



Ломка фармацевтических парадигм (вход российской фармы в новую политическую эпоху)



к.ф.н. Давид Мелик-Гусейнов
директор Cegedim Strategic Data
Доцент кафедры фармакоэкономики МГМУ им. Сеченова
Доцент ГУ ВШЭ

+7 903 7 555 4 66

Факторы определяющие развитие системы здравоохранения имеют разнонаправленные тренды

	Политические факторы	Экономические факторы	Социальные факторы
Положительно 	В предвыборный период увеличивается внимание	Растет финансирование здравоохранения	Улучшается диагностика (выявляемость заболеваний)
Отрицательно 	Назревшие реформы перенашиваются в решении	Не используются подходы экономики здравоохранения	Низкий платежеспособный спрос (слабое внимание населения к здоровью)

Вывод

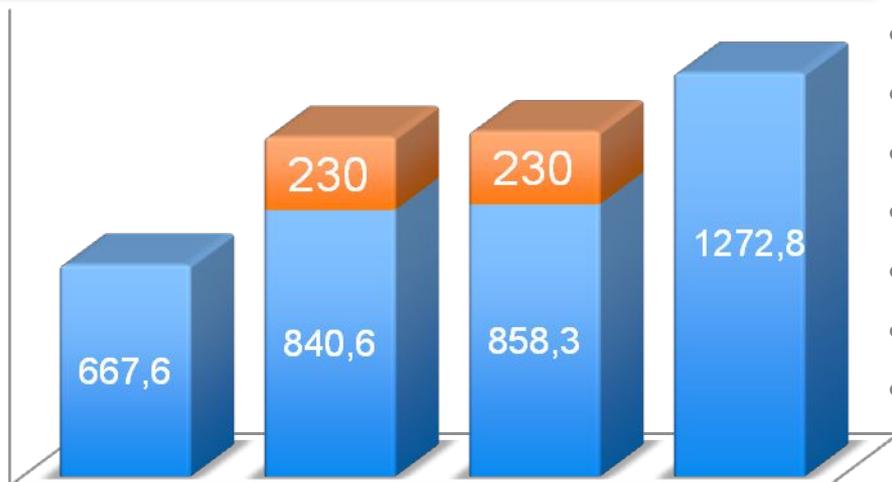
Российская система здравоохранения будет изменяться, но не быстро. Новый Министр, Правительство и другие обновленные государственные институты власти будут действовать согласно приоритетам.

Приоритеты реформирования современной системы здравоохранения России (на октябрь 2011 года)

	период
<input type="checkbox"/> Увеличение финансирования через программы модернизации	2011-2012
<input type="checkbox"/> Выравнивание базового уровня медицинских услуг во всех регионах	2012-2013
<input type="checkbox"/> Запуск программ возмещения и разгосударствление инфраструктуры	2014-2015
<input type="checkbox"/> Саморегулирование отрасли	2016-2017

Увеличение финансирования системы здравоохранения в 2011-2012гг

Динамика финансового наполнения Программы ОМС (млрд.руб)



2010 2011 2012 2013

■ Средства ОМС

■ Средства модернизации здравоохранения

Приоритет модернизации выстроен согласно нозологиям, несущим наибольший ущерб экономике страны

- Кардиология
- Неврология
- Акушерство и гинекология
- Социально значимые заболевания
- Онкология
- Травматология
- Дополнительный профиль субъекта Федерации

В 2011-2012гг в рамках программы модернизации дополнительно на лекарственные средства будет потрачено более

\$2
млрд

Федеральные инициативы

- 1. Поправки в ФЗ № 61 «Об Обращении Лекарственных средств»**
- 2. Федеральный закон «Об основах здоровья граждан»**
- 3. Оптимизация оптовой деятельности поставщиков лекарственных препаратов и т. д.**

* На слайде приведены те законодательные инициативы, которые будут рассмотрены в этой презентации. На самом деле , их гораздо больше 😊



здоровья

Закон об основах охраны здоровья граждан:

- **Регулирует общемедицинские вопросы**
- **Вводит ключевые определения в области здравоохранения**
- **Определяет права и обязанности всех стейкхолдеров системы здравоохранения**

В большей степени касается нас

**Регулирует рынок медицинской техники
Определяет правила взаимоотношений между врачами и фармацевтическим сообществом**

Статья 72. Права медицинских и фармацевтических работников

Медицинские и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии:

- 1) создание руководителем медицинской организации условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, в том числе обеспечение оборудованием, в порядке, определенном законодательством Российской Федерации;
- 2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя;
- 3) профессиональную переподготовку за счет средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья, а также в случае увольнения работников по сокращению численности или штата, в связи с ликвидацией организации;
- 4) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию условий оплаты труда по результатам аттестации;
- 5) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, спецификой и сложностью работы, объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;
- 6) создание общественных объединений.

