

**Сделаем основные
лекарства доступными
для всех граждан**

Страны

Президент МОООФИ

**Зам.председателя Формулярного
комитета**

П.А.Воробьев

Характеристика качества жизни среднего россиянина

- Подверженный стрессам,
- Недовольный зарплатой, уровнем и качеством жизни, средой обитания,
- **Сильно зависящий от лекарств,**
- **На фоне безрадостного**

Оказывается

**Средний россиянин
постоянно думает о
лекарствах**

**Это довольно странно, но
значит - это одна из
ключевых социальных
проблем**

Основные препараты

- **Спасают жизнь при определенном заболевании**
- **Существенно продляют жизнь при определенном заболевании**
- **Устраняющие развитие тяжелых осложнений заболевания**
- **Существенно меняют качество жизни при определенном заболевании**

Все эффекты должны быть безусловно доказаны

Основные группы лекарств амбулаторного применения

- **Сердечно-сосудистые препараты**
- **Противоопухолевые средства**
- **Антибиотики**
- **Противодиабетические препараты**
- **Средства, влияющие на центральную нервную систему**
- **Офтальмологические препараты**
- **Противовоспалительные препараты**
- **И т.д.**

Только 4 группы основных

препаратов

- Сердечно-сосудистые препараты (45% смертей)
- Противоопухолевые средства (20% смертей)
- Антибиотики
- Противодиабетические препараты (причина сердечно-сосудистых заболеваний)

**имеют социально-демографическое значение:
увеличивают продолжительность
жизни в популяции**

Торговые марки – лидеры продаж из перечня ЖНВЛС Правительства в 2009 г.

	Фармрынок в целом	Розничный сектор	Госпитальные закупки	ДЛО + 7 нозологий
1	АРБИДОЛ	АРБИДОЛ	НАТРИЯ ХЛОРИД	ВЕЛКЕЙД
2	ВЕЛКЕЙД	КОНКОР	МЕРОНЕМ	ОКТАНАТ
3	ОКТАНАТ	МЕЗИМ ФОРТЕ	ТАВАНИК	ГЛИВЕК
4	ГЛИВЕК	НО-ШПА	ТИЕНАМ	МАБТЕРА
5	МАБТЕРА	ГЕПТРАЛ	ГЕМЗАР	БЕТАФЕРОН
6	БЕТАФЕРОН	СУМАМЕД	КЛЕКСАН	КОПАКСОН
7	КОПАКСОН	ДИРОТОН	ГЛЮКОЗА	ЭПРЕКС
8	ЭПРЕКС	ВИФЕРОН	ОМНИПАК	ЛАНТУС
9	КОНКОР	АНАФЕРОН	ТАКСОТЕР	НОВОСЭВЕН

Не входит в Перечень ЖНЛС Формулярного комитета

АЛИЗЕ

ГЕМОКТИН

Лидеры продаж из перечня ЖНВЛС Правительства в 2009 г. не обеспечивают социальные потребности народа (препараты 4 групп)

	Фармрынок в целом	Розничный сектор	Госпитальные закупки	ДЛО + 7 нозологий
1	АРБИДОЛ	АРБИДОЛ	НАТРИЯ ХЛОРИД	ВЕЛКЕЙД
2	ВЕЛКЕЙД	КОНКОР	МЕРОНЕМ	ОКТАНАТ
3	ОКТАНАТ	МЕЗИМ ФОРТЕ	ТАВАНИК	ГЛИВЕК
4	ГЛИВЕК	НО-ШПА	ТИЕНАМ	МАБТЕРА
5	МАБТЕРА	ГЕПТРАЛ	ГЕМЗАР	БЕТАФЕРОН
6	БЕТАФЕРОН	СУМАМЕД	КЛЕКСАН	КОПАКСОН
7	КОПАКСОН	ДИРОТОН	ГЛЮКОЗА	ЭПРЕКС
8	ЭПРЕКС	ВИФЕРОН	ОМНИПАК	ЛАНТУС
9	КОНКОР	АНАФЕРОН	ТАКСОТЕР	НОВОСЭВЕН

Не входит в Перечень ЖНЛС Формулярного комитета

АЛИЗЕ

ГЕМОКТИН

Сердечно-сосудистые средства

- **Ингибиторы АПФ** и сартаны
- в-блокаторы
- Антагонисты кальция
- Нитраты
- а-блокаторы
- **Мочегонные** (тиазидные)
- **Антиагреганты**
- **Антикоагулянты**
- **Гиполипидемические???**

