

Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения: возможности реализации в рамках ценообразования на лекарственные препараты

В.А. Лемешко^{1, 2}, Н.З. Мусина^{1, 3}

¹Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи

Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Российская Федерация, 109028, Москва, Хохловский пер., вл. 10 стр. 5;

²Первый Московский государственный медицинский

университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет),

Российская Федерация, 119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2;

³Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет,

Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Лемешко Валерия Александровна – заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи (ЦЭККМП); аспирант кафедры фармакологии Сеченовского университета. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru. ORCID: 0000-0002-7452-6940

Мусина Нурия Загитовна – доцент кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета; начальник отдела развития и внешних коммуникаций ЦЭККМП, кандидат фармацевтических наук. E-mail: nuriyamusina@gmail.com. ORCID: 0000-0002-6914-6222

РЕЗЮМЕ

Представлен обзор методологических подходов к проведению ценностно-ориентированного ценообразования (value-based pricing), в рамках которого были рассмотрены принципы определения ценности лекарственных препаратов и преобразование полученного значения ценности в цену. В рамках этапа определения ценности выделены два основных подхода: использование в качестве критерия ценности показателя количества лет жизни с учетом ее качества (quality-adjusted life-year, QALY) и применение многокритериального определения ценности. На основании этого в дальнейшем определяется подход к расчету непосредственно цены на лекарственный препарат. Классическим является использование анализа «затраты-эффективность» и установленного значения порога готовности платить за дополнительный QALY, однако он не позволяет учесть все аспекты ценности и требует использования затратной эффективности в качестве основного «драйвера» принятия решения о возмещении. Альтернативными подходами являются определение готовности платить за единицу агрегированной ценности (с учетом множества критериев) с помощью метода чистой денежной выгоды (net monetary benefit) или установление системы надбавок с учетом уровня ценности лекарственного препарата. В настоящее время полноценно VBP на основе затратной эффективности используется только в Великобритании, в то время как в остальных странах используются его элементы.

Ключевые слова: ценностно-ориентированное ценообразование, лекарственные препараты, годы жизни с поправкой на качество, мультикритериальный анализ принятия решений, value-based pricing, QALY, MCDA.

Для цитирования: Лемешко В.А., Мусина Н.З. Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения: возможности реализации в рамках ценообразования на лекарственные препараты. Фармация, 2020; 69 (5): 37–42. <https://doi.org/10.29296/25419218-2020-05-06>

THE CONCEPT OF VALUE-BASED HEALTHCARE: OPPORTUNITIES FOR DRUG PRICING

V.A. Lemeshko^{1, 2}, N.Z. Musina^{1, 3}

¹Center of Healthcare Expertise and Quality Control, Ministry of Health of the Russian Federation, 10, Khokhlovsky Lane, Build. 5, Moscow 109028, Russian Federation;

²I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991, Russian Federation;

³Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Lemeshko Valeriya Aleksandrovna – Head Deputy of the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA, Center for Healthcare Quality Assessment and Control (CHQAC); post graduate student of the Department of Pharmacology, Sechenov University. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru. ORCID: 0000-0002-7452-6940

Musina Nuriya Zagitovna – Associate Professor of the Department of Management and Farmacoconomics of the Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University; Head of the Development and Communications Department of CHQAC, PhD. E-mail: nuriyamusina@gmail.com. ORCID: 0000-0002-6914-6222

SUMMARY

The paper reviews methodological approaches to value-based pricing (VBP), within which the principles of determining the values of drugs and converting the resulting value into a price. At the value determination stage, the investigators identify two main approaches: 1) to use the indicator the number of years of life in terms of its quality (quality-adjusted life-year (QALY)) as a value criterion and 2) to determine multicriteria values. On this evidence, an approach to calculating the drug price is subsequently determined. The classic approach is to use the cost-effectiveness analysis and the established willingness-to-pay threshold for an additional QALY; however, it does not make it possible to take into account all aspects of value and requires that cost-effectiveness should be used as the main driver in making a reimbursement decision. The alternative approaches are to determine the willingness to pay per unit of aggregate value (taking into account multiple criteria) using the net monetary benefit method or establishing a premium system in terms of a drug's value level. Currently, only the United Kingdom fully uses cost-effective VBP, while other countries employ its elements.

