



Обеспечение доступности современных лекарственных препаратов.

**Мартыненко А.В.,
Ассоциация международных фармацевтических производителей**



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Доступность лекарственных препаратов – ключевой фактор успеха в достижении целей Нацпроекта «Здравоохранение»



Повышение ассортиментной и ценовой доступности современных эффективных и безопасных лекарственных препаратов – одна из ключевых задач.

Модернизация системы лекарственного обеспечения граждан – одна из поставленных целей.

Поручения Президента Российской Федерации* - основа для масштабных инфраструктурных изменений системы здравоохранения.

*<http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/59441> Пр-2420



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Доступность современных инновационных препаратов в Российской Федерации.

Выбраны препараты, зарегистрированные в США и ЕС за период 2011-2015 гг.:

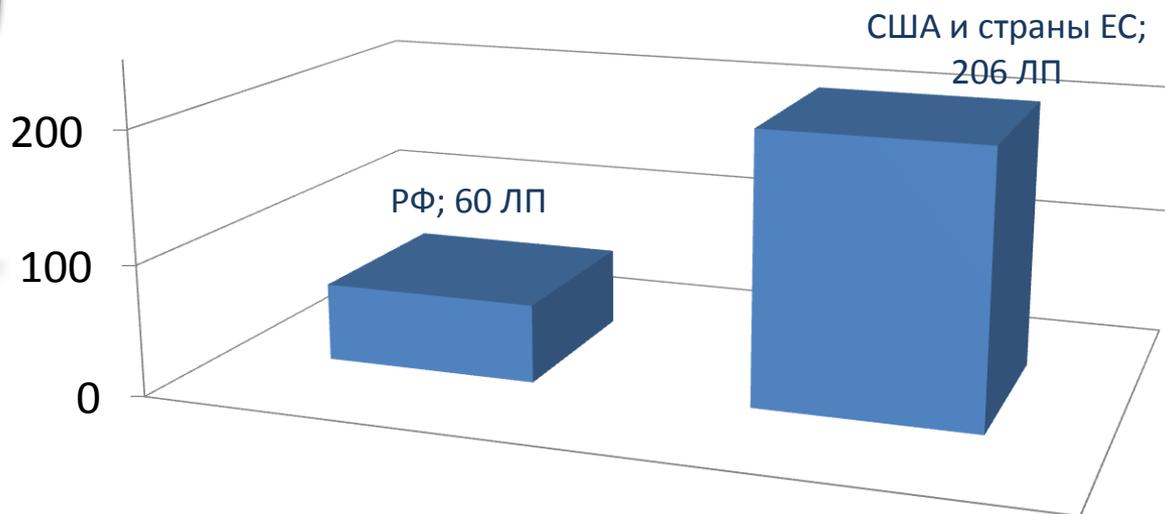
из 206 новых молекул, выведенных на глобальном рынке за 4 года, в РФ доступно около 60.

206



~60

Доступность препаратов в РФ





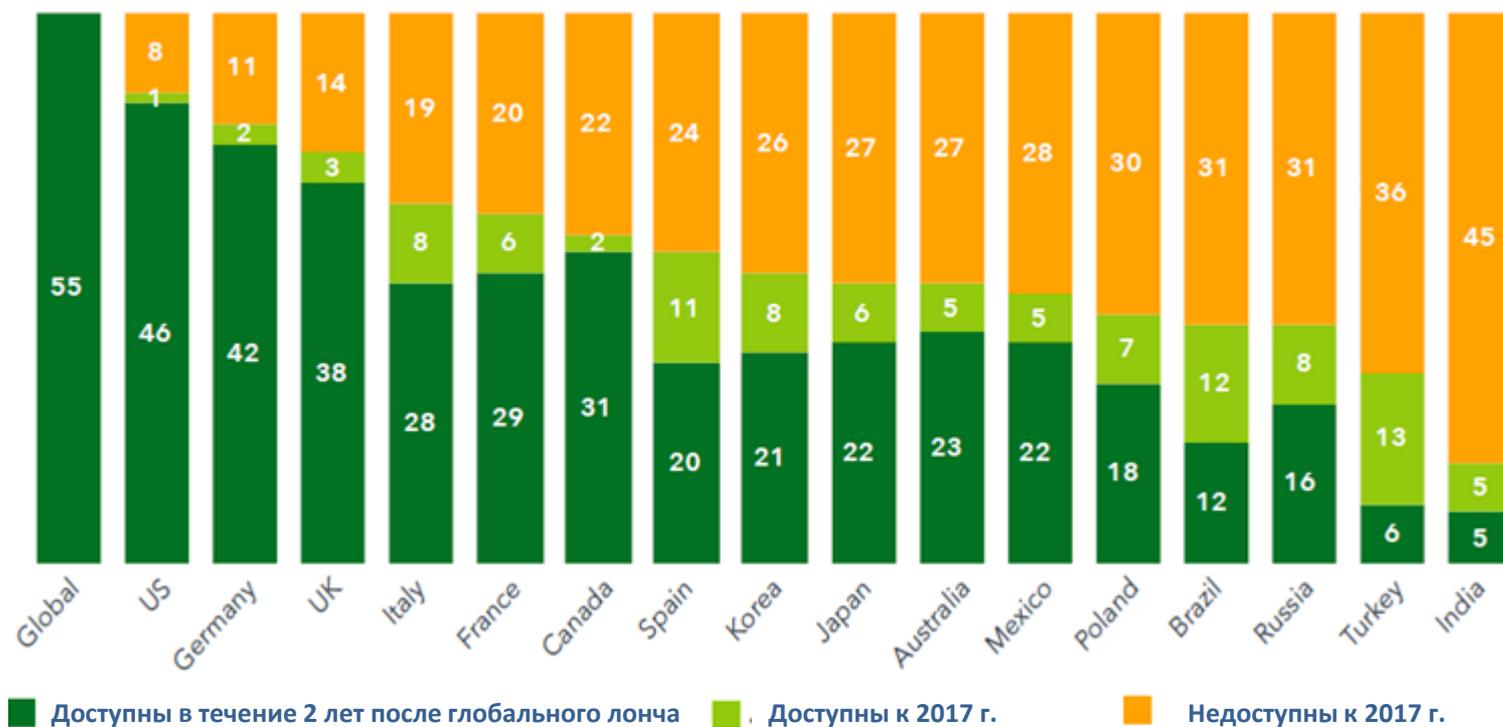
Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Доступность инновационных препаратов в РФ и мире (на примере «онкологических» ЛП)

Большинство новых онкологических препаратов **недоступно** в ближайшие годы после глобального лонча вне крупных развитых рынков

Доступность 55 онкологических препаратов, выведенных на глобальный рынок в 2012-2016 гг.





Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

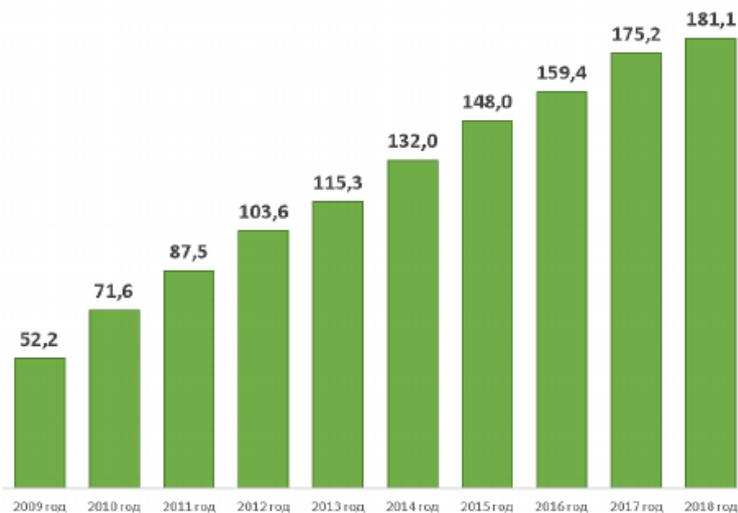
Результаты работы программы 7 ВЗН за 10 лет.
Доступность инновационных препаратов
напрямую влияет на выживаемость.



Программа «7 нозологий»: Количество зарегистрированных льготников

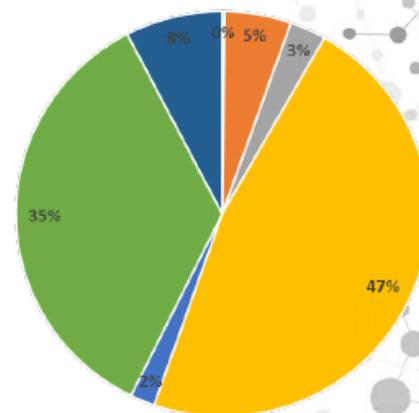
За время действия программы регистр пациентов увеличился в 3,5 раза

Динамика численности льготников по ВЗН



Источник: ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка DSM Group

Распределение льготников по нозологиям



- Болезнь Гоше - 364
- Гемофилия - 9426
- Гипофизарный аденома - 5145
- Злокачественные новообразования - 85310
- Муковисцидоз - 3486
- Рассеянный склероз - 63526
- Трансплантации - 13797



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Регуляторные меры повышения доступности инновационных препаратов



Создание «умной» регуляторики, стимулирующей инновации и инвестиции в здравоохранение, повышение доступности новых эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

Защита прав интеллектуальной собственности.

