

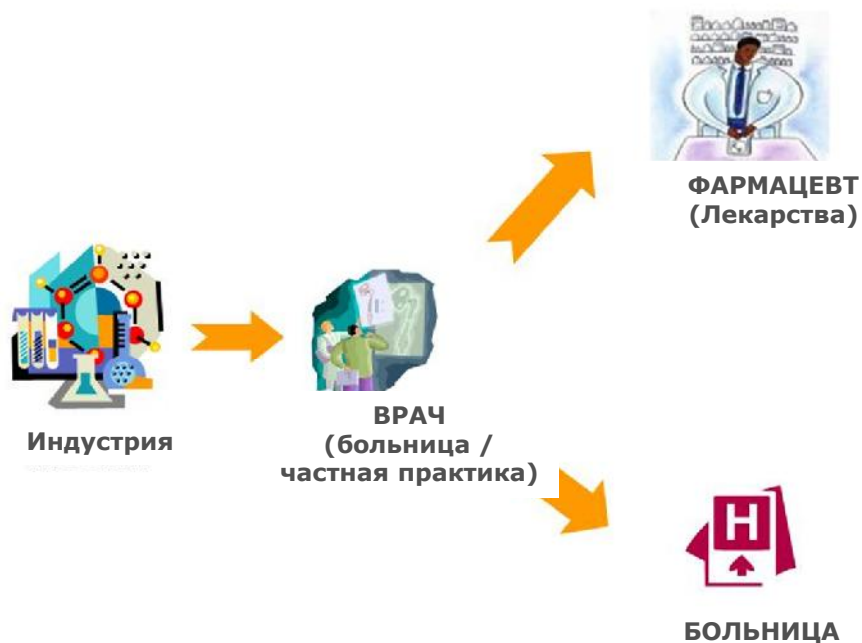
Оценка медицинских технологий во Франции

17 февраля 2011 г.

Доктор Эрик Басейлак,
доктор медицины

Организация системы здравоохранения во Франции

- Бесплатная система для населения, финансируемая в основном из государственных средств
 - Население - 64 млн. человек,
 - Затраты на здравоохранение = 11% ВВП



СОЦИАЛЬНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (Медицинское страхование)

покрывает 77% затрат на здравоохранение

действует с 1945 г.

Универсальность / обязательность / солидарность

Свободный выбор: врач, аптека, больница

Государственное возмещение:

→ 65% стоимости лекарств

→ 100% в случае низких доходов (СМУ) и хронических болезней

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СТРАХОВАНИЕ

покрывает 13% затрат на здравоохранение (35% в США)

Совместные или частные медицинские страховщики

ПАЦИЕНТ (собственные средства)

покрывает 10% затрат на
здравоохранение (15% в США)

Доступ к рынку

Особенности:

- Доступ препарата к возмещению до переговоров о цене
- Доступ к возмещению предоставляется независимо от экономических соображений
- Цена основана главным образом на клинической добавленной ценности