Key words: value-based pricing, pharmaceuticals, quality-adjusted life years, multicriteria decision making analysis, QALY, MCDA

For reference: Lemeshko V.A., Musina N.Z. The concept of value-based healthcare: opportunities for drug pricing. Farmatsiya, 2020; 69 (5): 37–42. <https://doi.org/10.29296/25419218-2020-05-06>

Введение

В настоящее время в связи с быстрым темпом развития медицинских технологий, с одной стороны, увеличилось число терапевтических инструментов и возможностей, с другой стороны, увеличился объем расходов на здравоохранение. При этом парадигма оказания медицинской помощи сдвинулась от объемов оказанных услуг, к ценности для пациента и системы здравоохранения [1]. В связи с этим сформировался новый ценностно-ориентированный подход к здравоохранению (value-based healthcare), который затрагивает все сферы от контроля качества оказания медицинской помощи до ее финансирования (закупок, ценообразования и т.д.). Данное направление является актуальным и для системы лекарственного обеспечения. В частности, одним из востребованных направлений является применение метода ценностно-ориентированного ценообразования (value-based pricing, VBP) для определения цены возмещения ЛП. Данный подход позволяет учесть, с одной стороны, интересы системы здравоохранения, как плательщика, который заинтересован в получении максимальной отдачи от инвестиций в лекарственную терапию, с другой стороны, интересы производителя, который вложил большое количество финансовых ресурсов в разработку и производство нового лекарственного препарата (ЛП) и также заинтересован в том, чтобы цена на его технологию отражала ее ценность. Используемые в настоящее время подходы к определению

цены, не учитывающие ценность ЛП, во многих странах подвергаются критике, так как не позволяют достичь эффективного распределения ресурсов системы здравоохранения и при этом стимулировать дальнейшую разработку и развитие инноваций [2–4].

В основе метода VBP лежит следующий принцип: «цена должна отражать ценность продукта для потребителя, а не фактические затраты на его производство с учетом прибыли». В отношении ЛП это означает, что основным первичным регуляторным механизмом для его цены должна быть ценность самого препарата, и только потом его влияние на бюджет системы здравоохранения и прочие факторы [5]. При этом задачей данного подхода является не только установление «справедливой цены», но и стимулирование проведения производителями исследований, направленных на выявление потребностей пациентов и системы здравоохранения для разработки ЛП, способных их удовлетворить – ценностно-ориентированные инновации (valuable innovation) [4].

Как правило, классическим подходом к VBP является проведение анализа «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis, СЕА), то есть оценки стоимости дополнительной единицы эффективности ЛП, и установление цены на него на основании значения порога готовности платить (willingness-to-pay threshold, ППТ), который представляет собой установленную стоимость дополнительной единицы эффек-

тивности, которую система здравоохранения готова заплатить, другими словами пороговое значение инкрементального показателя «затраты-эффективность» (incremental cost-effectiveness ratio) [6]:

$$ICER = \frac{\text{Затраты}_{\text{ЛП А}} - \text{Затраты}_{\text{ЛП Б}}}{\text{Эффективность}_{\text{ЛП А}} - \text{Эффективность}_{\text{ЛП Б}}}$$

При этом эффективность ЛП оценивается с помощью универсального для всех нозологий интегрального показателя – количества лет качественной жизни с поправкой на ее качество (quality-adjusted life-year, QALY). Принцип определения цены на основе CEA (см. рисунок) подразумевает построение линии затратной эффективности с учетом данных о стоимости добавленной единицы ценности и определении максимальной обоснованной цены на ЛП [7]. При этом цена на ЛП может быть установлена на основе базовой цены препарата сравнения:

$$\text{Цена ЛП} = \text{Базовая цена} + \Delta QALY_{\text{ЛП}} \times \text{Цена 1 QALY}$$

где, базовая цена – цена на препарат сравнения, использованный при проведении анализа «затраты-эффективность»; $\Delta QALY_{\text{ЛП}}$ – разница в QALY между рассматриваемым препаратом и препаратом сравнения; цена 1 QALY – пороговое значение стоимости 1 дополнительного QALY.