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

- 1) принимать от организаций подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний (представителей компаний);
- 2) заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов;
- 3) получать от компании (представителя компании) образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований);
- 4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых лекарственных препаратах, медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 5) осуществлять прием представителей фармацевтических компаний в порядке, установленном администрацией медицинской организации;
- 6) выписывать лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

Ограничения отношений между врачами и фармацевтическими компаниями в новой версии закона носят более либеральный характер



обращение
лекарственных
средств

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ввел понятие «воспроизведенного лекарственного средства», содержащего такую же фармацевтическую субстанцию (или комбинацию таких же фармацевтических субстанций) в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство

В то время, как во всем мире лекарственные препараты, имеющие одинаковое МНН, считаются взаимозаменяемыми, в Российской Федерации назначение таких препаратов, выписка и закупка для государственных нужд определяется лечащими врачами по своему усмотрению.

**В России при регистрации
взаимозаменяемых
лекарственных средств и
дженериков в их
инструкции по
применению вносятся
несущественные различия
в показаниях к
применению, которые
позже используются
госзаказчиками при
формировании требований
к предлагаемым к поставке
лекарственным средствам**



- приведение всех зарегистрированных в Российской Федерации инструкций по медицинскому применению оригинальных лекарственных препаратов в соответствие с оригинальными инструкциями на оригинальных языках, зарегистрированных Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМЕА);
- приведение инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) в соответствие с инструкциями оригинальных лекарственных препаратов;
- усиление административной и введение уголовной ответственности за введение потребителей, государственных и муниципальных заказчиков в заблуждение относительно технических свойств и характеристик препаратов.

Взаимозаменяемость – опубликованные ФАСом разъяснения

- все лекарственные средства, имеющие МНН «Соматропин», в рамках высокой или низкой концентрации;
- препараты «Селлсепт» и «Майсепт» (МНН «Микофенолата мофетил»);
- лекарственные средства, имеющие МНН «Фактор свертывания крови VIII», с «плавающей» и «фиксированной» дозировкой;
- лекарственные средства «Эпрекс» и «Эральфон» (МНН «Эпоэтин альфа»);
- формы выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий» и «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» для препаратов с МНН Октреотид и Золедроновая кислота;
- лекарственные препараты «Пенкрофтон», таблетки, 200 мг и «Мифепристон», таблетки 200 мг (МНН «Мифепристон»);
- лекарственные препараты «Миролют», таблетки, 0,2 мг и «Мизопростол», таблетки, 0,2 мг (МНН «Мизопростол»);
- противовирусные комбинированные и монопрепараты в той же комбинации в виде 2-х или 3-х таблеток, предназначенные для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;
- все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, имеющие МНН «Меропенем»;
- формы выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 9,6 млн МЕ» и «раствор для подкожного введения 8 млн МЕ/0,5 мл, 8 млн МЕ/мл» для лекарственных средств, имеющих МНН «Интерферон бета-1b»;



Эти счастливые люди – символизируют российских дистрибуторов. На государственном уровне хотят их сделать менее счастливыми. См следующие 2 слайда.

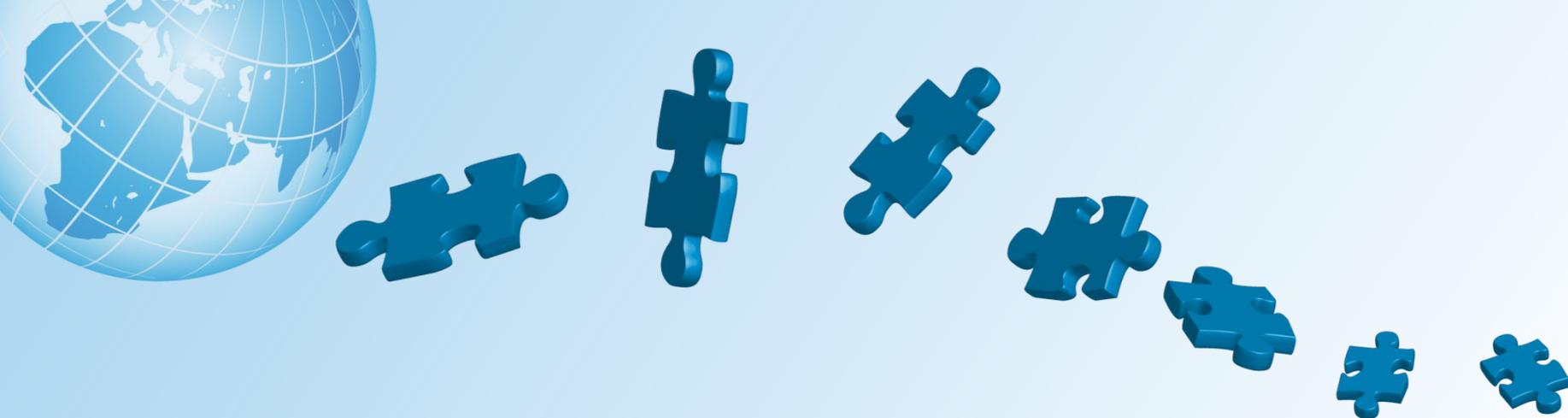
Оптимизация оптовой деятельности (начало)

