

# Risk-sharing в российской системе здравоохранения – ближайшее будущее или далёкая перспектива?

10 октября 2019, 15:44

*По мнению ФАС России, реализация такой программы в России возможна только при выполнении ряда условий*

Очевидный плюс использования системы risk-sharing\* – ускорение доступа пациентов к инновационным препаратам. Однако мировая практика показывает, что такие договоры имеют и недостатки, которые затрагивают и пациентов, и медицинские организации, и плательщиков.

Согласно данным открытых источников, пациенты связывают серьёзный риск использования этой системы с тем, что они будут вовлечены в программу, но лекарственные препараты не окажут ожидаемого эффекта. Также, существует вероятность того, что по завершении пилотного проекта, доступ пациентов к лекарству, показавшему свою эффективность, будет ограничен.

*«Когда мы обсуждали возможность запуска пилотных проектов по risk-sharing, многие регионы отказались от этой идеи, так как она несёт с собой определённые финансовые обязательства, которые невозможно выполнить из-за отсутствия соответствующих статей в бюджете, - уточнил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев в ходе VI Международной конференции «Оценка технологий здравоохранения: место инноваций в национальной системе здравоохранения. Персонализированная медицина». – То есть, для проведения эксперимента средства есть, а для постоянного функционирования системы их нет».*

Медицинские организации, в свою очередь, отмечают высокие затраты и административные барьеры, связанные с реализацией и контролем исполнения соглашений. Кроме того, они выделяют сложности, связанные с компьютеризацией данных и контролем пациентов, а также с управлением несколькими договорами одновременно. Плательщики сталкиваются со сложностями установления показателей эффективности, которые бы поддавались измерению.

*«То есть, сегодня постоянные дискуссии вызывает вопрос, какие эффекты от применения препарата мы можем зафиксировать и как мы можем их измерить», - отметил представитель ФАС.*

На сегодняшний день отсутствует интегрированная информационная система, которая

позволяла бы аккумулировать данные на региональном и национальном уровнях.

*«Наша система здравоохранения институционально не готова к внедрению risk-sharing. У нас в развитии находится система фармаконадзора, отсутствует должный контроль за взаимоотношениями между врачами и фармкомпаниями. Более того, те предложения по risk-sharing, которые к нам поступали, не согласуются с положениями Закона о контрактной системе. Таким образом, в нашей правовой среде реализация программы пока не возможна», - подчеркнул Тимофей Нижегородцев.*

По мнению ФАС России, реализация программы risk-sharing в России возможна только при выполнении следующих условий:

- лекарственный препарат должен быть инновационным (референтным) и защищен патентом;
- у препарата должны отсутствовать зарегистрированные терапевтические аналоги, а необходимость его применения должна быть обусловлена невозможностью применения иных лекарственных средств и направлена на обеспечение прав граждан на доступ к инновационным препаратам в жизнеугрожающих состояниях;
- лекарственный препарат не должен входить в перечень ЖНВЛП;
- отпускная цена лекарственного препарата не должна превышать цену в референтных странах;
- проект должен проводиться в целях оценки экономической эффективности применения препарата при условии 100 % компенсации затрат бюджетных средств поставщиком лекарственного средства в случае отрицательного результата пилотного проекта;
- результат должен определяться с помощью четких измеримых показателей эффективности;
- пациенты, получающие лекарственные препараты в рамках проекта, должны быть застрахованы в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств и иметь гарантии на продолжение финансирования в случае прекращения действия соглашения при условии установленной эффективности в отношении конкретного пациента;
- реализация соглашений должна проводиться по единым правилам, требованиям, образцам документов, разработанным и утвержденным Минздравом России.

*«Если мы хотим обсуждать вопросы практического внедрения таких договоров, то мы должны сосредоточиться на развитии системы лекарственного возмещения, поскольку risk-sharing – это частный случай развития этой системы. Когда будет внедрена система лекарственного возмещения, то такие договора не будут противоречить положениям Закона о контрактной системе и институциональной среде закупок лекарственных препаратов», - заключил Тимофей Нижегородцев.*

[photo\_1423]

Справочно:

\*Система risk-sharing предполагает, что государство оплачивает производителю использование лишь тех инновационных препаратов, которые показали эффективность своего применения. То есть, если нет результата, нет и оплаты. Казалось бы, это идеальная модель лекарственного возмещения, где большую часть рисков принимает на себя производитель, с которым плательщик, например, медицинская организация, заключает соответствующее соглашение.