Менее 30% больных с диагнозом получают адекватное лечение, еще минимум 50-60% не имеют диагноза

Сердечно-сосудистые

препараты

- Основная масса препаратов с 30-50-ти летней историей и множеством дженериков
- Должны применяться массово, чуть ли не всей популяцией старших возрастов
- В основном в профилактических схемах – больной «не чувствует» эффекта от приема
- За исключением ряда препаратов - с очевидной клинико-экономической обоснованностью

Противоопухолевые препараты

- Из всех 100 противоопухолевых препаратов 52 зарегистрированы с 2000 г. по 2011 г.
- До 2000 г., из зарегистрированных в США 48 противоопухолевых препаратов 6 (12,5%) были биологическими, с 01.01.2000 г. по 07.2011 - 15 из 52 (29%)
- Не менее четверти препаратов – орфанные (т.е. меньше 10 тыс. потребителей каждого)
- Каждый стоит порядочных денег: не целесообразны по соотношению затраты/эффективность, имеют высокую цену QALY

• У ...

Онкология – одна из самых животрепещущих проблем

лекобеспечения

- 2,7 млн. больных, состоящих на учете, т.е. 1,8% населения; не выявлено как минимум еще столько же**
- 505 тыс. новых случаев злокачественных новообразований**
- 29,2% из тех, кому был поставлен диагноз в 2009 г., умерли в 2010 г.**
- 300 тыс. человек ежегодно умирает от онкологических заболеваний**
- 150 тыс. человек становятся инвалидами по онкозаболеваниям**

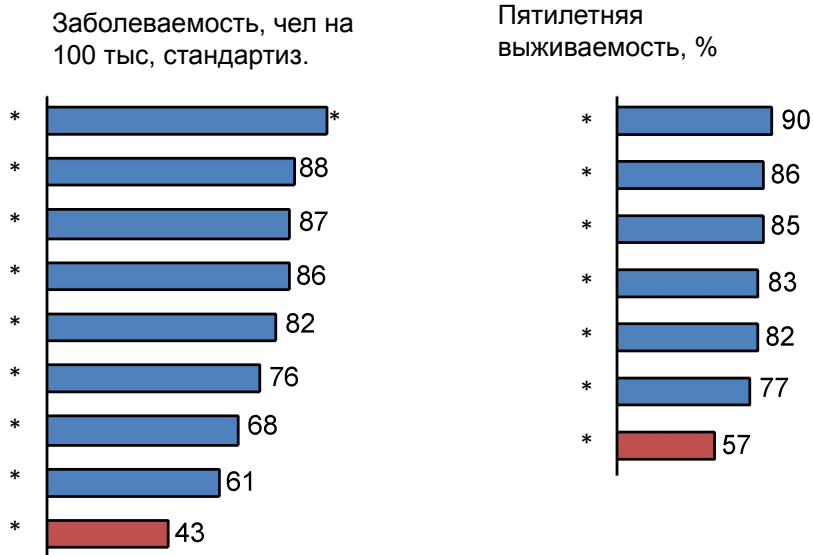
**Химиотерапия рака играет все более
существенную роль –
настойчивое лечение позволяет
более половины больных пережить 5 лет**

Рак молочной железы – ситуация удручающая

Рак молочной железы – 23% от всего рака среди женщин и 11% среди населения в целом

Смерть от рака молочной железы – 5 по распространенности причина смерти (458 000), и 1 среди женщин

Некоторые статистические показатели



Низкий уровень диагностики

- Заболеваемость на 100 тыс. населения: 57 по сравнению со 103 в развитых странах
- 36,1% случаев выявляется на поздних стадиях

Недостаточное финансирование

- Затраты на лечение 1 пациентки с раком молочной железы в 30 раз меньше, чем пациентов в рамках программы «7 Нозологий»

Несовершенные алгоритмы лечения

- Низкий уровень 5-тилетней выживаемости (57% против 79% в Европе и 90% в США)
- Высокий уровень смертности
- 88% пациенток, проходящих курс химиотерапии, получают устаревшие препараты

Объемы продаж онкологических препаратов

2004

0.6 €

2005

2.0 €

2006

4.4 €

2007

4.1 €

2008

7.4 €

2009

6.6 €

2010

6.6 €

Оптимальн

о

17-22 €

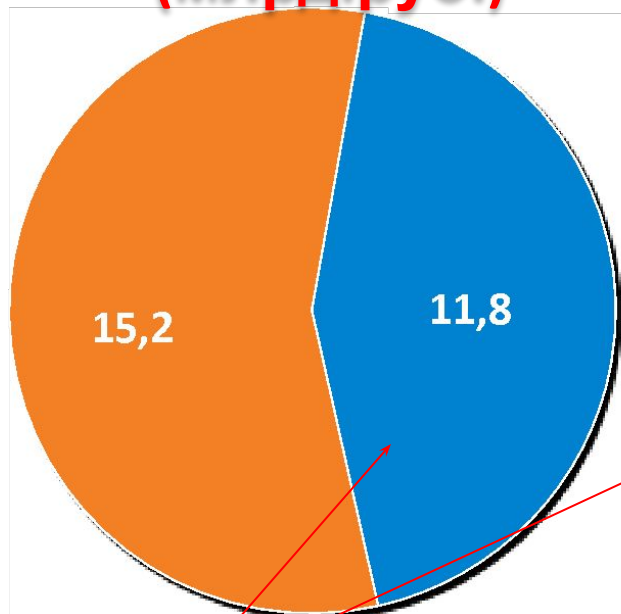
Подошевой расход



Куда уходят средства?

Структура финансирования

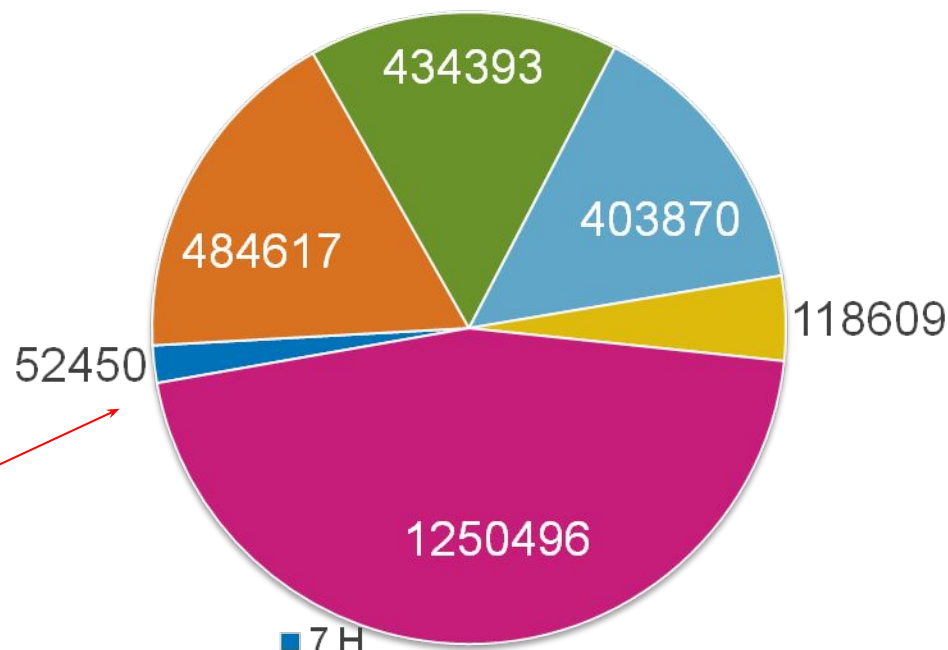
(млрд.руб.)



■ 7 Н

■ Все остальные средства

Структура онкологических заболеваний (2,5 млн.чел.)



■ 7 Н

■ Рак молочной железы

■ Матка, яичники

■ Пищевод, кишка, желудок

■ Рак легких

■ Остальные

Та же картина объема финансирования онкологических препаратов, но без программы «7 нозологий»



Противоопухолевые препараты

- **Положение страшное: крайне низка и стоит на месте доступность лекарств для населения**
- **Отсутствует государственная программа обеспечения противоопухолевыми препаратами**
- **Новые препараты перестали поступать в Россию**
- **Поставки лекарств идут с многомесячными перебоями, так что даже эффективные средства не работают**

Антибиотики

- **В мире практически не регистрируются новые антибиотики**
- **Основное потребление – стационарный сегмент**
- **Из-за вакханалии безрецептурного отпуска высока резистентность флоры**
- **Амбулаторно можно ограничиться 10-20 достаточно дешевыми препаратами, принимаемых курсами по 5-10 дней у относительно небольшой части населения**
- **Относительно не высокие затраты на «амбулаторные антибиотики» при жестком контроле за их применением**

Противодиабетические средства

- Зарегистрировано 2-3 млн. больных диабетом, около 260 тыс. – 1-го типа, должно быть – 8-10 млн. человек
- Эпидемия диабета 2-го типа
- Принципиальных новостей в терапии нет
- Основное – обеспечение комплаентности
- Есть программа «Сахарный диабет» по лекарственному обеспечению, лекарства формально бесплатны
- Потребность в лекарствах в 3-4 раза выше

Доступность 4-х групп основных препаратов

- Сердечно-сосудистые препараты – в основном доступны за счет личных средств граждан
- Противоопухолевые средства – в основном малодоступны
- Антибиотики – доступны за счет личных средств граждан
- Противодиабетические препараты – в основном доступны за счет Госпрограммы

**Для реализации программы
«основные лекарственные
средства для всех»**

**Необходимо оценить
потенциальные затраты на
программу – боязнь значительного
роста затрат ограничивает
политические решения**

**Механизмы реализации в
принципе известны и не они
являются главной трудностью**

Возможные грубые оценки

затрат

- На противоопухолевые препараты – в 3 раза больше, чем есть сейчас: $28 \text{ млрд.руб} \times 3 = 84 \text{ млрд.руб.}$, рост за 3-5 лет
- На противодиабетические препараты примерно в 2 раза больше чем сейчас, но эти затраты быстро окупаются снижением затрат на терапию осложнений
- На сердечно-сосудистые препараты необходимо увеличить затраты в 3-4 раза, но они окупаются снижением затрат на терапию осложнений
- На антибактериальные препараты в амбулаторном секторе затраты не велики

Итого

- **Политические власти никак не возьмут в толк, что если прибудет в лекарственном сегменте, то сильно убудет в стационарном – произойдет компенсация и перераспределение затрат**
- **Пример – в Израиле за 10 лет в 2 раза увеличили число больных сахарным диабетом, снизили число осложнений, но не на шекель не увеличили затраты: рациональная терапия позволяет экономить имеющиеся средства**

**В некоторых странах основой
принятия решения является
сумма, равная затратам на 1 QALY
на гемодиализе**

в России 40 000 - 65 000 Евро

Гемофилия:

• профилактическое лечение - 93 320

Евро

• лечение по требованию - 102 302

Евро

Миеломная болезнь:

• применение бортезомиба - 252 541

Евро

Вторая часть реимберсмента

Оплата лекарств за счет государственных источников должна вестись по установленным ценам – референтным

• **Цены устанавливаются только для оплаты лекарств государством – все остальное противоречит правам и свободе**

• **И в этой части ФАС прав: все зарегистрированные лекарства должны иметь равные права на свободном рынке**

• **Государство регулирует цены как платательщик, исключительно «для себя»**

То, что произошло с регулированием цен на лекарства в нашей стране

- Противоречит всем известным схемам государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения**
- Отдает возвратом к худшим схемам государственного регулирования (командно-административным) в СССР (хотя тогда не замахивались на цены на лекарства)**
- Ведет к остановке отечественного фармацевтического производства основных лекарств**

КОНТРОЛЬ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДО *М. М. Ш.*
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МОСКВА

Минздравсоцразвития России (Т.А.Голиковой)
Минэкономразвития России (Э.С.Набиулдиной)
Минфин России (А.Л.Кудрину)
ФСТ России (С.Г.Новикову)
ФАС России (И.Ю.Артемьеву)

Прошу с участием заинтересованных органов исполнительной власти и организаций и с учетом ранее данных поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по этому вопросу дополнительно проработать данные предложения с учетом анализа российского и международного опыта и представить в установленном порядке в Правительство Российской Федерации концепцию предлагаемой системы референтного ценообразования с необходимыми расчетами, обоснованиями и прогнозами социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений.

Срок - до 15 ноября 2011 года.

А. Жуков

19 августа 2011 г.