Введение инновационных форм государственных закупок:

- вывод запатентованных препаратов из системы аукционов,
- долгосрочные контракты с производителем,
- развитие механизмов закупки препаратов с применением переговоров по цене, механизма распределения рисков поставщика и покупателя препаратов, модели "цена-объем" и т.д.

Сбалансированная политика ценообразования.



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Изменения в Федеральный закон №44-ФЗ в части сроков и объемов закупки лекарственных препаратов*



Совершенствование и ускорение закупочных процедур

- ✓ закупка на сумму **до 1 млн. руб.** без проведения конкурсных процедур (препараты, назначенные по решению врачебной комиссии);
- ✓ увеличен ценовой порог с **3 млн. руб. до 300 млн. руб.** для «коротких» аукционов со сроком подачи заявок 7 дней;
- ✓ сокращен срок **внесения изменений в план-график с 10 дней до 1 дня** (до размещения извещения об осуществлении закупки);
- ✓ предельная цена контракта, который можно заключать без проведения конкурентных процедур (**закупка у единственного поставщика**) увеличена до **300 тыс. рублей**;
- ✓ в случае расторжения контракта с победителем аукциона заказчик сможет заключить договор с участником закупки, которому по итогам рассмотрения заявок присвоен второй номер.

www.aipm.org

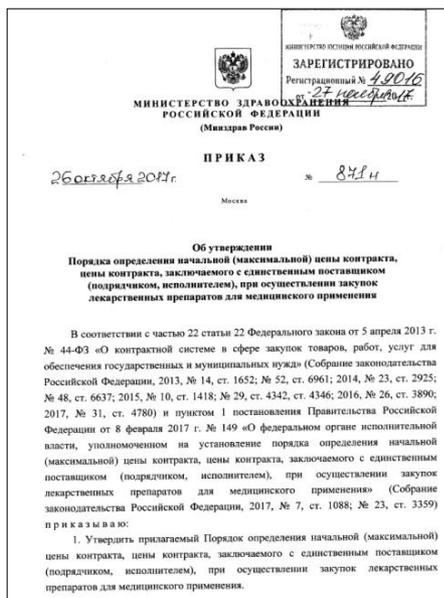


Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Обеспечение доступности лекарственных препаратов в системе госзакупок

Расчет референтных цен в системе ЕИС. На пути к сбалансированному ценообразованию.



Изменения Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС).

Версия 9.1 Единой информационной системы в сфере закупок (п. 12.6):

«Обеспечение изменения наименования понятия «референтная цена» на «средневзвешенная цена» на вкладке «Лекарственный препарат»*

[*http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/download/downloadDocument.html?id=30857](http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/download/downloadDocument.html?id=30857)



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Обеспечение доступности лекарственных препаратов в системе госзакупок

Формирование начальной максимальной
цены контракта*

Не подано ни
одной заявки

Не подано ни
одной заявки

Не подано ни
одной заявки

Цена, рассчитанная в
соответствии с пп. «а»,
«б», «в» пункта 3 Приказа
МЗ №871н

Увеличение НМЦК на
показатель
среднеквадратичного
отклонения (ЕГИСЗ)

Повторное увеличение
НМЦК на показатель
среднеквадратичного
отклонения (ЕГИСЗ)

НМЦК = цене госреестра

Пациент ожидает получение препарата



*Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Обеспечение доступности лекарственных препаратов. Государственные инициативы в части формирования перечней*.

На основе **Постановления Правительства № 890** сформировано лекарственное обеспечение для **региональных льготников**.

12,3 миллиона человек



Перечень ОНЛС – основа для лекарственного обеспечения **федеральных льготников**.

3,2 миллиона человек



Единый регистр льготополучателей

+

Единый перечень (ЖНВЛП+ОНЛС) жизненно важных препаратов для их обеспечения

=

Лекарственное обеспечение по нозологическому принципу на основе единого регистра пациентов.

Преемственность терапии между госпитальным и амбулаторным звеном.

*Проект ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан» разработан во исполнение поручений Президента Российской Федерации от 17 декабря 2018 г. № Пр-2420.



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Спасибо за внимание!

www.aipm.org