

Тимофей Нижегородцев: наша стратегическая задача совместно с Минздравом России – повысить доступность орфанных лекарственных препаратов для пациентов

14 октября 2020, 14:00

Участники Экспертного совета по вопросам обращения лекарственных средств, развития фармацевтической и медицинской промышленности Комитета Государственной Думы по охране здоровья обсудили финансовые аспекты лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями

В рамках выступления заместитель руководителя ФАС России Тимофей Нижегородцев рассказал о проблемах разного уровня доступа пациентов к различным группам орфанных препаратов и способах их решения.

Напомним, на сегодняшний день можно выделить 4 группы орфанных лекарственных препаратов:

1. включены в перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и высокочувствительных нозологий (ВЗН) и закупаются централизованно за счёт федерального бюджета;
2. включены в перечень ЖНВЛП и цены на них подлежат государственному регулированию;
3. не включены в перечень ЖНВЛП и цены на них не регулируются;
4. не включены в перечень ЖНВЛП и не зарегистрированы на территории России.

«Для того, чтобы сблизить уровень доступности этих четырёх групп орфанных препаратов для пациентов, должна быть проделана масштабная работа с подробным описанием целей, мер и шагов. Это наша общая стратегическая задача совместно с Минздравом России», - подчеркнул замглавы ФАС России.

Представитель антимонопольного ведомства также обозначил задачи, которые требуют решения с точки зрения увеличения доступности орфанных лекарственных препаратов для населения.

Первая задача связана с изменением работы Комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов. Так, на сегодняшний день перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов формируется по желанию производителей, а не исходя из потребностей системы здравоохранения.

«Получается, что сегодня система здравоохранения в части формирования перечня выполняет сервисную функцию для производителя, а не для пациента. Хотя должно быть наоборот, - сказал Тимофей Нижегородцев. – Мы давно

предлагаем Минздраву России поменять геометрию этих отношений и действовать более наступательно. Если препараты требуются для их активного включения в систему здравоохранения, то должен быть разработан целый комплекс мероприятий, которые в том числе позволили бы министерству самому выступать инициатором включения некоторых из них в перечень ЖНВЛП вне зависимости от желания производителя».

Кроме того, замруководителя ФАС России отметил стратегическую важность развития отечественной фармпромышленности с фокусом, в том числе, на локальное производство орфанных лекарственных препаратов.

Вторая задача, неразрывно связанна с повышением доступности орфанных препаратов, - это заключение долгосрочных контрактов на их закупку.

«Сейчас Министерство здравоохранения начало двигаться в сторону заключения долгосрочных контрактов и эту историю нужно поддерживать и развивать, так как она позволяет дополнительно «поддавливать» цену, получать дополнительные гарантии по стабильному обеспечению препаратами пациентов с редкими заболеваниями», - объясняет Тимофей Нижегородцев.

Переходя к задаче централизации закупок орфанных препаратов, представитель антимонопольного ведомства подчеркнул, что ФАС России всегда была их последовательным сторонником и придерживалась позиции, что «в целом, вся работа в отношении редких заболеваний должна быть сконцентрирована вокруг Минздрава России и его подведомственных национальных медицинских исследовательских центров».

Говоря о ценовом регулировании Тимофей Нижегородцев напомнил, что на уровне постановления Правительства РФ был принят целый ряд преференций для воспроизведённых орфанных лекарственных препаратов. Например, они всегда регистрируются, как первые воспроизведённые лекарственные препараты с соответствующим ценовым преимуществом в размере 10%. Кроме того, при пересмотре цен в 2020 году к ним не применяются понижающие коэффициенты относительно цен на референтные препараты.

«Всё это сделано для того, чтобы минимизировать дополнительные риски, связанные с возможностью дефектуры таких препаратов ввиду их небольшого объёма производства и потребления, а также стимулировать интерес производителей воспроизведённых орфанных препаратов к российскому рынку», - подчеркнул заместитель руководителя ФАС России.

Он также напомнил присутствующим о важности принятия поправок в законодательство, связанных с вопросом принудительного лицензирования, которые на сегодняшний день находятся на согласовании в Государственной думе РФ.

«Специфика редких заболеваний заключается в том, что производители практически в лицо знают своих потребителей, и у них порой нет мотива регистрировать орфанные препараты на территории России. Для того, чтобы получить к этим препаратам доступ, нам крайне важно наладить и эффективно применять механизмы, связанные с принудительным лицензированием. Это

позволит локальным производителям уверенно себя чувствовать и своевременно закрывать риски дефицитов в случае отказа от регистрации или поставки соответствующих препаратов, а также в случае «хищнического» ценообразования на них», - подчеркнул Тимофей Нижегородцев.

Ещё одна важная задача, которая требует скорейшего решения связана с ввозом на территорию России незарегистрированных препаратов для лечения орфанных заболеваний. Сейчас к решению подобных вопросов, в том числе, привлекается и антимонопольная служба, например, если речь касается [споров](#), связанных с выдачей соответствующего разрешения на ввоз таких лекарств.

«Мы считаем, что механизм ввоза незарегистрированных препаратов нуждается в серьёзной модернизации. Причем, это должно быть сделано таким образом, чтобы минимизировать применение, в нашем случае, мер антимонопольного реагирования, потому что всё это дополнительное время и дополнительные бюрократические издержки. Необходимо сделать так, чтобы пациент мог максимально быстро получить препарат, который требуется для его жизнеобеспечения», - подытожил Тимофей Нижегородцев.