АЖ-П12-5901

**Жуков велит установить
референтные цены и все
бросились исполнять**

**Но нужна Программа
лекарственного обеспечения
населения страны основными
лекарствами**

**– тогда Правительство на
законных основаниях
выступает покупателем и
торгуется**

В мире нет понятия «себестоимость»!

- **Есть прямые затраты**
- **Есть непрямые затраты**

- **Прямые затраты – только на первый взгляд постоянны**
- **Непрямые затраты – всегда переменны**

Прямые затраты

- **Затраты на субстанцию**
- **Затраты на технологические процессы (электроэнергия, вода, амортизация оборудования)**
- **Затраты на зарплату персонала**

**Вспомним показатель
маржинальности затрат**

**Чем больше единиц
товара или услуг
произведено в единицу
времени, тем меньше
затраты на каждую
единицу товара или
услугу**

Прямые затраты

- **Затраты на субстанцию - всем известно про оптовые цены: чем больше купил, тем дешевле единица покупки**
- **Затраты на технологические процессы (электроэнергия, вода, амортизация оборудования)**
- **Затраты на зарплату персонала**

Прямые затраты

- Затраты на субстанцию
- Затраты на технологические процессы (электроэнергия, вода, амортизация оборудования) – эти затраты часто не связаны с объемом производимой продукции – свет и тепло расходуются всегда, как и вода (отчасти), амортизации оборудования связана со временем эксплуатации
- Затраты на зарплату персонала

Прямые затраты

- Затраты на субстанцию
- Затраты на технологические процессы (электроэнергия, вода, амортизация оборудования)
- Затраты на зарплату персонала - один и тот же персонал может производить мало продукции и много продукции, рост зарплаты не пропорционален объемам выпуска продукции

Таким образом

**Прямые затраты на
производство лекарств
являются переменными и
лишь частично зависят от
объемов выпускаемой
продукции**

Непрямые затраты

- **Административный персонал**
- **Медрепы**
- **Реклама**
- **Научные исследования**
- **И т.д.**

Государство и больные платят медрепам огромную мзду

- По данным экспертов в стране 20 000 медрепов
- Средняя зарплата 1 500 \$
- Итого в месяц $20\,000 \times 1\,500 = 30\,000\,000$ \$
- Итого в год 360 000 000 \$
- + 50% налогов = 540 000 000 \$
- X 30 по курсу = 16 200 000 000 руб.

- По данным ФАС (2010) на 1 медрепа тратиться около 50 000 € в год
- x 20 000 x 40 = 40 000 000 000 руб.

**Примерно общий объем рынка
лекарств в России в 2011 г.
(прогноз) 400 млрд. руб.**

**На медрепов тратиться 16-40
млрд. руб.**

или 4-10% всех затрат

Реимберсмент

- Резервы для снижения цен у производителей лекарств безусловно есть
- Где граница рентабельности?
- Референтные цены и реимберсмент оставляет место для соплатежей населения (в США – 17%)
- Необходимо немедленно прекратить хаос с ценообразованием на лекарства

Новости

законодательства

**Написано в законе «Об
основах...» все так,
что можно трактовать
справа-налево
или
слева-направо**

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара ... осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»...

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов... по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным

Как будут трактовать чиновники -

ясно

С нынешней

Программой

госгарантий нужно

поработать юристам:

судя по всему

можно через суд

потребовать наказания

Постановление Правительства РФ

от 7 февраля 2011 г. №60

О ПОРЯДКЕ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПОВЫШЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ АМБУЛАТОРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ПРОВОДИМЫХ В РАМКАХ РЕГИОНАЛЬНЫХ ПРОГРАММ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В соответствии с частью 8 статьи 50 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Установить, что в рамках реализуемых в 2011-2012 годах региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации мероприятия по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи, в том числе предоставляемой врачами-специалистами (специалистами с высшим медицинским образованием), проводятся органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации по следующим направлениям:

б) предоставление амбулаторной медицинской помощи, в том числе врачами-специалистами, в соответствии со стандартами ее оказания, **включая обеспечение лекарственными препаратами и расходными материалами, необходимыми для проведения диагностических и лечебных мероприятий;**

СТЫДЛИВО КАК-ТО ОНИ НАЧИНАЮТ?!