№	Действие в приоритете	Влияние	Эффект
1	Внедрение обязательных стандартов GDP	В 2014 году вступают в силу GMP стандарты. Одновременное внедрение стандартов GDP улучшит качество оказываемых оптовых услуг. Лекарство будут правильно храниться, транспортироваться и доставляться потребителям.	Сокращение количества мелких дистрибуторов, улучшение качества лекарственных препаратов
2	Наличие прямых договоров между дистрибуторами и производителями	Прямые договора дистрибуторов с производителями позволят минимизировать риски, а также снизят наценку оптового звена, т.к. официальные отношения с производителями могут себе позволить только большие компании.	Сокращение количества мелких дистрибуторов. Сокращение рисков для производителей
3	Утвердить обязательный ассортимент дистрибуторов аналогичный аптечному	Обязательный ассортимент сегодня – ключевое условие для работы аптек. Однако, зачастую бывает ситуация, что аптеки не могут закупить этот ассортимент, т.к. он отсутствует в прайс-листах дистрибуторов. Необходимо всем оптовым компаниям иметь такой ассортимент для отпуска его аптекам	Сокращение количества мелких дистрибуторов

Инициатива 2011

Оптимизация оптовой деятельности (продолжение)

№	Действие в приоритете	Влияние	Эффект
4	Установление официальных квот в уставном капитале для оптовых компаний	Т.к. фармацевтический бизнес является социальноориентированным, то вопросы доступа к этому рынку носят специфичные решения. Как и в страховом бизнесе, необходимо ввести ограничения деятельности небольших оптовых компаний за счет фиксации минимального уровня уставного капитала.	Сокращение количества мелких дистрибуторов
5	Создание (выбор) единого логистического оператора для государственного сегмента	В рамках ФЗ№94 можно выбрать уполномоченного лекарственного провайдера. Сегодня в гос сегменте закупаются лекарственные препараты (упаковки). Однако, ФЗ №94 позволяет закупать не упаковки, а услугу.	Сокращение количества мелких оптовиков, обслуживающих гос сегмент в регионах
6	Заключение трехлетних контрактов с производителями лекарственных средств в государственном сегменте рынка	Производители лекарств станут более заинтересованы в участии в аукционах на закупку ЛС. Дистрибуторы будут участвовать в качестве логистических операторов	Сокращение некоторых функций у дистрибуторов, конвертированное в сокращение наценки на ЛС и снижение маржи оптового сегмента



ОДНАКО, ЕСТЬ И СВЕРХСРОЧНЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛЯТОРА

Нормативно правовое пространство формирует новую парадигму рынка

- Разработка перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
- Подписание закона «Об обращении лекарственных средств».
- Введение государственного регулирования цен на ЖНВЛП.
- Утверждение перехода российских производителей на современные стандарты качества GMP.
- Разработка минимального перечня лекарственных средств для аптечных организаций.
- Облегчение ввоза в Россию незарегистрированных лекарственных препаратов для применения по медицинским показаниям.

ON AIR

- **Федеральный закон «об основах охраны здоровья граждан»**
- **Имплементация новой методики ценообразования на ЖНВЛП**

Жизненно необходимые слухи и домыслы

ЖНВЛП

20 января 2011 года Министерство здравоохранения и социального развития официально разрешило закупать лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП, для федеральных, региональных и муниципальных программ лекарственного обеспечения

По устным заверениям Минздравсоцразвития, ЖНВЛП станут основой для будущей системы страхового лекарственного обеспечения

Ранее стандарты лечения должны были формироваться на перечне ЖНВЛП. Сегодня Минздравсоцразвития собирает перечень ЖНВЛП формировать на основе стандартов лечения.