Кроме того, она может быть рассчитана на основе установления максимального значения ICER, который отражает стоимость дополнительной единицы эффективности ЛП (QALY) с учетом предлагаемой на него цены:

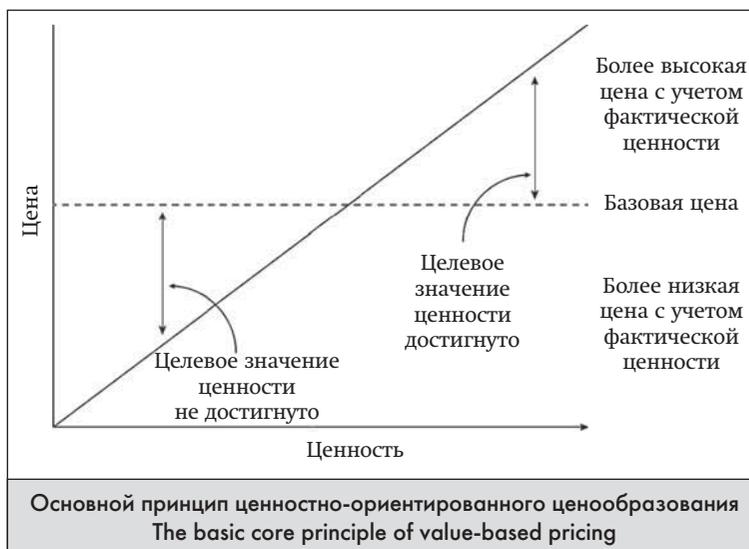
Стоимость терапии ЛП:

$$\text{Цена 1 QALY} \times \Delta QALY_{\text{ЛП}} + \text{стоимость терапии ЛП сравнения.}$$

Однако такой подход к установлению цены обладает рядом значительных ограничений. Во-первых, показатель QALY не отражает всех аспектов ценности, например, терапевтическую потребность системы здравоохранения при рассматриваемом заболевании. Кроме того, с его помощью невозможно учесть характеристики пациентов, которые получают QALY (тяжесть их состояния, детский возраст и т.д.), условия терапии (уровень риска вмешательства, удобство приема ЛП и т.д.) и другие аспекты, которые могут представлять

ценность для системы здравоохранения [6, 7]. Во-вторых, использования для VBP анализа «затраты-эффективность» возможно в случае наличия установленного в стране значения порога готовности платить (ПГП) и использование принципа затратной эффективности в качестве основного «драйвера» процесса принятия решения о возмещении [4].

В связи с перечисленными ограничениями были разработаны альтернативные методологические подходы, целью которых является оптимизация VBP как в отношении определения ценности, так и в отношении расчета цены [4]. В частности, альтернативным подходом является определение и агрегирование нескольких критериев ценности с помощью методологии многокритериального анализа принятия решений (multiple-criteria decision analysis, MCDA, МКА). Данный метод позволяет получить общее количественное значение ценности за счет суммирования значений каждого критерия ценности, умноженных на весовые коэффициенты, которые отражают долю каждого критерия в общую ценность ЛП. При этом в рамках данного подхода возможно объединение QALY с другими критериями, например, с тяжестью заболевания, терапевтической потребностью, инновационностью ЛП и т.д. [8]. Для того чтобы перевести в цену полученную таким образом ценность ЛП, можно использовать метод определения чистой денежной выгоды (net monetary benefit), который подразумевает применение статистических методов определения стоимости единицы агрегированной ценности для системы здравоохранения и после этого позволяет применить подход ана-



логичный использованию ППП в СЕА [9]. Кроме того, цена может быть определена с использованием системы надбавочных коэффициентов, которые позволяют скорректировать базовую стоимость препарата пропорционально значению его ценности [5].

В настоящее время ни одна система здравоохранения на международном уровне не использует подход VBP, кроме Великобритании. Однако в системы здравоохранения многих других зарубежных стран внедрены его элементы. Так во Франции, Италии и Японии плательщики классифицируют ЛП в зависимости от того, насколько они предпочтительны с точки зрения системы здравоохранения. В Австралии, Канаде, Швеции применяются методы оценки технологий здравоохранения либо для той же цели, либо для определения того, является ли ЛП по цене производителя экономически эффективным или нет [8].

В Великобритании с 2014 г. VBP входит в перечень схем регулирования цен на фармацевтические препараты (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS) и основывается на методе «затраты-эффективность», так как в данной стране принцип затратной эффективности является ключевым элементом процесса принятия решений о возмещении. Процесс оценки ценности ЛП проводит Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE). Основным критерием оценки ценности является QALY, относительно которого установлен эксплицитный ППП равный 20 000–30 000 фунтов стерлингов за 1 дополнительный QALY [5, 9]. Также с 2009 г. был введен повышающий коэффициент 2,5 в отношении ЛП, предназначенных для паллиативной помощи (end-of-life), что увеличило значение ППП для данной категории до 45 000–50 000 фунтов стерлингов, а с 2017 г. NICE ввел повышенное значение ППП для препаратов, предназначенных для терапии очень редких заболеваний, равное 100 000 – 300 000 фунтов стерлингов [9, 10]. Кроме того, с 2014 г. рассматривается возможность внедрения в оценку ценности двух дополнительных критериев – бремени заболевания и «расширенного влияния на общество» (wider social impact) [9, 11].

