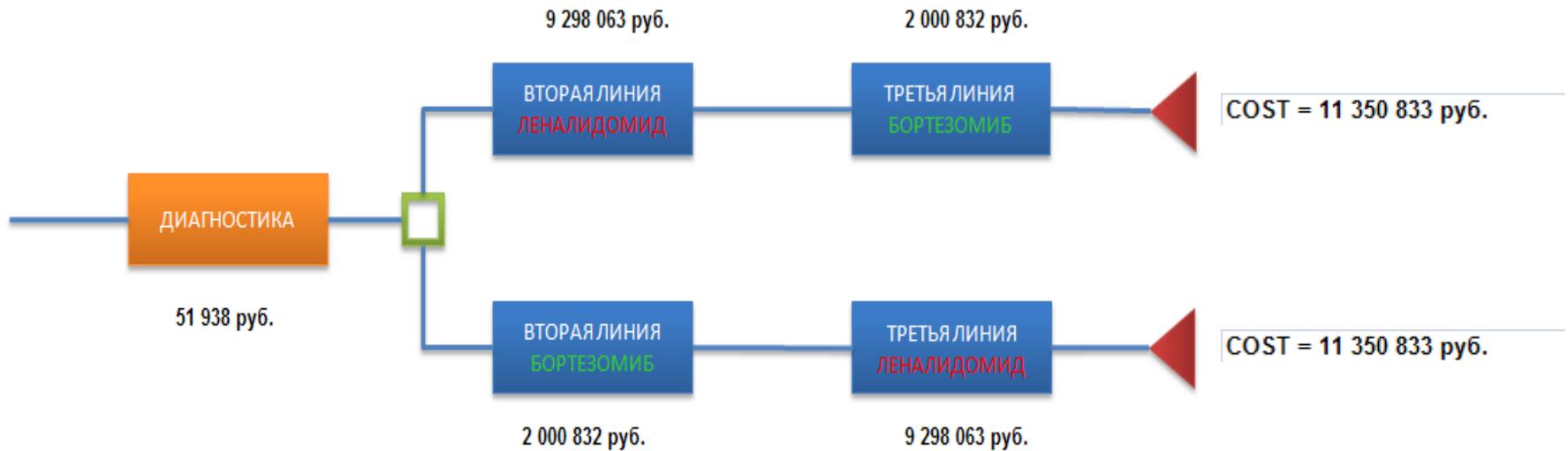
В ходе исследования проводили оценку затрат на:

- Диагностику ММ
- Затраты на лечение множественной миеломы лекарственным средством бортезомиб в качестве второй (третьей) линии терапии
- Затраты на лечение множественной миеломы лекарственным средством леналидомид в качестве второй (третьей) линии терапии
- Затраты на сопутствующую фармакотерапию (в том числе для коррекции побочных эффектов), при использовании ЛС бортезомиб во второй (третьей) линии терапии
- Затраты на сопутствующую фармакотерапию (в том числе для коррекции побочных эффектов), при использовании ЛС леналидомид во второй (третьей) линии терапии
- Затраты на медицинские процедуры в случае использования ЛС бортезомиб, во второй (третьей) линии терапии множественной миеломы
- Затраты на медицинские процедуры в случае использования ЛС леналидомид, во второй (третьей) линии терапии множественной миеломы

Результаты анализа затрат:

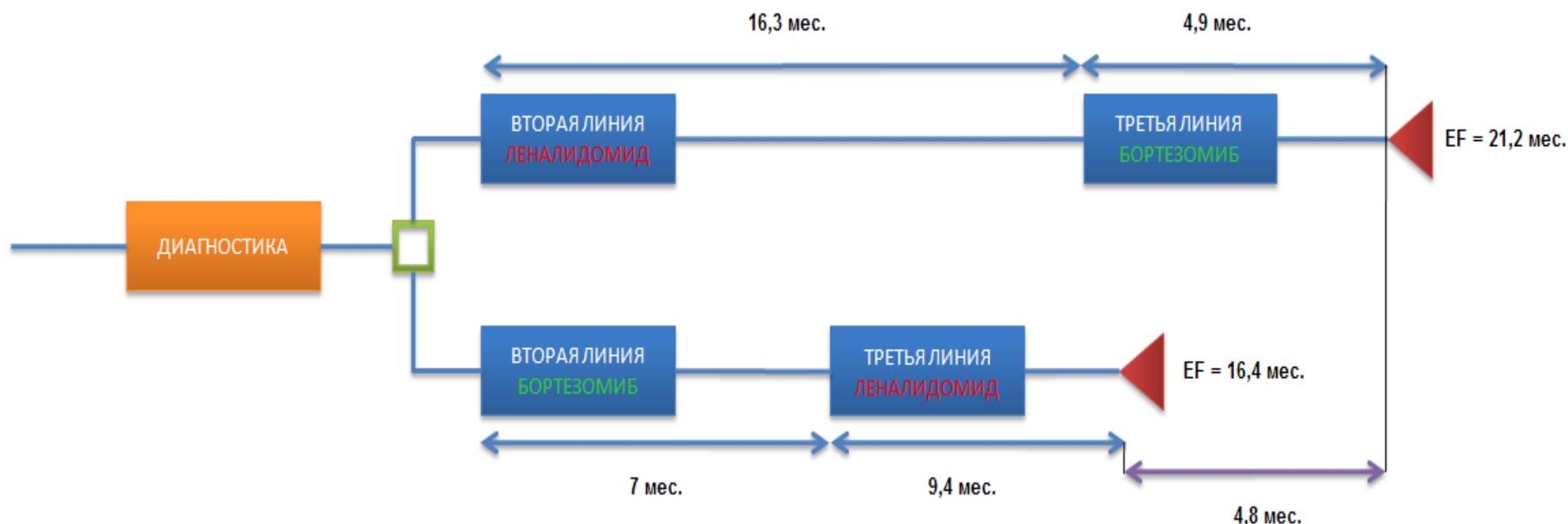
Статья расходов	Затраты, руб.
Диагностика ММ	51938,00
Затраты на лечение множественной миеломы лекарственным средством бортезомиб в качестве второй (третьей) линии терапии	868960,68
Затраты на лечение множественной миеломы лекарственным средством леналидомид в качестве второй (третьей) линии терапии	5 915 022,75
Затраты на сопутствующую фармакотерапию (в том числе для коррекции побочных эффектов), при использовании ЛС бортезомиб во второй (третьей) линии терапии	648227,11
Затраты на сопутствующую фармакотерапию (в том числе для коррекции побочных эффектов), при использовании ЛС леналидомид во второй (третьей) линии терапии	1995108,46
Затраты на медицинские процедуры в случае использования ЛС бортезомиб, во второй (третьей) линии терапии множественной миеломы	483 644,00
Затраты на медицинские процедуры в случае использования ЛС леналидомид, во второй (третьей) линии терапии множественной миеломы	1 387 932,00
Суммарные затраты на диагностику и лечение второй и третьей линий множественной миеломы	11 350 833,00

Анализ затрат



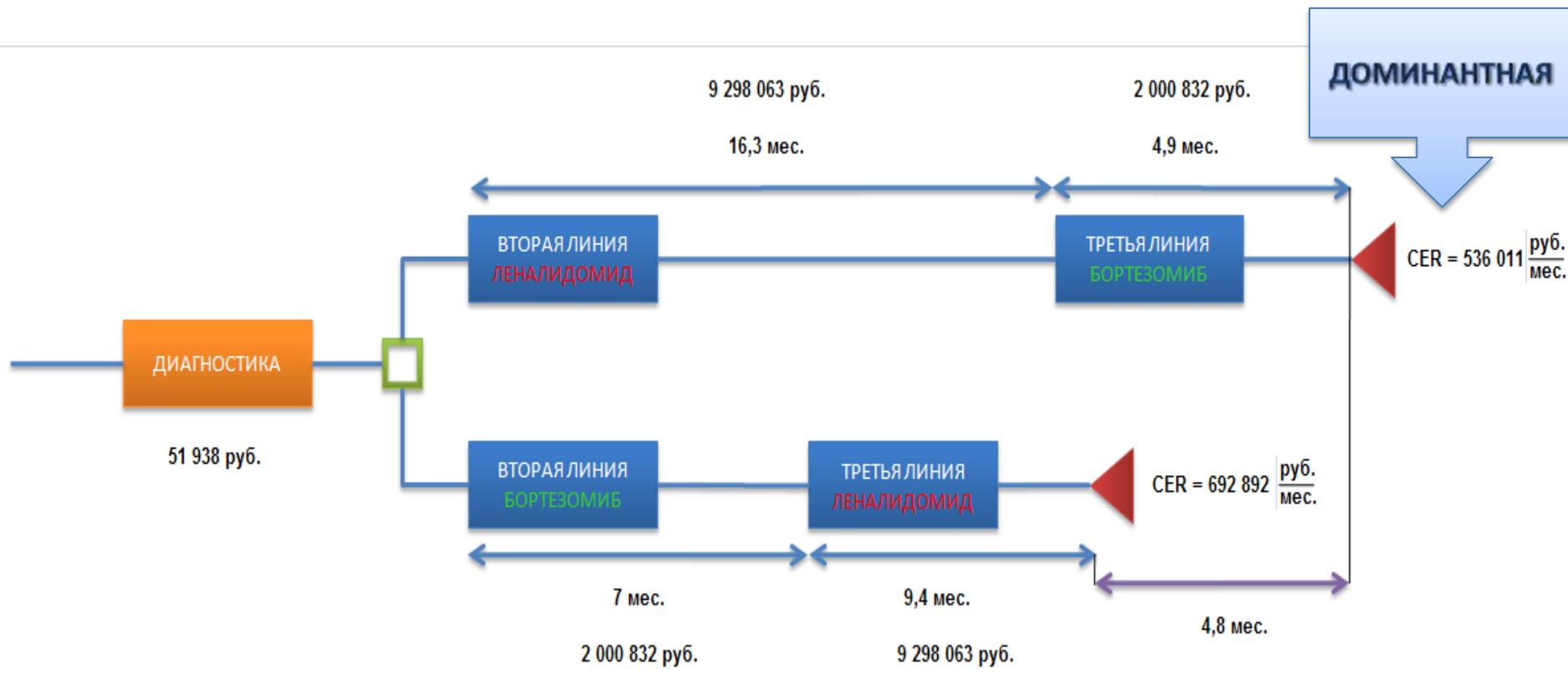
Затраты на диагностику множественной миеломы и терапию второй и третьей линий Леналидомид и Бортезомиб независимо от того в какой линии они применялись, составили 11 350 833 руб. за курс лечения на одного пациента.

