

Игорь Артемьев: в 2019 году ФАС снизила 242 предельные цены на лекарства из перечня жизненно необходимых

07 сентября 2020, 13:45

Состояние конкуренции в сфере реализации лекарств стало частью Доклада о развитии конкуренции за 2019 год

Изменение системы ценообразования и переход от неэффективного «затратного» метода на индикативные параметры позволило ФАС России в 2019 году снизить 242 цены на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП.

Согласно данным Доклада о состоянии конкуренции за 2019 год, начиная с 2016 года антимонопольная служба снизила более 1 тыс. предельных отпускных цен производителей на жизненно важные препараты. Средний размер снижения составил 40%.

До конца 2020 года ФАС России предстоит завершить масштабный пересмотр всех зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты [1], цены на которые были зарегистрированы в 2010-2019 гг. Эта работа уже сегодня приводит к снижению цен на препараты в реальном выражении.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

Также в Докладе отмечается важность принятия закона, разработанного Минздравом России по инициативе и совместно с ФАС России, который предусматривает определение взаимозаменяемости для большинства лекарственных препаратов до конца 2021 года.

Необходимость поправок была вызвана следующим. В соответствии с порядком, утвержденным в 2014 году, лекарственные препараты, зарегистрированные как воспроизведенные по отношению к соответствующим референтным, не признавались взаимозаменяемыми и могли формировать разные предметы закупок.

Некоторые лекарственные препараты регистрировались как воспроизведённые, при этом их регистрационные досье не содержали результатов соответствующих клинических исследований. Отдельные воспроизведённые лекарственные препараты регистрировались в принципиально отличных от референтных лекарственных препаратов лекарственных формах и дозировках - более чем по 900 регистрационным удостоверениям лекарственных препаратов лекарственные формы референтных и соответствующих им воспроизведенных лекарственных препаратов отличаются друг от друга. Это также позволяет формировать разные предметы закупок и вводить в заблуждение потребителей в аптеках.

Кроме того, выявлены факты регистрации нескольких референтных лекарственных препаратов, соответствующих одному международному непатентованному

наименованию, что противоречит мировой практике регистрации лекарственных препаратов и создает условия для искусственной монополизации рынков лекарственных препаратов.

Поэтому только 16 % всех обращаемых в России лекарственных препаратов в рамках процедуры определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов признавались Минздравом России взаимозаменяемыми.

Ключевым изменением порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, введенным Федеральным законом от 27.12.2019 № 475-ФЗ, является признание взаимозаменяемости зарегистрированных лекарственных препаратов, в регистрационных досье, на которые имеются результаты соответствующих клинических исследований по отношению к референтному препарату.

Также новый порядок сформировал четкий и ясный алгоритм определения взаимозаменяемости, увеличил перечень лекарственных препаратов, в отношении которых определяется взаимозаменяемость, значительно сократил сроки определения взаимозаменяемости, утвердил механизм приостановки обращения лекарственных препаратов и отмену государственной регистрации в случае неприведения регистрационного досье к современным требованиям.

Меры по развитию конкуренции в сфере здравоохранения

В Докладе о развитии конкуренции ФАС России предложила ряд мер, направленных на развитие конкуренции в сфере здравоохранения. В частности, речь идёт о таких шагах, как:

- формирование списка референтных лекарственных препаратов;
- проработка вопроса о мерах, направленных на информирование врачебного сообщества и пациентов о взаимозаменяемых лекарственных препаратах;
- формирование реестра типовых инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- установление эквивалентности лекарственных форм лекарственных препаратов, зарегистрированных до утверждения приказом Минздрава России от 27 июля 2016 г. № 538н перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения;
- введение требования к аптечным организациям о первом предложении покупателям наиболее дешевого взаимозаменяемого лекарственного препарата, требования об информировании покупателей о наличии более дешевых аналогов приобретаемых лекарственных препаратов и ценах на них;
- установление критериев состояния рынков лекарственных препаратов, закупка которых может осуществляться у единственного поставщика, установление процедуры отбора исполнителей контрактов на поставку лекарственных препаратов в целях подготовки проектов соответствующих актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации об определении единственных поставщиков лекарственных препаратов;
- установление запрета на объединение в один лот услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных препаратов;
- проработка вопроса о закреплении в применимых нормативных актах возможности участия владельцев товарных агрегаторов в дистанционной продаже

лекарственных средств, поскольку это позволит повысить уровень конкуренции на соответствующем товарном рынке и обеспечить доступ к товарному рынку владельцев товарных агрегаторов;

- разработка административного регламента осуществления контроля за дистанционной торговлей лекарственными препаратами и др.

Справочно:

[1] Федеральный закон от 06.06.2019 № 134-ФЗ и постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 об обязательной перерегистрации по действующим правилам всех зарегистрированных в 2010-2019 гг. предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП