



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Развитие конкуренции на фармрынке

Санкт-Петербург, 2012 г.

Совершенствование регистрационных процедур (61-ФЗ)

В конце 2011 года ФАС России во исполнение поручения заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Сечина провела **проверку Минздравсоцразвития России по вопросам государственной регистрации лекарственных препаратов**

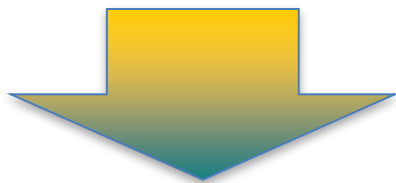


В результате проверки Федеральная антимонопольная служба выявила проблемы регистрации лекарственных препаратов и совместно с экспертным сообществом разработала предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Совершенствование регистрационных процедур (61-ФЗ)

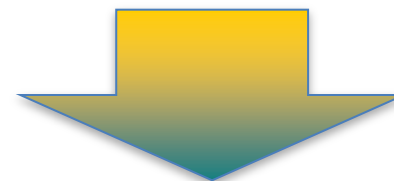
Существующее положение дел  Предлагаемые поправки в 61-ФЗ

Ассиметрия прав и обязанностей сторон



Невозможность оспорить или опротестовать решение экспертов или регулятора

Возможность арбитражного рассмотрения решений уполномоченного органа и экспертной организации



Предложенные поправки уберут асимметрию между регистрирующим органом и субъектами рынка, дадут возможность субъектам защитить свои права.

Это сделает отношения цивилизованными, уменьшит произвол, расширит возможности для конкуренции, создаст прозрачные условия регистрации

Совершенствование регистрационных процедур (61-ФЗ)

Существующее положение дел Предлагаемые изменения в 61-ФЗ

Проведение клинических исследований возможно только в связи с регистрацией, хотя далеко не все препараты, которые успешно прошли КИ, регистрируются, так как компании соразмеряют экономические выгоды, конкурентную среду, емкость рынка и т.п.



Законом требуются двойные обращения за разрешением на проведение КИ



Затруднен поиск новых молекул, новых терапевтических свойств, новых возможностей невозможность протестировать промежуточные результаты в рамках КИ



Процедура получения разрешений на проведение КИ искусственно усложнена и затянута

Комплекс поправок:

*позволяющих
отделить процедуру
проведения
клинических
исследований (КИ) от
регистрации
препарата*



*Даст возможность
научным центрам
проводить КИ в
процессе
исследований*

*детально
описывающих
процедуру принятия
решения о проведении
КИ*



*Процедура принятия
решения о проведении
КИ станет ясной,
понятной, без двойных
обращений за
разрешением на их
проведение, которые
требуются законом
сейчас.*

Совершенствование регистрационных процедур (61-ФЗ)

Существующее положение дел Предлагаемые поправки в 61-ФЗ

Отсутствует отдельная процедура регистрации дженериков



Сложная и длительная регистрация дженериков. Требуется проведение полного цикла клинических исследований, уже проведенных при создании оригинальных препаратов

Упрощение регистрации дженериков за счет возможности подачи сокращенного досье, включающего доказательства био- или фармэквивалентности



Создание условий для конкурентного снижения цен за счет стимулирования и ускорения вывода на рынок дженериков

Совершенствование регистрационных процедур (61-ФЗ)

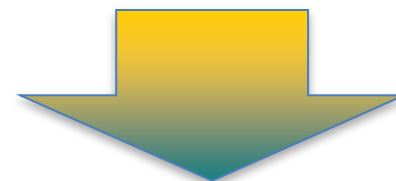
Существующее положение дел Предлагаемые поправки в 61-ФЗ

В 323-ФЗ введено понятие «орфанных» заболеваний, однако в 61-ФЗ не предусмотрена отдельная процедура регистрации лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний



Затруднен вывод на рынок препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний, в связи с практической невозможностью их зарегистрировать по современным правилам

Обеспечение особого режима регистрации препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний (ускоренная и упрощенная регистрация)

