



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Система лекарственного обеспечения граждан, перенесших ОССЗ

Данные, используемые при анализе, были получены ФАС России в рамках заседания рабочей группы по лекарственному возмещению при Минздраве РФ

Статья 41

Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

Поручение Правительства РФ:

Минфин России

Минздрав России

Дополнительно предусмотрите в федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов по 14,5 млрд. рублей ежегодно на **лекарственное обеспечение на амбулаторном этапе граждан**, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда и другие острые сердечно-сосудистые заболевания или операции на сосудах

Поручение Президента РФ:

Пр-2420

Представить предложения по **модернизации** системы лекарственного **обеспечения** граждан, в том числе по **реализации в отдельных субъектах** Российской Федерации соответствующих **пилотных** проектов

Доклад – до 1 июля 2020 г., далее – один раз в полгода

Проблематика ОССЗ*

Число больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения

457 019

Число чрескожных транслюминальных баллонных коронарных ангиопластик (ТБКА)

204 353

Число аортокоронарных шунтирований (АКШ)

25 552

Число катетерных аблаций за 2017 г.

25 166

Число пациентов с инфарктом миокарда

76 384

= 788 474 больных (случаев)

* По данным - НМИЦ "Кардиологии"

Анализ структуры смертности и заболеваемости по сердечно-сосудистым заболеваниям в РФ

Официальные статистические данные по смертности и заболеваемости населения РФ, в частности по сердечно-сосудистым нозологиям и в разрезе субъектов РФ предоставляют ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ (<https://mednet.ru/>) и Федеральная служба государственной статистики (Росстат) (<http://www.gks.ru/>). ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» МЗ РФ официально не предоставляет и не собирает данные о смертности и заболеваемости населения с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В связи с этим силами Научно-организационного отдела ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» МЗ РФ согласно требованиям был рассчитан прогноз заболеваемости взрослого населения, методом экстраполяции, учитывая динамику с 2014г. и предполагая линейную прогрессию роста частоты встречаемости нозологий. Представленные данные могут считаться условно верными. Данные для расчетов представлены в таблицах 7-14.

Внедрение новых механизмов лекарственного обеспечения потребует:

- 1) определиться с количеством и перечнем нозологий, по которым будет проходить проект,
- 2) Определиться с размером соплатежей требующих изменений в законодательстве, распределения ответственности между медицинской организацией, органом управления здравоохранением в регионе, территориальным фондом ОМС,
- 3) построение модели длительной фармакотерапии, способствующей снижению смертности,
- 4) определение и расчет пациентов, требующих лекарственного сопровождения,
- 5) рассчитать ежегодную потребность в препаратах и ее стоимость;
- 6) сравнив стоимость потребности с имеющимися возможностями (фондами) и решить необходимость введения софинансирования со стороны населения или запуска полностью бесплатного ЛЛО;

Сравнение расходов государства и пациента на разные модели лекарственного обеспечения

