



# Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 1 / 2020 г.

ISSN 1314-3581  
<http://journal.raredis.org>

## РЕДАКЦИОННА СТАТИЯ

### Иновация, добавени ползи и ценообразуване при оценката на здравни технологии

Георги Искров<sup>1,2</sup>, Румен Стефанов<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Катедра по Социална медицина и обществено здраве, Факултет  
по Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив

<sup>2</sup> Институт по редки болести, Пловдив

Оценката на иновацията, оттам и оценката на стойността на новите лекарствени терапии многократно са били обект на коментар в „Редки болести и лекарства сираци“ [1-3]. Това, разбира се, е ключов момент от оценката на здравните технологии, който често бива използван от индустрията, **за да оправдае високата цена на съответния лекарствен продукт**. Иновацията сама по себе си е широко понятие. Говорейки за стойност и оценка на здравните технологии обаче, важно измерение на иновацията на дадена терапия са нейните **добавени ползи**. Не ползи, а добавени ползи. Това вече е **свързващото звено с ценообразуването**, оттам и разходите за лечение с въпросната здравна технология. Защо?

Разрешението за пазарна употреба на иновативна лекарствена терапия се базира на съотношение между рисковете и ползите. Регулаторът, в лицето на Европейската лекарствена агенция (ЕМА) или съответните национални власти, не се интересува от разходи и цени. Достъпът на пациентите до лечение с иновативни терапии обаче минава през реимбурсиране на национално ниво. Това е дълъг процес, обхващащ оценка на здравната технология, ценообразуване, включване в реимбурсен списък, договаряне на механизъм за достъп, проследяване на ефекта и т.н. **Тук вече цената на продукта и съответно разходите за лечение минават на преден план**. Критерии като разходна ефективност и бюджетно въздействие определят дали в крайна сметка плащането трябва и може да осигури достъпа до определена иновативна терапия.

Ценообразуването е несъмнено централен компонент при разглеждане на разходната ефективност и бюджетното въздействие. **Жокерът „иновация“ обикновено служи като аргумент за определяне на висока цена на производител**, която впоследствие става основа и за официалната реимбурсна цена. В това, разбира се, няма нищо нередно. Иновацията изисква сериозни инвестиции, съчетани с немалък пазарен риск. Иновациите следва да бъдат насърчавани и подпомагани от обществото. Но иновацията не е единствен и достатъчен фактор за определяне висока цена, оттам и висока премия за иновативните здравни технологии.

Решението за достъп на национално ниво е в крайна сметка **сравнителен анализ на терапевтични алтернативи по отношение на техните ползи и разходи**. Важно значение има **тук размерът на добавените ползи**. Добавени ползи означава допълнително спечелени здравни резултати спрямо прилаганите и заплащани към момента терапевтични компаратори. С други думи, **важно е не колко са самите здравни ползи** (удължена преживяемост, повишено качество на живот, подобрени клинични показатели), **а колко са добавените здравни ползи по отношение на тези, които настоящата терапевтична практика генерира така или иначе**. По този начин, иновативна здравна технология може да бъде свързана с големи по размер здравни ползи, но с малки добавени такива, ако на пазара има сравнително ефективна и вече заплащана терапевтична алтернатива. В такъв случай етикетът „иновация“ е може би неуместен и не е валиден аргумент за приемане на значително по-висока цена.

**Фокусът върху добавените здравни ползи е основен методологичен подход при оценката на здравните технологии в страни като Германия и Франция** [4]. Високи добавени ползи биват разглеждани като достатъчно сериозен аргумент за приемане на по-висока официална цена и заплащане с публични средства. **И обратно, малки или никакви като размер добавени ползи са прегипотеза за договаряне на по-ниска реимбурсна цена**. Не по-високи конфиденциални отстъпки, а директно по-ниска официална реимбурсна цена на продукта. Това е важен индикатор, който положително корелира с ниската степен на терапевтична иновация на продукта. В този контекст, оценката на добавените здравни ползи може да бъде своеобразен инструмент за по-ниски цени на новите здравни технологии, при това доста по-ефективен и по-прозрачен от ценовото реферирание например.

**В научната литература вече има натрупан обем проучвания с критични резултати относно размера на добавените ползи от иновативните терапии**. Ретроспективен анализ на одобрените от ЕМА онкологични лекарствени терапии за периода 2009 – 2013 г. показва, че голяма част от тези продукти са навлезли на пазара **без доказателства за значими ползи по отношение на преживяемостта или качеството на живот**. Три години след издаване на разрешение тези терапии все още не предоставят категорични доказателства за техните ползи. А в малкото случаи, когато такива са налице, добавените ползи са най-често минимални [5]. Сходни резултати показва и анализ на дейността на Института за качество и ефективност в здравеопазването (IQWiG) в Германия за периода 2011 – 2017 г. Именно IQWiG е германската публична институция, натоварена с оценка на добавените ползи. **Над половината от новите лекарствени продукти за споменатия времеви период не показват доба-**

**Вени ползи.** Те могат да останат на пазара, но тяхната официална реимбурсна цена не може да бъде по-висока от тази на техния терапевтичен компаратор [4].

Оценката на добавените здравни ползи следва да бъде сред основните задачи при оценка на здравните технологии.

**Научно-базираното и клинично-обосновано измерване на добавените ползи има най-малко две големи предимства.**

Първо, ограничава възможността за спекулация с иновацията и насърчава събирането на данни за сравнителната ефикасност и терапевтична ефективност. И второ, може да бъде отличен способ за по-прозрачно и по-адекватно ценообразуване на новите лекарствени продукти – истинската иновация ще може да бъде по-лесно разграничена от псевдо-иновацията.

## Библиография

1. Искров Г, Стефанов Р. Нови методи за оценка на здравните технологии в отговор на предизвикателствата на иновативните терапии. Редки болести и лекарства сираци 2019;10(4):3-4.
2. Искров Г, Стефанов Р. Имат ли принудителните лицензи място в дебата за достъпа до иновативни терапии? Редки болести и лекарства сираци 2019;10(2):3-4.
3. Искров Г, Стефанов Р. За стойността на иновативните терапии и цената на препрофилирането на лекарствени продукти Редки болести и лекарства сираци 2019;10(1):3-4.
4. Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New Drugs: Where Did We Go Wrong and What Can We Do Better? BMJ. 2019 Jul 10;366:l4340.
5. Davis C, Naci H, Gurpinar E, Poplavska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of Evidence of Benefits on Overall Survival and Quality of Life of Cancer Drugs Approved by European Medicines Agency: Retrospective Cohort Study of Drug Approvals 2009-13. BMJ. 2017 Oct 4;359:j4530.