

Надежда Шаравская об инновационных препаратах сквозь призму текущего законодательства

01 апреля 2019, 18:52

Представители фармбизнеса и органы власти обсудили перспективы для инновационных лекарств на российском рынке

На прошлой неделе в Москве состоялся первый национальный конгресс «Формула будущего», посвящённый развитию инноваций в фармацевтической и медицинской промышленности. Позицию антимонопольного ведомства на сессии «Как интегрировать инновационные препараты в ландшафт отечественного фармрынка» представила заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Надежда Шаравская.

Один из вопросов, которым задались участники дискуссии - целесообразность закрепления понятия «инновационность» на законодательном уровне.

«Систему оценки инновационности вводить необходимо, и она вводится. Но прежде всего надо понять, для каких целей это будет использоваться, - отметила Надежда Шаравская. – Федеральной антимонопольной службе на сегодняшний день не очень понятны цели введения нового понятия в законодательство, кроме маркетинговых целей компаний. Мы считаем, что в действующем законодательстве уже достаточно много понятий, которые покрывают все смыслы термина «инновационный лекарственный препарат, в том числе лекарственный препарат, защищённый патентом, референтный лекарственный препарат и др».

Она подчеркнула, что в российском законодательстве существует система преференций для таких препаратов, которая включает в себя защиту интеллектуальной собственности, ускоренную процедуру экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации орфанных лекарственных препаратов, упрощенная регистрация для этих препаратов, заявительный принцип регистрации цен на референтные препараты, поддержку локализованных производителей в рамках программы Фарма-2020, а также систему оценки инновационных препаратов для их включения в государственные программы лекарственного обеспечения населения.

Так, например, Надежда Шаравская отметила, что включение препаратов в перечень ЖНВЛП происходит на основе комплексной оценки, в том числе, на основе оценки терапевтических преимуществ и экономической эффективности включения препаратов. В то же время спикер говорит о необходимости совершенствования текущей системы.

«Для того, чтобы сделать процедуру включения в перечень ЖНВЛП максимально прозрачной, нам необходимо как можно быстрее переходить от субъективных к количественным оценкам», - констатировала замначальника Управления контроля социальной сферы и торговли.

Переходя к вопросу о риск-шеринге, Надежда Шаравская отметила, что антимонопольная служба поддерживает только такие проекты, в рамках которых выполняются в совокупности следующие условия:

- лекарственный препарат защищён патентом;
- отсутствуют зарегистрированные аналоги;
- препарат не включён в перечень ЖНВЛП;
- отпускная цена не превышает уровень цены, рассчитанной в соответствии с методикой;
- необходимость применения лекарственного препарата обусловлена невозможностью применения иных лекарственных препаратов и направлена на обеспечение прав граждан на доступ к новым препаратам в жизнеугрожающих состояниях либо в качестве паллиативной терапии (в том числе при отсутствии зарегистрированных показаний к применению);
- проект необходим для оценки экономической эффективности применения лекарственного препарата при условии 100-процентной компенсации затрат бюджетных средств поставщиком лекарственного препарата в случае отрицательного результата проекта;
- пациенты, которые являются получателями лекарственного препарата в рамках проекта, должны быть застрахованы в соответствии со статьей 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- проект проводится по единым правилам, требованиям, образцам документов, разработанным и утвержденным Минздравом России.

К сожалению, пока на согласование в ФАС России поступали только проекты, не соответствующие вышеперечисленным условиям. Например, [проект](#), предложенный Минздравом России, по обеспечению пациентов препаратом «Абиратерон», ФАС России признала антиконкурентным, так как на рынке обращаются его четыре аналога.

Не остался без внимания вопрос ценообразования на лекарственные препараты, в частности, законопроект, рассматриваемый в Государственной Думе, который предусматривает перерегистрацию цен на все препараты, включённые в перечень ЖНВЛП.

«Пересмотр будет осуществляться по действующим правилам и методике, и не предусматривает введения дополнительных рычагов давления на цены. Он необходим для наведения порядка в государственном реестре цен и приведения их к единообразию», - пояснила Надежда Шаравская.

Все фото: Максим Новиков для Vademecum