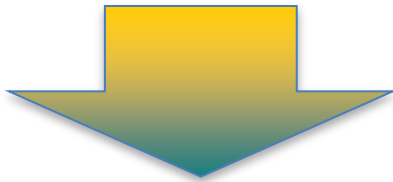


Стимулирование вывода на рынок препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний за счет создания преференций

Совершенствование регистрационных процедур (61-ФЗ)

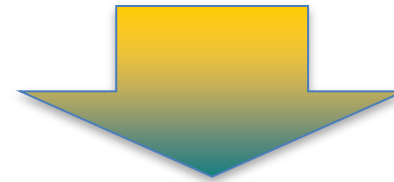
Существующее положение дел  Предлагаемые поправки в 61-ФЗ

Существует излишняя процедура подтверждения регистрации лекарственных препаратов



Излишний барьер обращения лекарственных препаратов, дополнительные пошлины

Отказаться от процедуры подтверждения регистрации лекарственных препаратов, наладив мониторинг безопасности лекарственных препаратов



Устранение административного барьера, ограничивающего конкуренцию на рынке и снижение издержек производителей

Отсутствие понятия
взаимозаменяемости
лекарственных средств

Государственное
регулирование цен
на ЖНВЛП

Переход на GMP

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов - ключевой вопрос развития конкуренции на фармацевтическом рынке.

ФАС России разработала проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающего внесение изменений в 61-ФЗ, касающихся введения понятий:



**взаимозаменяемые
лекарственные препараты**



**взаимозаменяемые
иммунобиологические
лекарственные препараты**



**взаимозаменяемые
биологические лекарственные
препараты**

**Закупки
лекарственных
препаратов по
принципу
1 МНН – 1 лот
предусмотрены:**

во внесенном в Государственную Думу 24.03.2012 проекте ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»
(16 мая 2012 г. Государственная Дума приняла проект ФЗ в первом чтении)

в статьях 34 и 40.5 проекта Федерального закона «О федеральной контрактной системе», подготовленного ФАС России

в статье 32 проекта Федерального закона «О федеральной контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг», подготовленного Минэкономразвития России

Лекарственное возмещение

ФАС России предложила **7 шагов перехода к системе лекарственного возмещения:**

- ❖ Введение понятий взаимозаменяемых лекарственных препаратов и формирование групп взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- ❖ переход фармпроизводителей на соблюдение правил и стандартов (GMP) и модернизация мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
- ❖ введение упрощенного порядка регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов;
- ❖ оптимизация порядка формирования перечня ЖНВЛП на основе стандартов медицинской помощи;
- ❖ расширение перечня рецептурных лекарственных препаратов, выписка лекарственных препаратов только на рецептурных бланках и только по МНН;
- ❖ перевод на систему ценообразования в рамках лекарственного возмещения только существующих льготников и только по соответствующим перечням лекарственных препаратов;
- ❖ введение системы референтного ценообразования в рамках лекарственного возмещения для всех граждан.

На базе Минэкономразвития России Правительство РФ создало рабочую группу, работа которой разбита на 2 части:

1. Подготовка общего плана действий («дорожная карта»).
2. Совершенствование Методики установления производителями предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП.

Предложение Рабочей группы при Минэкономразвития России

ДОРОЖНАЯ КАРТА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ (ЛП) на 2012-2014 г.г. и дальнейшую перспективу

I этап

Шаг 1.

Внесение оперативных изменений Методику в рамках действующего законодательства (приказ Минздравсоцразвития России и ФСТ России):

- ✓ для ЛП, находящихся в обращении на основе среднезвешенной цены в рамках МНН;
- ✓ для оригинальных отечественных (под патентной защитой) – на основе заявленных расходов производителей (без проверки);
- ✓ для оригинальных зарубежных (под патентной защитой) – сохранить существующий порядок на основе данных о ценах в других странах.

Установление порядка формирования перечня ЖНВЛП по группам ЛП на основе МНН (приказ Минздравсоцразвития России)

II этап

Шаг 2.

Внесение изменений в 61-ФЗ и принятие в его развитие акты Правительства РФ, ПОЛНАЯ переработка Методики (законопроект, акты Правительства Российской Федерации, приказ Минздравсоцразвития России и ФСТ России).