Анализ эффективности



В результате проведенного анализа эффективности было установлено, что лечение второй и третьей линий множественной миеломы Леналидомидом (во второй линии) обеспечивает большую эффективность по сравнению с терапией Бортезомибом (во второй линии).

Анализ «затраты – эффективность»



Коэффициенты «затраты – эффективность» при использовании во второй линии Леналидомида, а в третьей Бортезомиба составили 535416,65 руб./мес., а для схемы Бортезомиб-Леналидомид - 692123,96 руб./мес., т.е. технология лечения с применением Леналидомида во второй линии терапии множественной миеломы является доминирующей альтернативой.

Оптимизация линий терапии

Использование леналидомида вместо бортезомиба во второй линии терапии ММ при лечении второй и третьей линии ММ представляется

хорошей комплексной стратегией, так как:

- обеспечивает большую эффективность по сравнению с терапией ЛС бортезомиб (во второй линии)
- не приводит к росту расходов
- является доминирующей альтернативой с точки зрения фармакоэкономического анализа

Изменение формы выпуска ЛС

Пример исследования из Бразилии

Расчет оптимального объема формы выпуска флакона ЛС бортезомиб с целью уменьшения затрат на лечение множественной миеломы

Дизайн исследования :

Исследование является ретроспективным анализом данных, взятых из MedInsight-Evidências[®] Database.



Расчет потерь ЛС Бортезомиб(3,5 мг)при лечении больных множественной миеломой

Число пациентов	35
Средняя площадь тела	1.73 m2
Средняя доза для одной инфузии (минимум-тахитит)	2.1 mg (1.1-3)
Средний процент потерь на один флакон	39.5% (14.2% - 68.5%)
Количество циклов лечения	131 (среднее 3.7)
Количество дней инфузий	509
Среднее количество потерь на один флакон	1.38 mg (0.50 – 2.40)
Общий объем ЛС, необходимый для лечения ММ	1,075.7 mg
Общий объем ЛС, необходимый для лечения ММ, включая потери	1,781.5 mg
Потери ЛС за весь курс лечения	705.7 mg (39.6%)

Прогноз сокращения отходов при изменении объема флакона ЛС Бортезомиб(%,мг)

Объем флакона	3.5 mg	3 mg	2.5 mg	2.5 + 0.5 mg
Среднее количество потерь на один флакон (мг)	1,38	0,88	1,05	0,52
Среднее количество потерь на одного пациента в цикл (мг)	5,39	3,44	4,06	2,01
Общие количество потерь в день для 35 пациентов(мг)	181,34	115,84	137,84	67,84
Общее количество потерь за цикл для 35 пациентов (мг)	705,76	451,26	531,76	263,76
Сокращение потерь ЛС по сравнению с флаконом объемом 3,5 мг	-	36%	24%	62%

Прогноз сокращения отходов при изменении объема флакона ЛС Бортезомиб(\$)