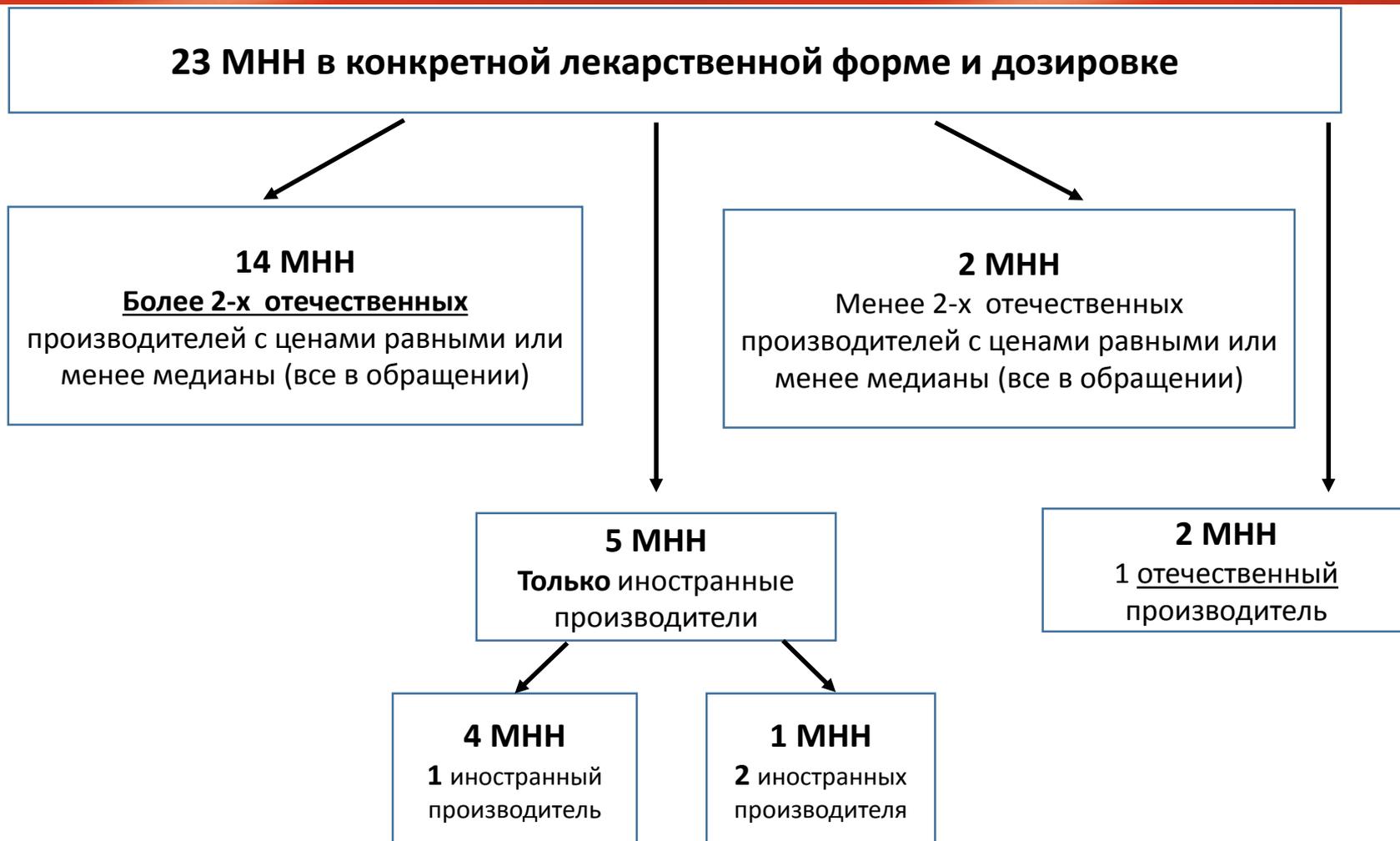
МНН	Цена за 1 таблетку				Кол-во таблеток Потребность РФ: НМИЦ Кардиологии	Расходы государства		
	Медиана всех цен реестра цен с учетом обращения	Мин. цена из реестра цен с учетом обращения	Макс. цена реестра цен с учетом обращения	Цена за 1 таблетку по данным НМИЦ Кардиологии		100 % возмещение стоимости Бесплатное получение пациентом ЛП		Государство оплачивает 50 % от цены Реестра; остальное (50 % от цены регистрации + торг. надб.) оплачивает пациент (Кировский проект)
						Расчет: мин. цена Реестра и средние размеры надбавок по РФ (29,2 %)	Расчет: медиана всех цен Реестра и средние размеры надбавок по РФ (29,2 %)	Расчет: макс. цена Реестра
Амиодарон	4,25	1,49	5,47	3,56	14 040 856,50	27 029 772,03	77 007 639,11	38 401 742,53
Амлодипин	2,24	1,00	13,60	0,94	490 489 920,00	633 712 976,64	1 419 517 067,67	3 335 331 456,00
Апиксабан	33,84	33,84	33,84	39,05	37 955 255,00	1 659 452 331,33	1 659 452 331,33	642 202 914,60
Аторвастатин	16,69	11,52	126,67	9,50	245 244 960,00	3 650 186 745,45	5 288 334 790,06	15 532 589 541,60
Ацетилсалициловая кислота	1,53	0,57	3,46	0,53	245 244 960,00	180 608 198,34	484 790 427,13	424 273 780,80
Бисопролол	4,13	1,88	6,84	0,58	273 326 673,00	663 899 555,65	1 458 460 194,06	934 777 221,66
Варфарин	1,56	1,19	2,20	0,75	16 681 230,00	25 647 057,50	33 621 352,69	18 349 353,00
Гидрохлоротиазид	2,57	1,79	3,35	2,42	66 724 737,50	154 312 965,92	221 555 487,38	111 763 935,31
Дабигатрана этексилат	52,51	52,44	54,50	61,99	18 977 627,50	1 285 781 327,64	1 287 497 664,27	517 140 349,38
Изосорбида мононитрат	8,27	7,53	9,00	10,92	89 436 388,00	870 105 154,12	955 035 736,89	402 463 746,00
Индапамид	2,91	1,51	9,87	1,04	66 724 737,50	130 174 624,88	250 866 330,07	329 286 579,56
Клопидогрел	20,82	10,25	63,74	15,41	55 897 742,50	740 253 803,93	1 503 617 970,51	1 781 461 053,48
Лаптакситина гидробромид	15,73	15,67	16,34	18,76	70 204 282,50	1 421 330 629,95	1 426 319 346,27	573 568 988,03
Лозартан	4,83	3,71	9,92	3,52	133 449 475,00	639 666 037,51	832 772 765,81	661 909 396,00
Метопролол	1,54	0,64	1,76	7,50	111 795 485,00	92 441 450,64	222 437 240,59	98 380 026,80
Моксонидин	11,93	10,37	24,78	7,32	133 449 475,00	1 787 961 404,03	2 056 931 489,88	1 653 438 995,25
Периндоприл	8,33	3,88	10,97	2,35	139 744 356,25	700 532 868,11	1 503 979 069,93	766 497 794,03
Прокаинамид	4,35	4,35	4,35	5,15	56 163 426,00	315 649 686,81	315 649 686,81	122 155 451,55
Пропафенон	6,18	5,27	7,81	4,65	56 163 426,00	382 407 781,49	448 440 244,70	219 318 178,53
Ривароксабан	96,30	93,41	100,00	93,03	9 488 813,75	1 145 164 319,36	1 180 594 411,25	474 440 687,50
Соталол	3,08	2,65	3,76	4,08	42 122 569,50	144 219 253,45	167 620 868,17	79 190 430,66
Тикагрелор	70,89	70,89	70,89	78,80	111 795 485,00	10 239 335 055,69	10 239 335 055,69	3 962 590 965,83
Эналаприл	2,33	0,39	4,59	0,68	490 489 920,00	247 148 060,89	1 473 382 670,69	1 125 674 366,40
						27 137 021 061,35	34 507 219 840,97	33 805 206 954,48
по данным НМИЦ Кардиологии, октябрь 2019				80 % врач, 80% пациент		17 367 693 479,27	22 084 620 698,22	21 635 332 450,87

