

# Отсутствие достоверных статистических данных по пациентам рискует сделать любую модель лекарственного возмещения дефицитной

29 января 2020, 10:33

*Об этом заявил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев, выступая на Гайдаровском форуме*

ФАС России представила участникам рабочего совещания «Модернизация системы лекарственного обеспечения: потребность, доступность и рациональность» свой анализ возможных моделей лекарственного возмещения на примере лекарственного возмещения для граждан, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания (ОССЗ).

*«Все говорят о системе лекарственного обеспечения, но пока этого «зверя» всерьёз не измеряли и не описывали», - начал своё выступление Тимофей Нижегородцев, в котором рассказал о степени готовности страны к проведению пилотных проектов по лекарственному возмещению, а также о тех проблемах, которые необходимо решить для их реализации.*

Во-первых, на сегодняшний день отсутствует нормативная база, которая бы обеспечила проведение пилотных проектов по лекарственному обеспечению на федеральном и региональном уровнях, что предусмотрено поручением Президента РФ от 17.12.18 № Пр-2420. В то же время лекарственное обеспечение пациентов, перенесших ОССЗ, которое сейчас реализуется по поручению Правительства РФ о федеральном бюджете на 2020 год, предусматривает расходование бюджетных средств только в рамках Закона о контрактной системе (44-ФЗ), а никак не в рамках пилотных проектов.

*«Поручение Правительства, которое сейчас реализуется, идёт не в контексте пилотного проекта, - поясняет начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, - деньги выделены регионам для того, чтобы обеспечить людей соответствующими лекарственными препаратами в рамках Закона о контрактной системе. Более того, в самом постановлении нет ни слова про пилотный проект. В поручении Президента говорится о том, что к 1 июля 2020 года нужно представить методические предложения для проведения пилотного проекта. Однако, так как на сегодняшний день на федеральном уровне нет понимания, каким образом будут реализованы модели лекарственного возмещения, а также отсутствуют нормативно-правовые акты, которые бы обеспечивали соответствующие «изъятия» из 44-ФЗ, необходимые на период проведения пилотных проектов, регионы не могут реализовать эти поручения. Те проекты, которые реализуют сегодня Москва и Кировская*

*область, обеспечиваются за счёт местных бюджетов и в «строгом» смысле этого слова не являются пилотными проектами по внедрению системы всеобщего лекарственного обеспечения».*

Помимо необходимости нормативного сопровождения, одним из важнейших условий для реализации пилотного проекта является обеспечение соответствующего бюджета. ФАС России проанализировала соответствие бюджета, который был выделен на проект по лекарственному обеспечению людей, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания, реальной потребности пациентов в препаратах. Ведомство пришло к выводу, что расчёты, произведённые ФБГУ «НМИЦ «Кардиологии» МЗ РФ [1], предполагают серьёзный дефицит средств на его реализацию. Так, расчёты НМИЦ были проведены на статически устаревших данных 2014 года, что в том числе представляет одну из проблем для будущих расчётов цены возмещения. Кроме того, сам институт утверждает, что 788 тыс. пациентов с ОССЗ - это «оценочное количество людей, на которых должна распространиться программа возмещения лекарственных препаратов». Более того, в своих методических рекомендациях НМИЦ пишет о том, что он «официально не предоставляет и не собирает такие данные. Таким образом, эти «данные условно верны». Также бюджет рассчитывался исходя из цен на лекарства, сформированных в результате закупочных процедур, что не может являться основой для всеобщей системы возмещения по причине высоких рисков дефектуры.

*«Очевидно, что нужно использовать какие-то другие цифры, более устойчивые для оценки бюджетов. Кроме того, мы считаем, что НМИЦ для того, чтобы сбалансировать эти цифры, необоснованно сокращает потребность на 40% от фактических данных и не предусматривает её увеличение. Хотя все программы, которые реализовывались до этого, наоборот показывали увеличение этой потребности населения в лекарственных средствах», - говорит начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России.*

Таким образом, антимонопольное ведомство пришло к выводу, что отсутствие статистически достоверных данных по заболеваемости населения, рискует сделать любую модель лекарственного возмещения дефицитной.

Третья проблема, которую выявила ФАС России, связана с отсутствием развитой цифровой инфраструктуры в здравоохранении. В частности, речь идёт о наличии системы выписки и движения электронных рецептов от лечащего врача до аптеки и обратно.