- Создание правовых основ перехода к страховому лекарственному обеспечению:
- ✓ определение взаимозаменяемости ЛП;
 - ✓ оптимизация порядка регистрации ЛП;
 - ✓ усовершенствование порядка формирования перечня ЖНВЛП на основе стандартов медицинской помощи;
 - ✓ расширение перечня рецептурных ЛП;
 - ✓ выписка рецептов только на бланках и только по МНН

Шаг 3.

Осуществление пилотного проекта по переходу к страховой системе лекарственного обеспечения на основе референтных цен (в рамках существующих государственных программ).

Мониторинг и оценка результатов пилотного проекта, корректировка нормативно-правовой базы страхового лекарственного обеспечения (при необходимости)

III этап

Шаг 4.

Распространение системы страхового обеспечения на основе референтных цен на льготные категории граждан

IV этап

Шаг 5.

Распространение системы страхового обеспечения на основе референтных цен на всех граждан

Апрель

2012 г.

Июль

Август

Сентябрь

2013 г.

2014 г.

(с учетом возможностей федерального бюджета)

Корректировка зарегистрированных на 2012 г. цен на ЖНВЛП, исходя из прогнозируемого уровня инфляции, в соответствии с заявлениями производителей, поданными до 1 октября 2011 г. (приказ Минздравсоцразвития России)

Регистрация предельных отпускных цен производителей по перечню ЖНВЛП на 2013 год с учетом оперативных изменений в Методику

Регистрация предельных отпускных цен производителей по перечню ЖНВЛП с учетом законодательных изменений

Переход фармацевтических производителей на Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)

Прекращение регулирования цен на лекарственные препараты на основе регистрируемых предельных отпускных цен на ЖНВЛП

Ценообразование на основе регистрируемых цен

Смешанная система ценообразования (регистрируемые цены на ЖНВЛП + референтные цены для льготных категорий граждан)

Референтное ценообразование на возмещаемые ЛП в рамках системы страхового лекарственного обеспечения

Перспективный план действий для перехода на стандарты GMP

1. Предоставление права Минпромторгу России по утверждению Руководства по организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

2. Создание постоянно действующей рабочей группы, состоящей из Минпромторга России, Минздравсоцразвития России, ФАС России и представителей рынка (ассоциаций) для адаптации оценочных правил и стандартов GMP к условиям российского законодательства.

3. Ежегодное обновление правил и стандартов GMP рабочей группой.

4. Передача полномочий по утверждению Руководства ФОИВу, уполномоченному по контролю и надзору в сфере здравоохранения, выделение в его структуре российского инспектората.

5. Вступление российского инспектората в международный инспекторат по GMP (Pic/s).

Медико-экономический характер стандартов
с учетом обязательности их применения
всеми медицинскими организациями

Эксклюзивные вертикальные соглашения

Прочие проблемы развития фармацевтического рынка

Закон об охране здоровья граждан (323-ФЗ)

Часть 1 статьи 37 Закона об охране здоровья граждан:

«Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи».

Часть 1 статьи 79 Закона об охране здоровья граждан:

«Медицинская организация обязана: 2) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи».

Стандарты носят медико-экономический характер и формируются под бюджетные программы, рассчитанные на ограниченные бюджетные средства. Однако требование о соблюдении стандартов предъявляется ко всем медицинским организациям.



Это может привести к отсутствию в стандартах всего перечня зарегистрированных лекарственных препаратов по соответствующему показанию к применению, а значит к невозможности обращения на рынке таких препаратов.