Отрасль ожидают изменения в аспекте подхода к ценообразованию на ЖНВЛП

Правительство РФ дало задание пяти ведомствам разработать методику референтного ценообразования на лекарственные препараты

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

МОСКВА

Минздравсоцразвития России (Т.А.Голиковой)
Минэкономразвития России (Э.С.Набиулдиной)
Минфин России (А.Л.Кудриной)
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.

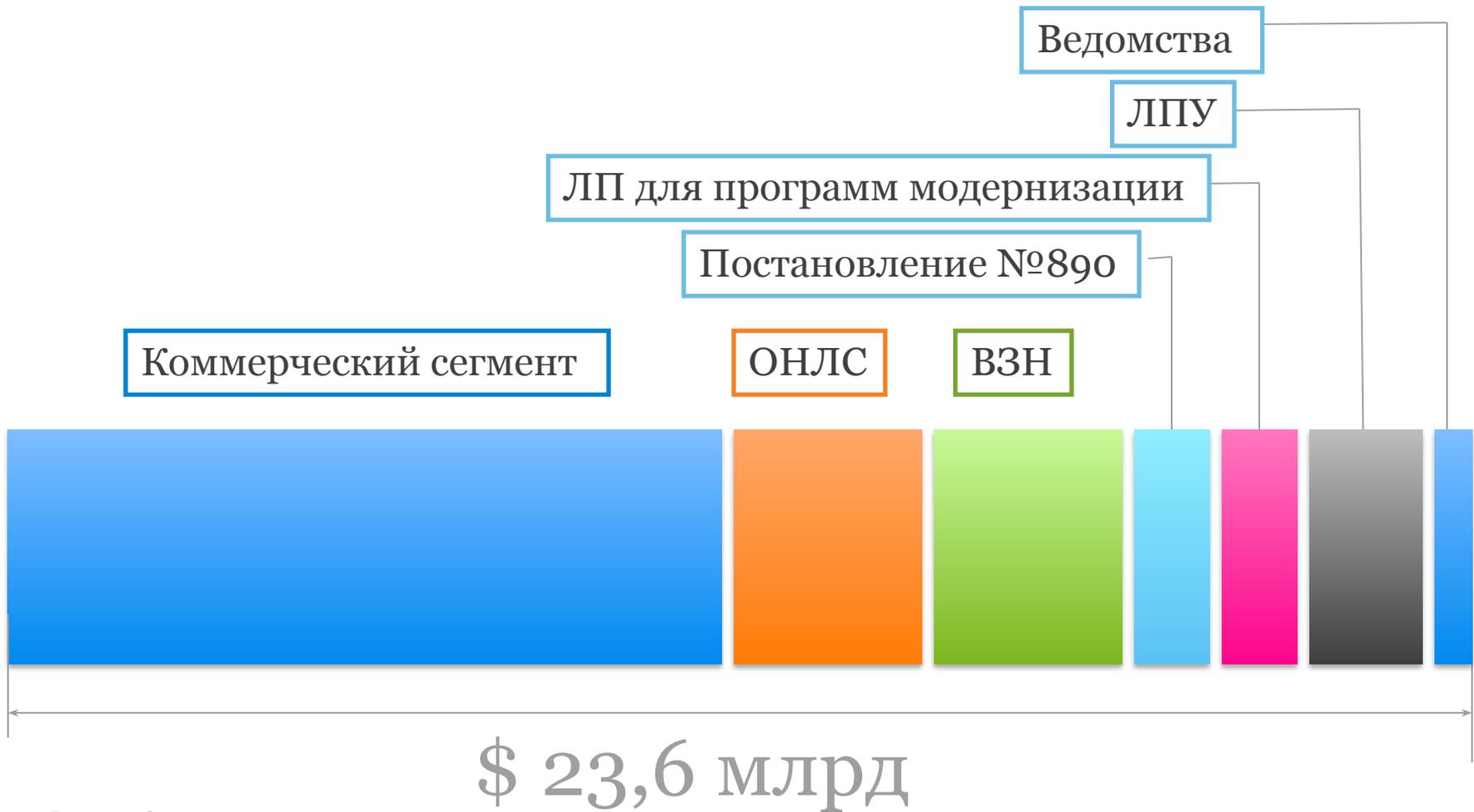
АЖ-П12-5901

Предлагаемые подходы

ВАРИАНТ 1

МНН группа с ФВ и дозой	
A	10%
B	Из всех зарегистрированных ЛС в МНН группе выбирается наибольшая и наименьшая цена. Из дельты двух пиковых цен вычитается по 10% от верхней и нижней цены. К обращению допускаются препараты, попавшие в расчетный коридор ВНИМАНИЕ: Методика применима в МНН группах, где четыре или более препаратов
C	
D	10%