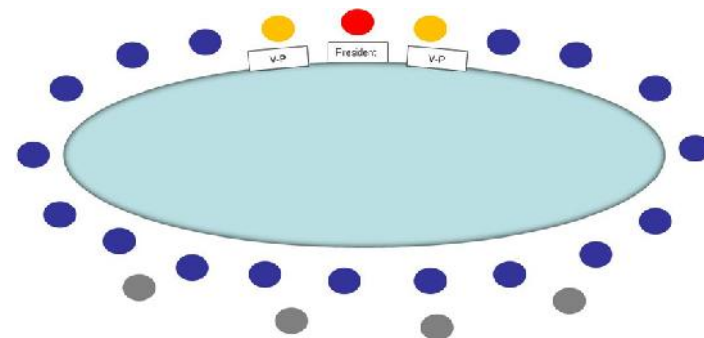
Процесс доступа к рынку



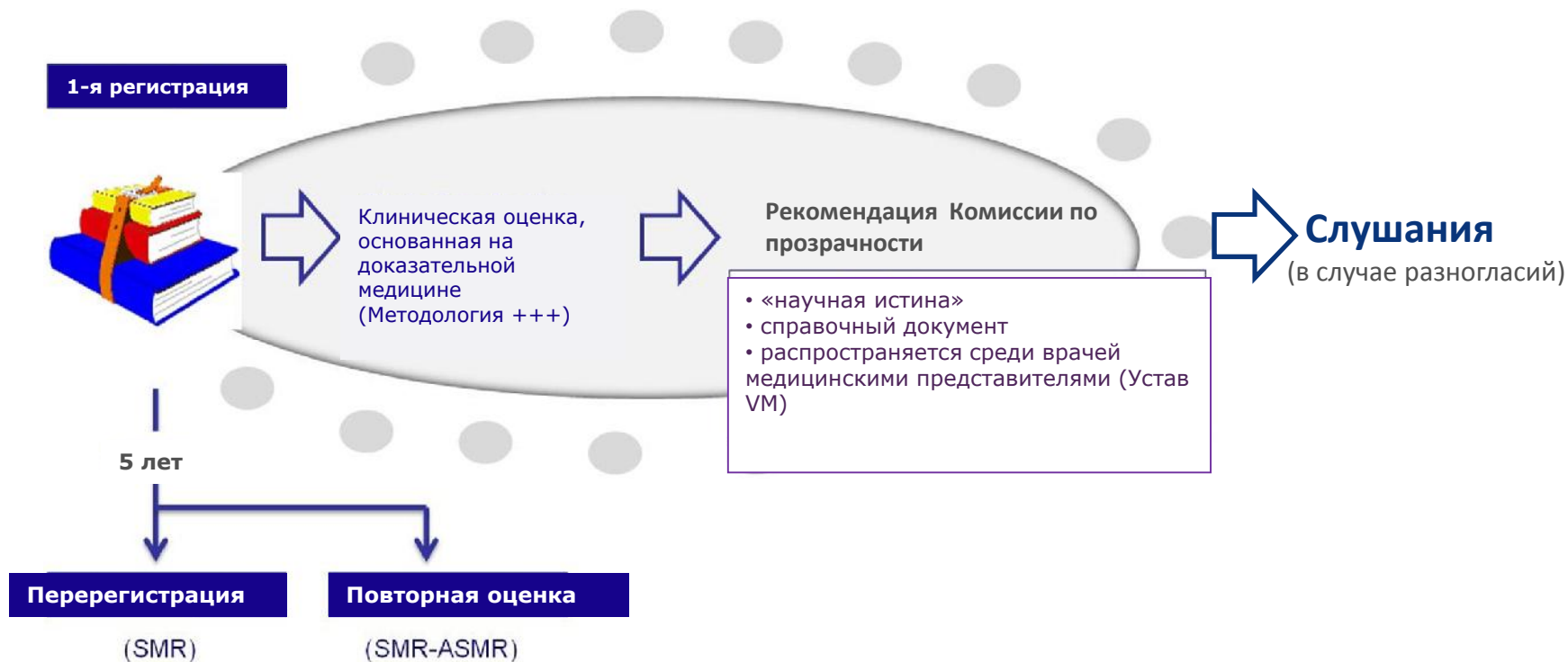
Оценка технологий здравоохранения

• Комиссия по прозрачности

- 1 из 7 комиссий HAS (Верховный орган здравоохранения) = независимая, государственная, научная организация
- **20 членов (с правом голоса) :**
 - 1 председатель (профессор Жиль БОВЕНО)
 - 2 заместителя председателя (профессор Клэр ЛЕЖЮНН, профессор ОТПРЕТ-ЛЕКАТ)
 - 17 членов: специалисты (врачи, фармацевты, методисты)
- Назначаются на 3 года с возможностью двукратного переназначения
- **8 членов (консультанты)**
 - 3 представителя управлений министерства (Общее управление здравоохранения, Управление социального обеспечения, Организация по госпитализации и здравоохранению)
 - 1 представитель из Агентства по регистрации (AFSSAPs)
 - 3 представителя со стороны плательщиков (социальное обеспечение, RSI, MSA)
 - 1 представитель фармацевтической отрасли (LEEM)



