



Председателю Экспертного совета
при Федеральной антимонопольной
службе по развитию конкуренции в
социальной сфере и здравоохранении
А.Б. Кашеварову.

УБ-4 от 12.03.2018

Уважаемый Андрей Борисович!

В рамках исполнения Национального плана развития конкуренции в Российской Федерации на 2018 – 2020 годы, утвержденного Указом Президента Российской Федерации В.В. Путиным от 21 декабря 2017 г. № 618, (далее – План) фармацевтическая компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» направляет свои предложения в части разделов, направленных на совершенствование конкуренции лекарственных препаратов и фармацевтической промышленности.

В соответствии с Планом, реализация национального плана развития конкуренции должна позволить достичь следующих результатов в системе здравоохранения:

обеспечение функционирования рынков лекарственных препаратов для медицинского применения и рынков медицинских изделий на принципах взаимозаменяемости;

снижение цен на лекарственные препараты для медицинского применения и

медицинские изделия, улучшение их доступности для граждан;

обеспечение недискриминационного распределения финансовых средств системы обязательного медицинского страхования за оплату медицинских услуг, оказанных гражданам в рамках программы гарантий бесплатного оказания медицинской помощи;

Причем конкретные мероприятия предусмотрены в плане мероприятий («Дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении» (утвержден распоряжением правительства Российской Федерации от 12.02.2018 № 9-р).

В частности, ООО Такеда Фармасьютикалс поддерживает мероприятие плана дорожной карты в части разработки механизма допуска на российский рынок оригинальных лекарственных препаратов, прошедших клинические исследования и зарегистрированных в Европейском союзе, Соединенных Штатах Америки, Японии, предусматривающего в том числе их маркировку предупредительной надписью о том, что лекарственный препарат не прошел клинические исследования на территории Российской Федерации» (пункт 1 мероприятие №3). Предложенный механизм направлен на совершенствование качества и возможностей оказания медицинской помощи населению. Одновременно, считаем важным сформировать четкие критерии выбора лекарственных препаратов для применения предлагаемого механизма. В частности, предлагаемая мера должна быть направлена на решение значимых потребностей системы здравоохранения, например: лечение заболеваний, являющихся ключевыми причинами смертности и инвалидизации населения и не имеющих в настоящий момент эффективной терапии, лекарственные препараты для лечения детского населения, лекарственные препараты для купирования болей, онкологические нозологии и другие. Считаем возможным предоставление разрешения к гражданскому обороту без проведения клинических исследований на территории Российской Федерации, в том числе лекарственным препаратам,

получившим статус «прорывной технологии» при регистрации в США, Европейском Союзе или Японии. При этом набор критериев может корректироваться при изменении приоритетов в системе здравоохранения Российской Федерации.

По вопросу совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере закупок лекарственных препаратов, в частности, механизма заключения долгосрочных контрактов ООО «Такеда Фармасьютикалс» видится следующее.

Согласно плану мероприятий, заключение долгосрочных контрактов на поставку лекарственных препаратов, в том числе установление возможности заключения долгосрочных государственных контрактов предлагается только в отношении лекарственных препаратов, защищенных патентами при выполнении ряда условий: значительное снижение цен на такие лекарственные препараты; ограничение срока действия долгосрочных государственных контрактов сроком действия патента на лекарственный препарат либо датой выхода на рынок иного лекарственного препарата, имеющего те же показания к применению. ООО «Такеда Фармасьютикалс» поддерживает ФАС России в части заключения долгосрочных контрактов в отношении продукции, защищенной патентами. Однако ООО «Такеда Фармасьютикалс» предлагает ограничить контракт сроком 3 года, так как более длительный период контракта может привести к снижению конкуренции, а также пересмотру планов развития и выхода на рынок другого лекарственного препарата для лечения данной категории пациентов. Кроме того, ООО «Такеда Фармасьютикалс» считает целесообразным скорректировать данный пункт плана и предусмотреть возможность заключения долгосрочных контрактов в отношении только для лекарственных препаратов first in class, то есть лекарственных препаратов следующего поколения и являющиеся прорывными технологиями. При выходе на рынок взаимозаменяемого лекарственного препарата или лекарственного

препарата, который можно классифицировать, как next in class, целесообразно прекращать действие долгосрочного контракта.

Также целесообразно определить четкие правила заключения долгосрочных контрактов, в частности, необходимо:

определить перечень лекарственных препаратов, в отношении которых предлагается заключение долгосрочных контрактов;

критерии ЛП для заключения долгосрочных контрактов;

ограничить период контракта 3 годами в соответствии с трехлетним бюджетом Российской Федерации;

определить потребность системы здравоохранения в лекарственных препаратах;

определить уровень локализации лекарственных препаратов;

определить возможные взаимные обязательства как Российской Федерации, в виде объема экспортных поставок.