**Снизить бремя затрат
государства на
лекарства возможно
применением схем
разделения рисков**

Риски производителя

- **риск отсутствия государственного возмещения (низкий уровень доходов от продаж, снижение рентабельности)**
- **риск получения государственного возмещения расходов на невыгодных условиях (высокий уровень соплатежей пациента, включение препарата в рамках терапевтического замещения, жесткие критерии назначения или критерии включения пациентов в терапевтические программы, ограничения лечением в рамках первой линии)**
- **другие риски, связанные с конкуренцией**

Риски плательщика (регулятора)

- **принятие неправильного решения о государственном возмещении затрат (лекарство не должно финансироваться, отказ лекарств которые заслуживают включения, и последствия отсутствия доступа к лечению для пациентов)**
- **принятие неправильного решения о цене на препарат и возможное обвинения в плохом менеджменте;**
- **неспособность сохранить финансовую дисциплину: реальные расходы значительно выше запланированных**
- **ограничение доступа к высоко экономичным технологиям**
- **политический риск, связанный с высокими социальными ожиданиями**
- **риск обвинения неравного обращения с товарами или дискриминация отдельных групп пациентов**

Когда нужны соглашения о разделении

РИСКОВ

- высокая цена технологии или существенное влияние на бюджет плательщика из-за значительного числа больных
- Неизвестно количество больных, у которых технология может быть использована (нет статистики и эпидемиологических данных, неэффективная система контроля выписки рецепта, риск использования не по назначению)
- неопределенная оценка эффективности лечения;
- неопределенная оценка безопасности технологии
- различия в эффективности и безопасности технологии в различных подгруппах больных,
- высокие затраты на дополнительные технологии (дополнительная диагностика, мониторинг, комбинированное лечение)
- фиксирован объем средств, выделяемых на здравоохранение в бюджете

Некоторые виды разделения

РИСКОВ

1. Соглашения цена-объем (PVA) (простейший вариант – скидки)
 2. Возврат суммы (или процента от суммы) при превышении объема продаж – вспомним 2006 г. и ДЛО
 3. Соглашения основаны на результатах дальнейших исследований (условный реимберсмент с целью поддержки инновационности)
- Условные отчёты с развитием доказательств – частичный возврат затрат уже на этапе исследований
 - Отчёт с определением целесообразности – финансирование медицинских технологии на время, при условии, что клинические результаты лечения, связанные с применением оцениваемой технологии, будут проверены, то есть будет достигнута

