

ФАС России приглашает к дискуссии по проблемам лекарственного обеспечения

15 ноября 2012, 11:12

В рамках обсуждения разработанного Минздравом России проекта Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года Федеральная антимонопольная служба представляет свой взгляд на проблемы лекарственного обеспечения в Российской Федерации.

Для людей, постоянно погруженных в проблематику лекарственного обеспечения, он выглядит несколько необычно, так как устанавливает иерархию проблем и содержит укрупненные, но достаточно конкретные пути их решения. Также необычным являются ключевые проблемы - «отсутствие конкуренции и связанная с этим высокая стоимость и низкая доступность лекарственных средств для населения» и «слабость контроля и надзора в сфере здравоохранения».

Федеральная антимонопольная служба неоднократно указывала на вызывающую разницу в ценах аналогичных лекарственных препаратов в одной форме выпуска и дозировке (до 59 раз), продиктована она отсутствием конкуренции и указывает на особые причины препятствующие ей. Этими причинами являются неурегулированность вопросов взаимозаменяемости лекарственных препаратов, непрозрачная, противоречивая, усложняющая процедуру административного сдерживания цен и к тому же не допускающая арбитражного рассмотрения результатов экспертизы процедура регистрации лекарственных препаратов. Все это создает благоприятную среду для антиконкурентного взаимодействия недобросовестных участников рынка на всех этапах обращения лекарственных препаратов, направленного, прежде всего, против потребителей и государственного бюджета, что выражается в высоких ценах на лекарственные препараты.

В этих условиях введение обязательной регистрации предельных отпускных цен производителей и установление предельных оптовых и розничных надбавок не устранило причины высоких цен на лекарства и не создало условия для их снижения. Признавая своевременный и краткосрочный эффект от предпринятых мер, нельзя не отметить и ряд серьезных негативных последствий, таких как: убыточность производства отдельных жизненно важных и важнейших лекарственных препаратов, приводящая к сокращению инвестиций в отрасль, необходимых для модернизации производства для перехода с 2014 года на стандарты GMP; вымывание из обращения дешевых лекарственных препаратов; незаинтересованность производителей снижать цены; искусственный полиформизм, приводящий к необоснованному и значительному росту цен на отдельные препараты.

Очевидно, что требуются новые подходы к сдерживанию цен и стимулированию их снижения. Таким подходом является создание условий для конкуренции на рынках лекарственных препаратов. Под условиями ФАС России понимает комплекс мер, не только вводящих понятие взаимозаменяемости в медицинское законодательство, но и осуществляющих безусловный переход всех предприятий отрасли в 2014 году на стандарт GMP, снятие необоснованных барьеров при регистрации лекарственных средств, формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, выписку лекарств на рецептурных бланках и по МНН, выполнение других организационных

мероприятий, стимулирующих потребление воспроизведенных лекарственных средств. Вторая проблема носит институциональный характер и связана она со слабостью медицинского надзора в России. Исторически сложилось, что в России действует несколько надзоров, участвующих в охране здоровья – это Росздравнадзор, Роспотребнадзор и Россельхознадзор. Кроме того, надзорные полномочия всех ведомств ослаблены несоразмерностью штрафов, предусмотренных за нарушения соответствующих требований законодательства, их общественной опасности. Вдобавок функция надзора в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения ослаблена в связи с ее раздробленностью между тремя ведомствами: лицензирование производства лекарственных препаратов и лицензионный контроль осуществляет Минпромторг, регистрацию – Минздрав России, надзор за их обращением – Росздравнадзор. Это создает препятствия для реформы здравоохранения и делает невозможным достижение эффективности предложенных выше мер. Для преодоления слабости медицинского надзора требуются серьезные управленческие и законодательные решения.

Представляя взгляд на проблемы лекарственного обеспечения, мы понимаем, что вопросы надзора и вопросы конкуренции как основной движущей силы, направленной на снижение цен и увеличение доступности лекарств, до сегодняшнего дня находились на периферии внимания профессионального сообщества. В нашей стране в сфере здравоохранения больше принято полагаться на административно-командные способы решения проблем, в том числе решать вопрос доступности лекарственных препаратов значительным увеличением бюджетных ассигнований. Однако мировой опыт показывает неэффективность подобных подходов в лекарственном обеспечении, поскольку даже очень состоятельные страны не могут сделать лекарства для большинства граждан без обеспечения конкуренции и сильного надзора, поддерживающего базовые условия и требования добросовестного производства лекарственных средств и поведения всех участников рынка.

Мы приглашаем профессиональное сообщество к дискуссии по нашему видению проблем лекарственного обеспечения и мерах по их решению.

Обращения можно направлять по адресу soc@fas.gov.ru

[Основные проблемы лекарственного обеспечения и предложения по их решению.](#)