

# НОВАЯ ФОРМА ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПОВЫШАЮЩАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОЦЕССА РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ФГБУ «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ  
И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»  
МИНЗДРАВА РОССИИ  
Виталий Владимирович  
Омельяновский



Современный подход к оценке технологий здравоохранения (далее – ОТЗ) включает доказательство преимуществ конкретной медицинской технологии для ее последующего включения в систему закупок и возмещения. Потребителями результатов исследований по ОТЗ являются лица и организации, принимающие решения. В последние годы в мире стала отмечаться тенденция к распространению этого метода на более ранние стадии жизненного цикла медицинской технологии, в результате чего появилась новая форма ОТЗ – ранняя оценка. Целью проведения ранней оценки является выявление потенциальной социально-экономической значимости разрабатываемой медицинской технологии и путей повышения экономической эффективности самого процесса разработки.

Важнейшее значение в развитии инновационного процесса играет государство. Уже принята и реализуется государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года, которая способствует переходу на инновационную модель развития фармацевтической промышленности. Помимо обязательного изучения эффективности и безопасности препаратов, необходимо также прогнозировать возможные социально-экономические последствия, что позволит оценить возможность включения препарата в ограничительные перечни, а при негативном сценарии либо отказаться от экономически непривлекательных проектов, либо изменить направления их развития.

Чтобы быть включенными в списки и программы государственного финансирования, все лекарственные препараты должны проходить комплексную оценку (российский эквивалент ОТЗ). С этой точки зрения ранняя оценка позволит предсказать приемлемость медицинской технологии для государства и других плательщиков и спрогнозировать потенциальный рынок сбыта.

В основе методов, используемых для проведения ранней оценки медицинских технологий, лежат различные виды математического моделирования. Данными методами являются симуляция клинических исследований и раннее экономическое моделирование.

## СИМУЛЯЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С МАТЕМАТИЧЕСКИМ МОДЕЛИРОВАНИЕМ В ОСНОВЕ

Компьютерная симуляция осуществляется посредством математических моделей, которые обобщают данные о фармакокинетике и фармакодинамике лекарственного препарата, о прогрессировании заболевания, об эффекте плацебо и о вариабельности пациентов. Главной целью симуляции клинических исследований является детальное изучение данных предыдущих фаз клинических исследований для оптимизации дизайна исследований III фазы. Подход может служить источником данных об эффективности и безопасности еще до проведения клинических исследований.

Биологическое моделирование дает возможность лучше изучить механизмы заболевания, предложить оптимальные внутриклеточные мишени, ранжировать разнообразные комплексы, действующие на ту же самую мишень или разные мишени в рамках одного и того же внутриклеточного пути, понять особенности взаимодействия лекарства с мишенью в условиях ограниченного количества доступной клинической информации.

Фармакологическое моделирование позволяет сократить частоту провальных инвестиционных проек-

тов и может применяться для определения оптимальных фармакокинетических и фармакодинамических характеристик разрабатываемого вещества, для оптимизации дизайна клинических исследований, прогнозирования эффективности препарата в клинических исследованиях на основании доклинических данных, изучения причин неуспеха клинических исследований и т.п.

Статистическое моделирование позволяет доказать статистическую обоснованность полученных в ходе клинических исследований выводов, дает возможность оценки и исследования популяционного распределения различных показателей, может использоваться как ключевой источник данных об эффективности и безопасности для раннего экономического моделирования и прогноза социально-экономических последствий новой технологии.

### РАННЕЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ

Метод позволяет учесть результаты множества завершенных клинических исследований, экстраполировать результаты исследований на необходимый временной горизонт, учесть в анализе все необходимые компараторы, а также осуществить переход от промежуточных к конечным клиническим результатам и подходам. Чем выше затратная эффективность существующих на рынке медицинских технологий для лечения данного заболевания, тем больше потенциал у новой технологии.

Полученные в результате раннего экономического моделирования данные могут служить основанием для принятия решений о продолжении или прекращении разработки лекарственного препарата либо для управления проектным портфолио компании с максимальными инвестициями в потенциально успешные проекты. Фундаментом для принятия такого рода решений служат прогнозы об экономической приемлемости новой технологии. Своевременное принятие решения о прекращении разработки неперспективного проекта позволяет значительно сократить расходы компании. Если разработка лекарственного препарата прекращается на более ранней фазе клинических исследований, то это позволяет сократить затраты на 8–14%.

Данные раннего экономического моделирования находят свое применение для повышения эффективности дизайна и протокола планируемых исследований III фазы. При этом ключевое значение, как и при других клинико-экономических исследованиях, имеют адекватность выбора компаратора, критерии эффективности, применяемые виды анализа качества жизни. Инструменты и методы сбора информации могут быть иницированы уже на II фазе клинических исследований, что позволит собрать все необходимые данные для доказательства экономических преимуществ разрабатываемой медицинской технологии.

Другой важной областью применения раннего экономического моделирования является определение оптимальной цены на медицинскую технологию с учетом сравнительной клинико-экономической эффективности.

Определение цены – сложный процесс, который начинается уже на ранних стадиях разработки. Именно соотношение дополнительных затрат и эффективности (полезности) новой технологии по сравнению с существующими на рынке к утвержденному или согласованному значению порога готовности платить в конечном итоге определяет экономически обоснованную цену на новые технологии. С другой стороны, заявляемую цену необходимо соотносить с потенциальной прибыльностью технологии и своевременным возвратом. Цена на технологию находится обычно в интервале между минимальным значением возврата инвестиций и максимальным значением готовности платить. Проводимый анализ потенциального рынка для медицинской технологии и ее цены должен строиться с позиции перспектив включения цены в программы государственного (страхового) возмещения.

Ранняя оценка может и должна служить инструментом для прогнозирования объема рынка новой медицинской технологии. В мире доступ к рынку определяется в значительной степени включением в программы лекарственного страхования и возмещения, которые зависят от затратной эффективности технологии. Появление ОТЗ вызвало ряд изменений в жизненном цикле технологий: ОТЗ стала требовать дополнительных инвестиций в продвижение медицинских технологий и способствовать удлинению стадии выхода технологии на рынок. Однако если в результате ОТЗ принимается положительное заключение о включении в программы возмещения, то происходит ускорение роста объема продаж и достигаются более высокие его значения. В случае отказа в возмещении технология имеет лишь ограниченный доступ на рынок, а возврата инвестиций компанией-разработчика, как правило, не происходит.

В нашей стране комплексная оценка является необходимым условием для включения технологий в списки и программы государственного финансирования. В связи с этим ранняя оценка может также использоваться для оценки перспектив включения в данные программы и прогнозирования объемов рынка. Раннее экономическое моделирование позволяет прогнозировать успешность медицинской технологии и принимать важные решения в процессе разработки. Симуляция клинических исследований должна рассматриваться как важный инструмент оценки неопределенности эффективности нового препарата, а также как база для проведения последующего раннего экономического моделирования.

Применение приведенной выше методологии позволяет оценить потенциал рынка, оптимизировать дизайн исследований для доказательства преимуществ новой технологии, оценить вероятность доступа на рынок и планируемый объем рынка, а также определить приемлемую для общества цену новой технологии.

Проведение ранней ОТЗ позволит повысить эффективность всего процесса разработки медицинских технологий, а также способствовать принятию более рациональных и аргументированных решений со стороны регулятора и страховых организаций.