Как будет выглядеть фармацевтический рынок в 2011*



Источник: Расчеты Сежедим

Сколько будет весить российский фармацевтический рынок в 2011-2012гг

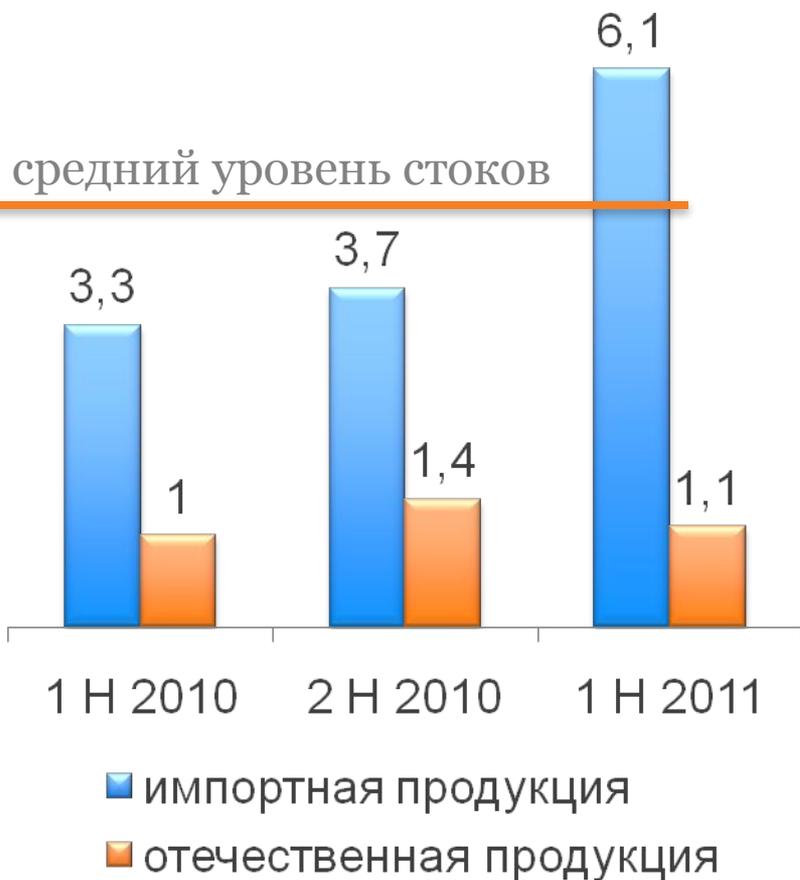
	2010	2011F	2012F
Розничный рынок	14,2	15,9	17,9
ОНЛС	1,4	1,4	1,4
ВЗН	1,4	1,3	1,3
Постановление № 890, ФЦП, Календарь прививок	1,1	1,2	1,2
ЛП для программ модернизации	-	0,8	1,2
Закупки для ЛПУ	2,3	2,6	3,0
Закупки для ведомств	0,4	0,4	0,5



Источник: Расчеты Сежедим

Внимание – критически затоварена оптово-розничная сеть

Объем сток запасов товаропроводящей цепочки, млрд долл США (Цены производителя)



- Уровень стоков (нереализованного товара) в России составляет более 7 млрд долл США в ценах производителя
- Дальнейшее увеличение стоков усложнит ситуацию с внутриотраслевыми платежами.
- Уже наблюдается осложнение финансовых отношений между дистрибуторами и отечественными компаниями.

Источник: Расчеты Сежедим

Новые решения – новые возможности?



[Исполнительная власть](#)
[Правительство России](#)
[Аппарат Правительства](#)

[English](#)
[Правительство на связи](#)
[Для СМИ](#)
[Россия в цифрах](#)

поиск по сайту

[Официальный сайт](#)
[Председателя](#)
[Правительства РФ](#)



Постановление 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:
 - а) обеспечение укомплектованности медицинских организаций врачами-специалистами и специалистами со средним медицинским образованием, оказывающими амбулаторную медицинскую помощь;
 - 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**;
 - в) введение ориентированной на результаты деятельности системы оплаты труда врачей-специалистов и специалистов со средним медицинским образованием, оказывающих амбулаторную медицинскую помощь.

Регионы, рассматривающие возможность пилотного запуска программ лекарственного возмещения

Москва

Санкт-Петербург

Республика Башкортостан

Алтайский Край

Республика Татарстан

Ярославская область

Тюменская область





Благодарю за внимание!