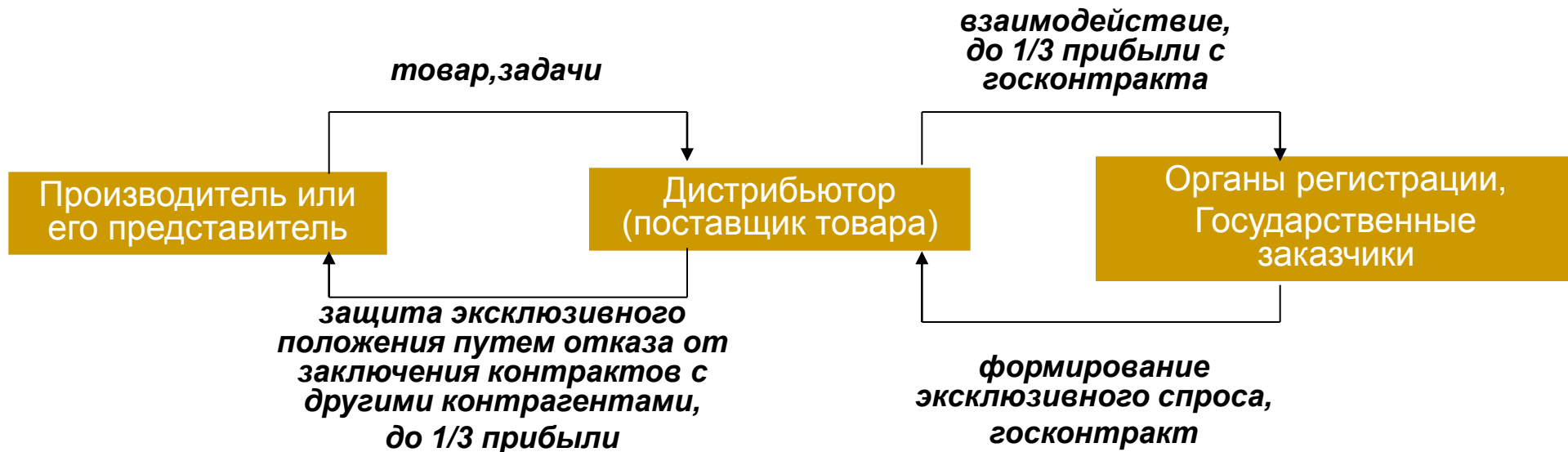
Закон об охране здоровья граждан (323-ФЗ)

ФАС России приняла активное участие в разработке Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В тексте принятого закона были учтены некоторые предложения ФАС России, которые направлены в том числе на:

✓ Установление определения конфликта интересов медицинских работников и фармацевтических компаний, а также закрепление требований и запретов, налагаемых на медицинских работников;	статьи 74 и 75
✓ Наделение контрольного органа в сфере здравоохранения полномочиями, необходимыми для осуществления его деятельности;	статьи 85, 86, 88, 95 и 96
✓ Введение понятия редких (орфанных) заболеваний;	статья 44
✓ Закрепление требования к медицинским работникам выписывать лекарственные препараты только на рецептурных бланках и др.	часть 2 статьи 73

Проблема эксклюзивности вертикальных соглашений

Наличие эксклюзивных вертикальных соглашений – признак коррупционной системы, создаваемой доминирующим поставщиком:



Задача производителя – обеспечение эксклюзивности вертикального соглашения через недопуск к товару конкурирующих между собой дистрибьюторов.

Задача эксклюзивного дистрибьютора – выполнение функций посредника и финансового агента, обеспечивающего получение, адаптацию и перераспределение средств между чиновниками и менеджерами производителя.

Устранение эксклюзивности вертикальных отношений ведет к демонтажу данной коррупционной системы.



Проблема эксклюзивности вертикальных соглашений



В рамках устранения эксклюзивности вертикальных отношений и для снижения рисков проведения антимонопольных исследований ФАС России предлагает доминирующим на рынке компаниям сформировать коммерческие политики, содержащие:

- ясные, считаемые, достижимые и администрируемые требования к потенциальным (действующим) контрагентам;
- описание процедуры принятия решений (порядок принятия решений, ответственные лица, сроки, фиксация решений, хранение) о заключении или отказе в заключении коммерческих договоров с контрагентами;
- порядок уведомления о принятом решении (письменное уведомление, регистрация переписки).

Коммерческая политика должна быть доступна для сведения всем потенциальным контрагентам (дистрибьюторам) доминирующей компании.



Спасибо за внимание!

www.fas.gov.ru