Вместе с тем, представляется целесообразным параллельно начать апробацию механизма закупок по инновационным моделям договоров в рамках пилотного проекта. Согласно различным экспертным оценкам, применение соглашений о разделении рисков может позволить сэкономить до 15% бюджета. Принципами софинансирования являются заранее утвержденные результаты лечения.

Проект по внедрению инновационных схем оплаты за лекарственную терапию по факту достижения клинического эффекта конкретному пациенту, имеет существенный, положительный эффект, как для пациентов, которые смогут получить самые инновационные лекарственные препараты в большем количестве, так и для государства, которое будет платить только за эффективное лечение. Еще одним значимым фактором для развития системы лекарственного обеспечения при

реализации данного проекта станет сбор, регистрация и оценка медицинских данных пациентов получаемых при лечении, без чего развитие современной системы здравоохранения затруднительно.

Кроме того, внедрение пилотного проекта позволит на практике «апробировать» механизм инновационных моделей закупок, выявить проблемы, сформировать оптимальную нормативную базу для дальнейшего внедрения механизма в систему здравоохранения во всех регионах Российской Федерации при принятии соответствующего решения.

В части, улучшения доступности лекарственных препаратов для граждан следует отметить проблему обеспечения населения орфанными лекарственными препаратами. Планом мероприятий (п.1) предусмотрено совершенствование государственной регистрации лекарственных препаратов.

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено понятие «редкие» (орфанные) заболевания – это заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения». Изменениями в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» введено понятие «орфанные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний».

Ввиду низкого уровня распространения нозологий, сложной диагностики, высокой стоимости лекарственных препаратов законодательством предусмотрен «льготный» режим для данной группы препаратов. В частности, ускоренная государственная регистрация, а также предусмотрена возможность предоставления и рассмотрения результатов клинических исследований орфанных ЛП, проведенных

за рубежом в соответствии с правилами GCP.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» также предусмотрен особый режим для включения в перечни. В частности, итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования орфанного ЛП составляет не менее 12 баллов, а для всех остальных ЛП 18 баллов.

В целях стимулирования обращения орфанных ЛП и включения их в перечень ЖНВЛП, считаем целесообразным для орфанных ЛП также снизить порог баллов в рамках количественной оценки клинико-экономической эффективности.

Кроме того, в целях оказания поддержки и стимулирования производителей орфанных ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, целесообразно предусмотреть особый механизм ценообразования для орфанных ЛП.

Для референтных орфанных ЛП, в том числе производство которых локализовано в Российской Федерации, Takeda считает целесообразным при расчете цены на основании данных из «корзины» референтных стран учитывать не минимальную, а среднюю арифметическую цену по трем странам с наименьшими ценами. На взгляд ООО «Такеда Фармасьютикалс», данные предложения позволят стимулировать выпуск и обращение орфанных ЛП, как следствие, улучшить доступность орфанных лекарственных препаратов для пациентов в Российской Федерации. Применение предложенного механизма к определению предельно допустимой цены производителя на лекарственные препараты из ЖНВЛП является универсальным государственным инструментом для стимулирования отрасли к инвестициям в приоритетные направления системы здравоохранения, например к локализации лекарственных препаратов на территории Российской Федерации,

разработке орфанных препаратов, или производству педиатрических форм лекарственных препаратов.

Одновременно отмечаем, что в соответствии с Планом, реализация национального плана развития конкуренции должна способствовать увеличению доли экспорта российских промышленных товаров в общем объеме промышленных товаров, произведенных на территории Российской Федерации. Эффективным стимулом для локализации фармацевтического производства и увеличением доли экспорта может являться возможность заключения долгосрочных государственных контрактов, гарантирующих стабильный спрос на продукцию для производителя, фиксированную цену на продукцию для государства и последующий объем экспорта продукции, в том числе и в рамках СПИК. Также ООО «Такеда Фармасьютикалс» полностью поддерживает принципиальную позицию ФАС России в отношении предмета СПИКа, как продукции не имеющий аналогов.

ООО «Такеда Фармасьютикалс» поддерживает предложение по устранению избыточного административного барьера в рамках установления возможности определения страны в рамках определения страны происхождения лекарственного препарата для медицинского применения на основании сведений регистрационного удостоверения лекарственного препарата без необходимости получения сертификата СТ-1 (пункт 4 плана).

Дополнительно хотели бы обратить внимание на проблематику представления недостоверной информации о лекарственных препаратах и медицинских услугах населению в коммуникационной сети «Интернет», которая может нанести существенный урон здоровью и жизни пациента. На наш взгляд, в настоящее время недостаточно уделяется внимание столь злободневной теме. В связи с чем, предлагаем вынести на обсуждение Экспертного совета при

Федеральной антимонопольной службе по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении.

Директор по взаимодействию
с государственными органами
ООО «Такеда Фармасьютикалс»



И.Л. Вескер

Исполнитель: О.Н. Макаркина 8-916-820-44-83

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
Россия, 119048, Москва, ул. Усачева, 2, стр. 1
Т + 7 (495) 933 5511 Ф +7 (495) 502 1625