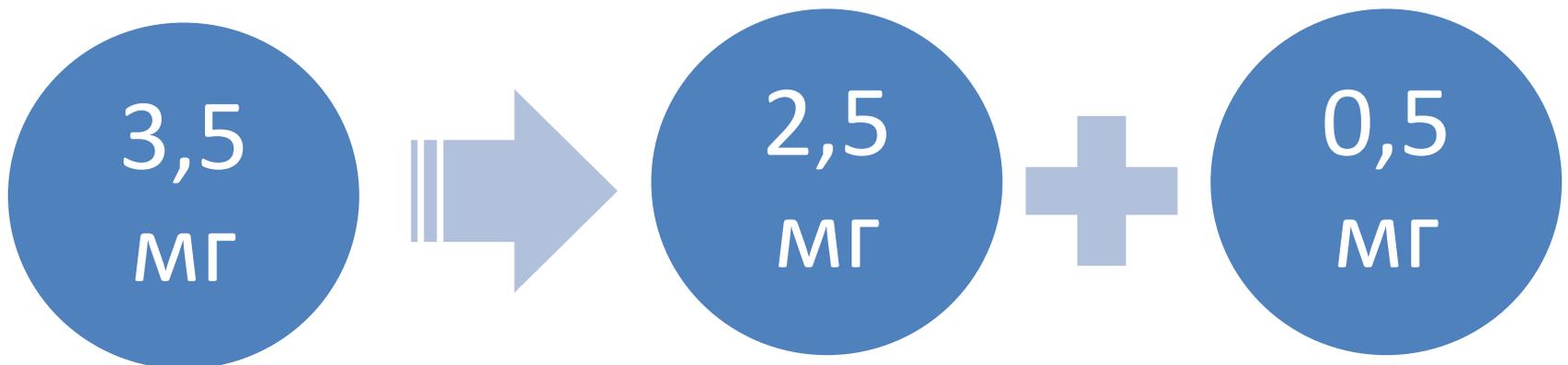
<i>Outcomes</i>	<i>3.5 mg vial</i>	<i>3 mg vial</i>	<i>2.5 mg vial</i>	<i>2.5 + 0.5 mg vials</i>
<i>Average cost wasted per patient /day</i>	US\$ 926.88	US\$ 592.09	US\$ 704.54	US\$ 346.75
<i>Average cost wasted per patient /cycle</i>	US\$ 3,607.33	US\$ 2,306.51	US\$ 2,717.97	US\$ 1,348.15
<i>Cost wasted per day (all 35 patients)</i>	US\$ 121,420.95	US\$ 77,563.68	US\$ 92,294.29	US\$ 45,424.01
<i>Cost wasted per cycle (all 35 patients)</i>	US\$ 472,560.09	US\$ 302,152.83	US\$ 356,053.50	US\$ 176,607.25

Прогноз сокращения отходов при изменении объема флакона ЛС Бортезомиб в России (руб.)

Объем флакона	3.5 mg	3 mg	2.5 mg	2.5 + 0.5 mg
Средние ценовые потери для пациента в день (руб)	19158,26	12216,86	14576,94	7219,06
Средние ценовые потери для пациента за цикл (руб)	74828,29	47756,83	56364,17	27904,43
Ценовые потери в день (35 пациентов)(руб)	2517506,9	1608183,5	1913605,1	941809,15
Ценовые потери за цикл (35 пациентов)(руб)	9 797 924, 90	6 264 778, 30	7 38 2 317, 70	3 661 727,30

N	Торговое название	МНН	Форма выпуска, доза	Кол. в потр.уп.	Производитель	Цена в валюте	Валюта	Цена в руб	Удостоверение о регистрации цены
1	Велкейд* - Издание 31 и 1, 2, 3, 4-е доп.от 15 августа 2010 г.	Бортезомиб	лиофт-д/триг.р-ра в/в введ. 3.5 мг - фл. - уп.конт.яч. - пач.конт.	1	Вл. - Янссен-Силаг Интернейшнл Н.В. - Бельгия; Пр. - Бен Венью Лабораторис Инк - США; Уп. - ОАО "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА") - Россия	48590	Руб	48590	вып. приказ 3572-Пр/10 от 29.04.10 дата рег. 29.04.2010

«Настройка» размера флакона
уменьшает отходы от 36% до 62%,
что значительно сокращает
стоимость лечения больных
множественной миеломой



Оптимизация формы выпуска

Сокращение количества «отходов» представляется **хорошей комплексной стратегией**, так как:

- не вводит никаких ограничений на использование ЛС
- не влияет на качество оказания медицинской помощи

Куликов Андрей Юрьевич

ВСН лаборатории фармакоэкономики
Первого МГМУ им. И.М.Сеченова

e-mail: 7677041@mail.ru

ХIII МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС МОО «ОБЩЕСТВО
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
«СПРАВЕДЛИВОСТЬ, КАЧЕСТВО, ЭКОНОМИЧНОСТЬ»