Пример расчета модели: бесплатное получение пациентом, расчет цены возмещения на основе медианы цен регистрации

Международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка

Торговое наименование лекарственного препарата	Россия/Импорт	Количество в упаковке	Зарегистрированная цена, упаковка	Зарегистрированная цена, таблетка	Медиана цен_ обращение 1 таблетка	Предельная цена производителя за упаковку, но не выше зарегистрированной цены	Цена возмещения аптеке за 1 упаковку	Обращение в РФ	Цена за 1 таблетку относительно медианы цен_ обращение 1 таблетка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ТН «А»	Импорт	50	100	2	1,5	75	75 руб. +надбавки+НДС	да	выше
ТН «В»	Россия	50	85	1,7	1,5	75	75 руб. +надбавки+НДС	да	выше
ТН «С»	Россия	50	75	1,5	1,5	75	75 руб. +надбавки+НДС	да	равно
ТН «D»	Импорт	50	65	1,3	1,5	65	65 руб. +надбавки+НДС	да	ниже
ТН «Е»	Россия	50	60	1,2	1,5	60	60 руб. +надбавки+НДС	да	ниже

Структура по производителям в разрезе 23 МНН*



*По состоянию на декабрь 2019 года

Преимущества и недостатки моделей

Бесплатное получение

Минимальная цена реестра (100% возмещение):

Преимущества:

снижение расходов бюджетной системы;

стимулирование производства недорогих отечественных ЛП

Недостатки:

риски дефектуры;

необходимость постоянного контроля за производством ЛП этой ценовой категории

Бесплатное получение

Медиана цен реестра (100% возмещение):

Преимущества:

бесплатное получение **всех** ЛП, включая оригинальные и дорогостоящие (Тикагрелор: упаковка на месяц: 3960 руб. (цена регистрации) плюс 30% (ср. размер надбавок) – **5148 руб.** – **БЕСПЛАТНО** для пациента);

