

Тимофей Нижегородцев: система лекарственного возмещения должна учитывать интересы всех участников системы здравоохранения, включая пациентов

25 февраля 2020, 10:00

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов, ценообразование, а также запуск пилотных проектов по лекарственному возмещению - это, пожалуй, самые животрепещущие темы, которые сегодня волнуют всех участников фармрынка

В ходе XV Международной конференции «Фармацевтический бизнес в России: Реализация Национального проекта «Здравоохранение» начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев в коротком интервью на сцене постарался раскрыть три ключевые темы, которые сегодня находятся в фокусе внимания участников фармрынка и системы здравоохранения в целом.

Представитель антимонопольной службы открыл сессию с обсуждения [закона о взаимозаменяемости лекарственных средств](#), который был принят в декабре 2019 года. Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России напомнил присутствовавшим, что ключевая задача закона – выровнять требования к качеству регистрационных досье всех лекарственных препаратов, которые обращаются на рынке.

«Несмотря на существовавшие нормы и требования, согласно которым воспроизведённые лекарственные препараты должны регистрироваться в той же лекарственной форме и дозировке, что и референтные, в нашей стране сложилась иная практика, что явилось проблемой как для экономики здравоохранения, так и для применения препаратов в клинической практике, - рассказал Тимофей Нижегородцев. - Цель нового закона заключается в том, чтобы провести критический анализ обстоятельств регистрации лекарственных средств и обеспечить соответствие всех препаратов, которые обращаются на рынке, единым требованиям. Это необходимо для того, чтобы устранить возможности недобросовестной конкуренции и дискриминации одних производителей по отношению к другим, а также снять все сомнения относительно того, что зарегистрированные препараты не прошли какую-то экспертизу или являются менее эффективными и, в конечном итоге, невзаимозаменяемыми».

Переходя к вопросу о [новой методике ценообразования на лекарственные препараты и перерегистрации цен](#), который уже второй год будоражит фармрынок, обрастая каждый раз новыми мифами, представитель антимонопольного ведомства отметил, что эта методика ничем не отличается от той, что была принята ещё в 2010 году[1].

«Новое в ней только то, что теперь методику придётся исполнять, - подчеркнул

Тимофей Нижегородцев. – *Сегодняшняя перерегистрация цен – это история с пересмотром массива ранее зарегистрированных цен и их приведение к единым требованиям, которые существовали с 2010 года, но во многих случаях не исполнялись производителями».*

Он также напомнил, что с 2016 года ведомством было принято около 1,5 тысяч решений о снижении цен.

«В том числе, были яркие моменты, когда цена снижалась в 10 раз, но уход препаратов с рынка не произошёл. Это очень важно, потому что мы не требуем снижения цен ниже каких-то минимальных пределов. Мы требуем, чтобы цена в России была на уровне среднеевропейской, а это по силам практически всем фармкомпаниям, учитывая объём нашего рынка по сравнению с рынками в референтных странах», - заметил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России.

Напомним, список референтных стран, в который ранее входила 21 страна, был сокращён. Из него было исключено 9 стран, где цены были либо очень низкие, либо очень высокие. Таким образом, среди референтных остались только страны со средним уровнем цен.

Что касается перерегистрации предельных отпускных цен, то она уже активно ведётся ведомством. На сегодняшний день ФАС России уже согласовала 25 предельных отпускных цен 6 производителей на референтные лекарственные препараты

Другая важная тема, которую затронул спикер в своём выступлении, была связана с пилотными проектами по лекарственному возмещению.

«Система лекарственного возмещения должна учесть интересы всех: и производителей, и пациентов, и медицинского сообщества, и администраторов. Это такой идеальный мир, «город Солнца». Но, когда мы начинаем считать и смотреть обстоятельства того, как «город Солнца» должен быть построен, то возникают вопросы, на которые необходимо отвечать», - заключил Тимофей Нижегородцев.

Федеральная антимонопольная служба пока единственное ведомство, которое провело [анализ возможных моделей лекарственного возмещения](#), основываясь на данных проекта по лекарственному обеспечению людей, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания. Так, ведомство выявило потенциальную дефицитность бюджета, которая обусловлена использованием устаревших, «условно верных» данных по заболеваемости населения. Кроме того, отсутствуют чёткие критерии, которые бы определяли эффективность реализации подобных проектов.

«Несмотря на то, что разница относительно стоимости программы между тремя

моделями лекарственного обеспечения небольшая, возникают принципиально разные эпидемиологические последствия для населения, - поясняет начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России. – При этом, цель программы лекарственного возмещения заключается в том, чтобы обеспечить лечением максимальное количество людей при определённом бюджете, но с кратно большими возможностями для участия фармпроизводителей в пилоте. Поэтому, наиболее обоснованным с точки зрения возможных экономических, эпидемиологических и административных эффектов является медианный способ определения цены. Он позволяет бесплатно обеспечить пациентов лекарственными препаратами, в том числе дорогими, увеличивает выбор лекарственных средств для пациентов и участников оптового звена за счёт возможности участия в проекте большого количества фармкомпаний, а также снижает риск дефектуры».

В целом, для того, чтобы пилотные проекты по леквозмещению всё же наконец-то были реализованы, по мнению антимонопольного ведомства необходимо выполнить следующие условия:

- разработать и утвердить нормативную базу на федеральном и региональном уровне;
- провести консервативную оценку пациентов и соответствующих бюджетов (без сокращения);
- разработать одинаковые для всех регионов показатели эффективности проведения пилотных проектов;
- провести пилотные проекты не более чем в 2-5 регионах. (при этом, пилотный проект должен охватывать каждый регион полностью, а не отдельно взятые районы);
- участники пилотных проектов должны гарантировать наличие развитой информационной системы выписки и движения электронных рецептов от лечащего врача до аптеки и обратно, наличие регионального бюджета, а также гарантировать оперативное принятие нормативной базы для запуска проекта в регионе.

Справочно:

[1] Приказ Минздрава России и ФСТ 983у.