На основе данных НМИЦ ФАС России провела расчёты, сравнив расходы государства и пациента на разные модели лекарственного обеспечения людей, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания. Первая модель предусматривает 100% обеспечение пациентов самыми недорогими лекарственными препаратами на бесплатной основе. Вторая модель предполагает бесплатное обеспечение пациентов лекарственными препаратами по медианной цене, в которую попадают практически все производители, заявленные в рамках программы по сердечно-сосудистым заболеваниям. Последняя - софинансирование, когда государство оплачивает пациенту 50% от цены регистрации

лекарственного препарата.

*«Проведя анализ, антимонопольное ведомство пришло к выводу, что разница в средствах, которые требуются на реализацию этих трёх моделей, критически не значима, она в среднем составила 15%», - пояснил представитель ФАС России.*

Кроме того, в ходе анализа ФАС России также пришла к выводу, что наиболее обоснованным с точки зрения возможных экономических, эпидемиологических и административных эффектов является медианный способ определения цены. Он позволяет участвовать в пилотном проекте большому количеству фармпроизводителей, снижает риски дефектуры, увеличивает возможность выбора лекарственных средств для пациентов и участников оптового звена, а также позволяет бесплатно обеспечивать пациентов, в том числе, дорогими оригинальными лекарственными препаратами.

*«Все препараты, которые производятся в рамках одного МНН, по своим ценовым индикаторам могут участвовать в программе лекарственного возмещения. Ни один из них при использовании медианной цены значительно не выпадает за «ценовые коридоры» и границы. Важно, чтобы у потребителя сохранился выбор всего спектра производителей в рамках одного МНН», -* отмечает Тимофей Нижегородцев.

Спикер также рассказал о преимуществах и недостатках этих моделей. В частности, несмотря на незначительные отклонения всех трёх моделей в финансировании, они имеют разные эффекты для населения. Например, при внедрении механизма соплатежей пациенты теряют возможность на бесплатное получение лекарства, им всегда придётся производить доплату из личных средств, а это уже вопрос приверженности терапии. В отношении самых современных оригинальных инновационных препаратов доплата может составить более 2 тыс. рублей, что может привести к отказу в потреблении этих препаратов со стороны пациентов. Если рассматривать модель с использованием минимальной цены реестра, то повышается риск дефектуры и возникает необходимость постоянного контроля за производством препарата этой ценовой категории, пациент лишается выбора лекарственных препаратов разных производителей.

Для того, чтобы запустить пилотные проекты с разными моделями лекарственного обеспечения, необходимо решить несколько крупных задач. Во-первых, необходимо обеспечить проекты нормативной базой: принять соответствующее постановление Правительства РФ на федеральном и региональном уровнях для того, чтобы создать правовой каркас и легализовать проведение этих пилотных проектов.

Кроме того, необходимо провести консервативную оценку количества пациентов и соответствующих бюджетов.

*«Нужно по-другому рассчитать потребности с тем, чтобы не попасть в ловушку, когда регионы окажутся с кратно возросшим спросом, но с ограниченным*

*бюджетом. Поэтому расчёты должны быть консервативными. Лучше всего, если они будут с определёнными допущениями с точки зрения увеличений», - поясняет начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России.*

Кроме того, по мнению ведомства, необходимо разработать для всех регионов точки сравнения эффективности проведения пилотного проекта. Также пилотный проект необходимо проводить не более чем в 2-5 регионах, при этом он должен охватывать весь регион полностью, а не отдельно взятые районы.

Участники пилотного проекта должны гарантировать наличие развитой информационной системы (наличие системы выписки и движения электронных рецептов), а также оперативное принятие региональной нормативной базы для его запуска.

*«Более того, должна быть обеспечена гарантия со стороны региональных бюджетов в случае дефицита выделенных средств из федерального. А он может возникнуть, потому что до тех пор, пока эта система не устоится, сложно точно определить популяцию, на которую будет распространяться этот эксперимент со всеми издержкам», - подытожил Тимофей Нижегородцев.*

[photo\_1565]

**Справочно:**

[1] Данные были получены ФАС России в рамках заседания рабочей группы по лекарственному возмещению при Министерстве здравоохранения РФ.