Процесс оценки медицинских технологий



Доступ к возмещению

- SMR (оказание медицинских услуг)

Преимущества / Риски

Место препарата в терапевтической практике

- Профилактическая, симптоматическая, этиологическая терапия
- Терапевтические альтернативы?
- Линия терапии

Значимость для системы здравоохранения (ISP)

- Тяжесть, распространенность патологии
- Существующие неудовлетворенные потребности системы здравоохранения
- Влияние на систему организации здравоохранения

Доступ к возмещению (тенденции к изменению)

- Большая избирательность при предоставлении права на возмещение



Сравнительная эффективность

- ASMR (Улучшение качества оказания медицинских услуг)

- Сравнительная клиническая эффективность
- Из клинических испытаний (представленных в регистрационном досье)
- Принципы доказательной медицины (методология+++)
- Необходимость доказательства преимущества в сравнении с применяемыми аналогами



Сравнительная эффективность (тенденции к изменению)

- Более строгая оценка
 - Меньше инновационной продукции или более строгая оценка?
- Система оценки, не делающая различий между 90% лекарств
 - Обеспокоенность Экономического комитета по поводу определения цены

	2007	2008	2009
	n (%)	n (%)	n (%)
ASMR 1	2 (0,65)	2 (0,75)	5 (1,56)
ASMR 2	13 (4,22)	5 (1,87)	5 (1,56)
ASMR 3	20 (6,49)	3 (1,12)	8 (2,5)
ASMR 4	16 (5,19)	18 (6,74)	20 (6,25)
ASMR 5	258 (83,77)	239 (89,51)	282 (88,13)
ВСЕГО	308	267	320

5% инноваций
(ASMR 1-3)

5% добавленной
эффективности
(ASMR 4)

90% аналогов
(ASMR 5)

1-я регистрация и расширение показаний

Определение цены

- На основе представленной в досье клинической добавленной ценности
 - Цена непосредственно связана с уровнем ASMR

ASMR	Price
I	Базовая цена в странах Евросоюза (G4)
II	
III	
IV	Паритет с аналогом
V	Ниже аналога на 15%

Трудности при ценообразовании

- **Определение стоимости инновации**
 - Стоимость инновации формируется под сильным влиянием стран ЕС со свободным ценовым регулированием (Германия, Великобритания)
 - Но что будет после объединения создания единой организации по оценке медицинских технологий G5?
- **От «цены за ценность» к «справедливой цене»**
 - С учетом влияния на бюджет
- **Фармакоэкономическая оценка**
 - Комиссия по экономической и медицинской оценке создана в 2009 г.
 - Только для повторной оценки (лекарства, представленные на рынке)

Баланс

- доказанное качество, незначительная потребность в усовершенствовании

+	-
Прозрачность	Неэффективные критерии дифференциации
Предсказуемость	Удобство способа введения не рассматривается
Рациональность	Методология против клинической значимости Например, антибиотики
Клиническая обоснованность	Не адаптировано для наблюдательных исследований

Приложение

Оценка технологий здравоохранения

- **Верховный орган здравоохранения (HAS)**

- Основан Законом от 13 августа 2004 г.
- **Независимая** государственная организация, **научно** обоснованные решения
- 8 членов («Коллегия»), назначаемых Президентом Республики (2), Председателем Сената (2), Председателем Национального собрания, Председателем Социально-экономического совета (2) на 6 лет (состав обновляется наполовину каждые 3 года)
- Председатель: Профессор Лоран ДЕГО, Директор: Доктор Франсуа РОМАНЕКС
- 7 комиссий : Комиссия по прозрачности (Профессор БОВЕНО), Оценке профессиональных действий (Профессор ДЮБЕРНАР), Оценке изделий медицинского назначения (Профессор ДЮБЕРНАР), Заболеваниям с длительным течением (Профессор БОВЕНО), Сертификации центров здравоохранения (Профессор ГУЭЕРЕН), Качеству медицинской информации (г-н КАНЬЯР), Экономической и медицинской оценке (Профессор РОШЕ)



Комиссия по прозрачности
для оценки лекарственных средств