Во Франции оценку технологий в здравоохранении (ОТЗ) проводит Верховная комиссия по делам здравоохранения (Haute Autorite` de Sante`, HAS), в составе которой комитет транспарентно-

сти (Commission de la transparence, СТ) непосредственно проводит медико-научную экспертизу, включающую в себя оценку дополнительной терапевтической ценности ЛП (l'ame`lioration du service me`dical rendu, ASMR), а Комитет по оценке экономического и общественного здоровья (Commission e`valuation e`conomique etdesante` publique, CEESP) проводит медико-экономическую экспертизу ЛП [5, 12]. В рамках ASMR оценивается качество представленных клинических данных (дизайн клинического исследования, релевантность выбранного препарата сравнения и др.); количественное значение эффекта/полезности и клиническая значимость эффекта относительно препаратов сравнения (в том числе с учетом терапевтической потребности). По результатам проведенной оценки препарату присваивается один из пяти возможных уровней добавленной терапевтической ценности, что учитывается при переговорах о цене возможного возмещения. Так, ЛП уровня ASMR I–III могут претендовать на цену, установленную производителем, а ЛП с ASMR IV рассматриваются как ЛП с ограниченным рыночным потенциалом. ЛП, не имеющие дополнительной терапевтической ценности, могут быть включены в перечень возмещения ЛП только в том случае, если они обеспечивают экономию затрат на лечение [13].

В Германии решение о возмещении ЛП принимает Объединенный федеральный комитет Германии (Gemeinsamen Bundes-Ausschuss, G-BA) на основе результатов оценки добавленной пользы ЛП, которую проводит Институт качества и эффективности здравоохранения Германии (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG) [14].

Понятие пользы ЛП включает в себя такие критерии, как улучшение состояния здоровья, сокращение продолжительности заболевания, увеличение выживаемости, снижение частоты возникновения нежелательных явлений и улучшение качества жизни. При этом G-BA требует предоставление данных о пользе максимально возможного уровня доказательности. Уровень установленной добавленной пользы напрямую влияет на процесс ценообразования. Так, если добавленная польза не была установлена, то цена возмещения устанавливается с помощью внутреннего референтного ценообразования для кластера ЛП. Если в отношении ЛП установлена добавленная польза меньше, чем для препарата сравнения, то к базовой цене (цена препарата

сравнения) устанавливается понижающий коэффициент. В случае, если добавленная польза установлена (любого уровня), то цена устанавливается в рамках закрытого переговорного процесса, в процессе которого также учитываются годовые затраты на терапию препаратами сравнения и цены на рассматриваемый препарат в референтных странах Европы. При этом цена возмещения устанавливается за счет определения соответствующе надбавки к базовой цене (цене препарата сравнения) [13, 14].

ОТЗ в Италии занимается Медицинское Агентство Италии (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), при этом рассмотрением и оценкой досье на ЛП занимается технический научный комитет (CTS), а вопросами переговоров по цене возмещения – Комитет по ценам и возмещению (CPR) [16]. Значительную роль в переговорном процессе о цене и условиях возмещения играют следующие критерии: бремя заболевания, место рассматриваемого ЛП в терапии, наличие альтернативных методов лечения, соотношение «риск-польза», добавленная терапевтическая ценность ЛП и влияние на бюджет. При этом в открытом доступе отсутствует информация об используемых правилах установления цены [5, 15].

Заключение

В последнее время парадигма здравоохранения сдвигается в сторону ценностно-ориентированного подхода, который может быть применимым ко всему множеству элементов системы здравоохранения. В частности, рассматривается ценностно-ориентированный подход к установлению цены возмещения ЛП, ключевыми элементами которого является определение ценности ЛП с точки зрения системы здравоохранения и установление критериев зависимости цены от значения ценности. Классическим подходом к VBP является определение затратной эффективности ЛП и сопоставление с установленным ППП за единицу ценности, в роли которой выступает показатель QALY. Данный подход используется в Великобритании, которая является единственной страной полноценно внедрившей VBP. Однако данный подход имеет ряд ограничений, в связи с чем разрабатываются и другие подходы к оценке ценности ЛП, например, на основе MCDA, а также к определению самой цены – определение чистой денежной выгоды, формирование системы ценовых надбавок и другие. В настоящее время во