стимулирование к снижению цен на ЛП выше уровня цены возмещения, **повышение** конкуренции;

меры поддержки для отечественных производителей;

снижение рисков дефектуры

Недостатки:

выбор торговых наименований в пределах цены возмещения

Доплата за любой лекарственный препарат

Цена возмещения государством – 50 % от цены реестра цен (Кировский проект):

Преимущества:

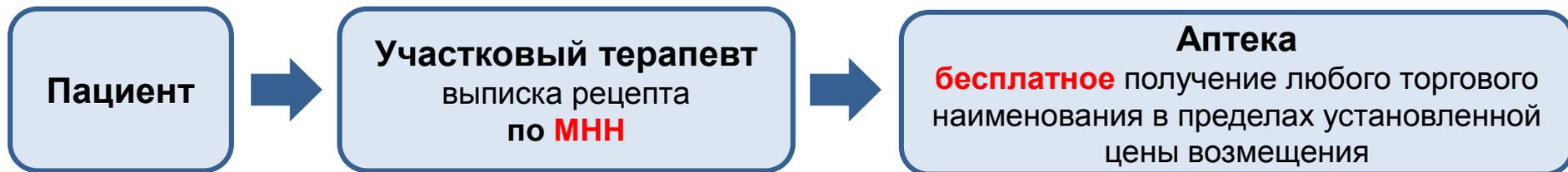
неограниченный выбор любого торгового наименования, но всегда с **доплатой**

Недостатки:

привлечение личных средств пациентов для всех ЛП, в тч дорогостоящих (Тикагрелор: доплата пациента: 3960 руб. минус 50% плюс 30 % (надбавки) – **2574 руб.** – **доплата пациента**)

отсутствие возможности **бесплатного** получения ЛП;

сохранение предпосылок для маркетинговых контрактов с целью **продвижения** ассортимента **иностранных** производителей



Условия:

- цена производителя выбранного торгового наименования не превышает установленный государством предельный уровень цены производителя для каждого торгового наименования;
- торговые наименования свыше установленного предельного уровня приобретаются гражданами за собственный счет;
- затраты аптек по бесплатной выдаче лекарственных препаратов возмещаются на регулярной основе в соответствии с утвержденным порядком (аптека - реестр рецептов – расчетный центр (проверка) – орган исполнительной власти – возмещение аптеке).

МЕХАНИЗМ ФОРМИРОВАНИЯ ЦЕНЫ ВОЗМЕЩЕНИЯ



ВЫВОДЫ:

- ✓ Все предлагаемые варианты систем возмещения являются **дефицитными**:
 - Расчетная потребность **сокращена на 40 %** от фактических данных и **не предусматривает ее увеличения**, однако опыт ДЛО и ВЗН показывает последовательное увеличение потребности после включения ЛП в возмещаемые программы;
 - Применимые НМИЦ Кардиология в расчете бюджета (14.5 млрд.) цены на ЛП сформированы в результате закупочных процедур, что не может являться основой для всеобщей системы возмещения в силу высоких рисков дефектуры ЛП
- ✓ Рассматриваемые модели: бесплатное получение препаратов пациентами и модели, предусматривающей необходимость обязательного соплатежа пациентом, имеют незначительные отклонения в финансировании, **но при этом разные эффекты для населения**

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- **Необходимость разработки и утверждения нормативной базы на федеральном и региональном уровнях;**
- **Консервативная оценка охвата пациентов и соответствующих бюджетов (без сокращения);**
- **Одинаковые для всех регионов точки сравнения эффективности проведения пилотного проекта (н-р: уровень охвата пациентов, стоимость обеспечения на каждого пациента);**
- **Проведение пилотного проекта не более чем в 2-5 регионах;**
- **Проведение пилотного проекта одновременно во всем регионе;**
- **Участники пилотного проекта должны гарантировать:**
 - а) наличие развитой информационной системы (наличие системы выписки и движения электронных рецептов);**
 - б) гарантии региональных бюджетов в случае дефицита выделенных средств из федерального бюджета;**
 - с) оперативное принятие региональной нормативной базы для запуска пилотного проекта;**
- **Для участников пилотного проекта дополнительно предусмотреть возможность увеличенного коэффициента при распределении федеральных средств из федерального бюджета;**