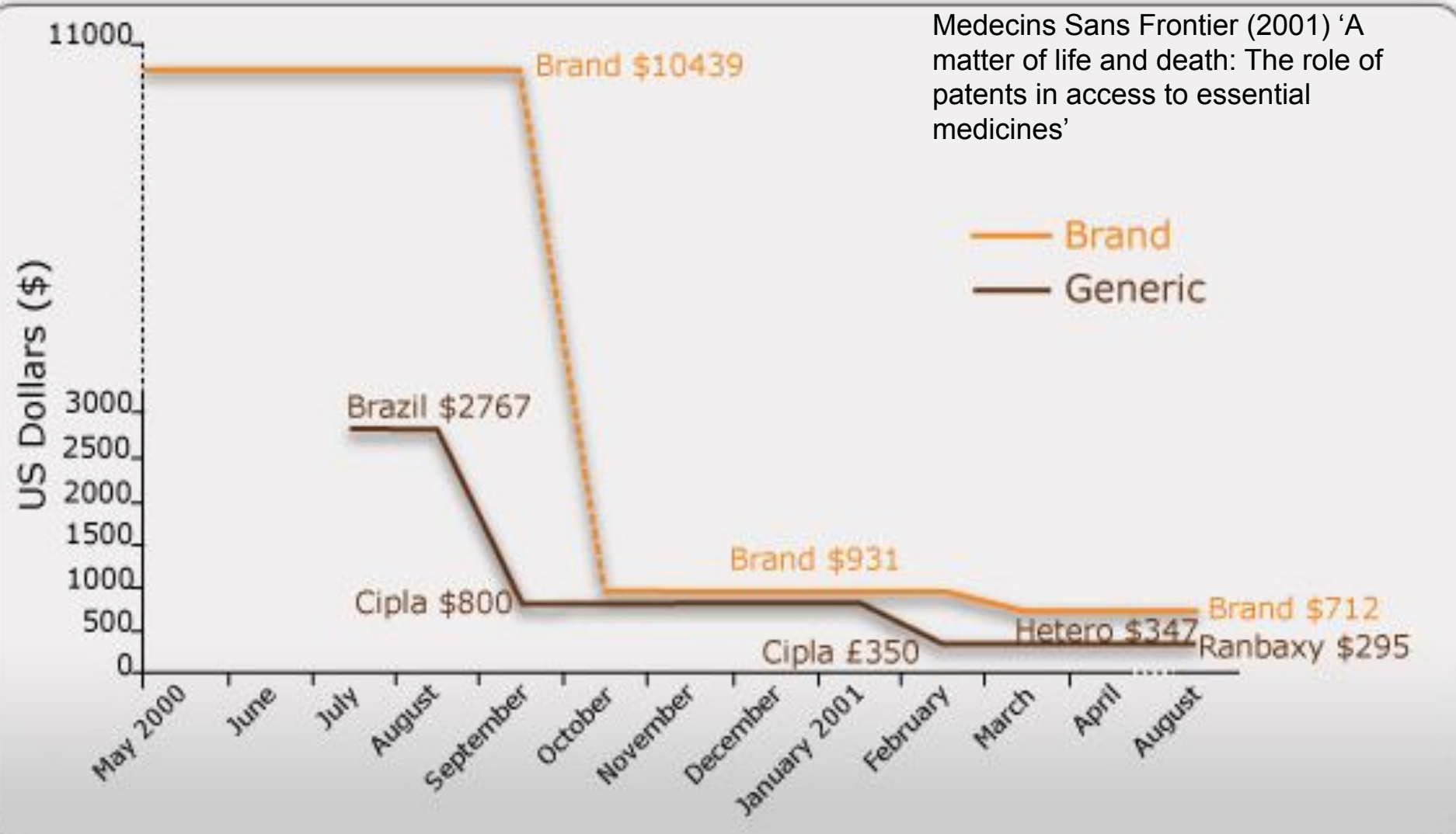
Некоторые виды разделения рисков (2)

4. Схемы регулирования цен, основанные на результатах - оплаты за результат (paying for benefit, PbR), плата за достижение (paying for performance, p4p), или, иными словами - "нет эффекта, нет оплаты"

Признанное снижение затрат в реимберсменте

- **Применение дженериков**
- **Применение терапевтических аналогов**

Экономический эффект дженерической замены (ВИЧ/СПИД – годовая тройная терапия ставудин + ламивудин + невирапин)



Сравнительный клинико-экономический анализ дженериков эналаприла (220 чел. Гиперкриз, 13 дней терапии)

**Энап
Ренитек**

Эналаприл

Рениприл

Динамика систолического АД

46,7 44,0 42,6 47,0

Динамика диастолического АД

22,55 21,6 18,25 22,9

Затраты на 1 больного

4 579,61 4 960,23 4 522,76 4 614,30

Затраты\эффективность (руб\мм рт.ст. систолического АД)

98,06 112,73 106,17 98,17

Затраты\эффективность (руб\мм рт.ст. диастолического АД)

Транспарентность при оценке лекарств для Перечня основных ЛС

- Обязательна прозрачная оценка технологий – необходимы соответствующие структуры и процедуры**
- Сегодня 10% препаратов в ПЖНЛС – не работают, еще 10-15% обладают крайне низкой эффективностью и потому не нужны. Но они входят в ТОП продаж**
- Для перечня основных лекарств на первых порах достаточно 100-150 МНН**

Краткая суть Программы:

- Справедливость – всем доступны лекарства, в которых они нуждаются
- Минимальная потребность определяется стандартами, оценка лекарств по принципам НТА
- Перечень основных лекарств включает только средства с доказанной эффективностью
- На все препараты из Перечня устанавливаются референтные цены – цены государственного возмещения
- Сокращение затрат за счет программ разделения рисков и дженерических замен
- Для редких болезней – специальная программа – финансирование и логистика доставки до пациента
- Мониторинг, создание регистров, научный анализ ситуации, прозрачность и

И, в заключение

- **Похоже, что до чего-то мы достучались**
- **Власть активно качнулась в сторону реализации программы «Основные лекарства для всех»**
- **Надо помочь ей сделать правильный шаг, здесь очень многое зависит от нас самих**