множестве зарубежных стран уже используются элементы VBP, однако в отличие от Великобритании, они являются частью процесса принятия решения о цене возмещения и могут рассматриваться не агрегировано, как ценность ЛП, а как отдельные характеристики препарата. При этом, как правило, процедура установления цены не регламентирована и не использует математические методы получения точного значения или диапазона значений. Таким образом, наличие в системе здравоохранения процедуры ОТЗ и переговорного процесса по цене можно рассматривать как индикаторы использования элементов ценностно-ориентированного подхода.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest

Литература/References

1. Porter M.E., Lee T.H. From Volume to Value in Health Care: The Work Begins. JAMA. 2016; 316 (10): 1047–8. DOI: 10.1001/jama.2016.11698
2. Garrison L.P., Towse A. Value-Based Pricing and Reimbursement in Personalised Healthcare: Introduction to the Basic Health Economics. J. Pers. Med., 2017; 7 (3): 10. DOI: 10.3390/jpm7030010
3. Garner S., Rintoul A., Hill S.R. Value-Based Pricing: L'Enfant Terrible?. Pharmacoeconomics, 2018; 36 (1): 5–6. DOI: 10.1007/s40273-017-0567-4
4. Moreno S.G., Ray J.A. The value of innovation under value-based pricing. J. Mark. Access. Health Policy. 2016; 4. DOI: 10.3402/jmahp.v4.30754.
5. Jommi C., Armeni P., Costa F. et al. Implementation of value-based pricing for medicines. Clinical therapeutics, 2019; 42 (1): 15–24. DOI: 10.1016/j.clinthera.2019.11.006
6. Kanavos P., Manning J., Taylor D. et al. Implementing value-based pricing for pharmaceuticals in the UK. London: 2020 health. 2010.
7. Keckley P.H., Snyder G. Value Based Pricing for Pharmaceuticals, Implications of the Shift from Volume to Value. Deloitte Center for Health Solutions, 2012.
8. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines: a taxonomy of approaches. Pharmacoeconomics. 2013; 31: 1–10. DOI: 10.1007/s40273-012-0001-x
9. Net Monetary Benefit [online]. York; York Health Economics Consortium; 2016. [Electronic resource]. Access mode: <https://yhec.co.uk/glossary/net-monetary-benefit> (circulation date: 15.06.2020).
10. Paulden M. Recent amendments to NICE's value-based assessment of health technologies: implicitly inequitable? Expert .Rev. Pharmacoecon. Outcomes. Res., 2017; 17 (3): 239–42. DOI: 10.1080/14737167.2017.1330152

11. National Institute of Health and Clinical Excellence. Changes to NICE drug appraisals: what you need to know. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.nice.org.uk/news/feature/changes-to-nice-drug-appraisals-what-you-need-to-know>
12. National Institute of Health and Clinical Excellence. Centre for health technology evaluation. Consultation Paper Value Based Assessment of Health Technologies. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NIC>
13. Омеляновский В.В., Никитина А.В., Лемешко В.А., Хачатрян Г.Р. Лекарственное обеспечение и оценка технологий здравоохранения во Франции. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2020; 13 (1): 71–83. DOI: 10.17749/2070-4909.2020.13.1.71-83 [Omelyanovskiy V.V., Nikitina A.V., Lemeshko V.A., Khachatryan G.R. Drug provision and health technology assessment in France. FАРМАКОЕКОНОМИКА. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya, 2020; 13 (1): 71–83. DOI: 10.17749/2070-4909.2020.13.1.71-83 (in Russian)]
14. Wenzl M., Paris V. Pharmaceutical reimbursement and pricing in Germany. 2018.
15. Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V. [Electronic resource]. Access mode: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Rahmenvereinbarung_130b_Abs9_SGB_V_2016.pdf
16. Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В., Безденежных Т.П., Хачатрян Г.Р. Оценка технологий здравоохранения и система лекарственного возмещения в Италии. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (2): 156–64. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.156-164 [Gorkavenko F.V., Omelyanovskiy V.V., Bezdenezhnykh T.P., Khachatryan G.R. Health technology assessment and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. FАРМАКОЕКОНОМИКА. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya. 2019; 12 (2): 156–64. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.156-164 (in Russian)]

Поступила 14 июля 2020 г.

Received 14 July 2020

Принята к публикации 03 августа 2020 г.

Accepted 20 August 2020