

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В РОССИИ: НЕОБХОДИМЫ ПЕРЕМЕНЫ



ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИТЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ
ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ
Сергей Вячеславович Калашников

В настоящее время российский фармацевтический рынок является одним из наиболее динамично развивающихся в мире. Начиная с 2000 года его ежегодный рост составляет не менее 10%, а общий объем в 2013 году составил более 1 трлн рублей. В России в общем объеме фармацевтического рынка коммерческий сектор покупки лекарств (за счет собственных средств граждан) составляет около 70%. В странах Евросоюза ситуация противоположная: государственные расходы составляют более 50% от общих расходов на лекарства. Данные показатели ярко свидетельствуют, что проблему низкой доступности лекарственных средств для населения необходимо решать.

Проблема получения

Государственные расходы из различных источников (федеральный бюджет, расходы из ФОМС, бюджеты субъектов РФ) на лекарственное обеспечение населения ежегодно увеличиваются и составляют на сегодня более 300 млрд рублей. В 2013 году из федерального бюджета на обеспечение больных высокочувствительными нозологиями (программа «7 нозологий») израсходовано более 51,5 млрд рублей, на обеспечение граждан (инвалидов) необходимыми лекарственными препаратами в соответствии с Федеральным законом №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» – около 45 млрд рублей. Субъекты РФ израсходовали на льготное лекарственное обеспечение порядка 40 млрд рублей, более 18 млрд рублей пошло на закупку лекарств для лечения ВИЧ и гепатитов. Оставшаяся доля государственных расходов приходится на госпитальные закупки для лечения больных в стационарах.

1



2



3



ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ, 9 ОКТЯБРЯ 2014 ГОДА

Тем не менее граждане, имеющие право на бесплатные лекарства, постоянно сталкиваются с трудностью их получения: субъект РФ не закупил необходимые лекарства в достаточном объеме, как следствие, они отсутствуют в аптеках, значительное количество рецептов ставится на «отсроченное обеспечение». Большие сложности возникают в случае необходимости замены лекарственного препарата при резистентности или в связи с наличием побочных эффектов при терапии препаратом, включенным в один из льготных перечней. Данная ситуация является следствием того, что до настоящего времени в России нет актуальных федеральных регистров пациентов, имеющих право на льготные лекарства, практически по всем дорогостоящим заболеваниям. Это усложняет планирование и составление заявки на лекарственное обеспечение, делает неэффективным последующий контроль за расходами.

Проблема цены

Следующей составляющей проблемы доступности лекарственных препаратов для населения являются высокие цены на лекарства, причем как при государственных закупках, так и в коммерческой продаже. Данные проведенного ФАС России анализа потребительских цен на лекарства в России и за рубежом свидетельствуют о том, что на многие лекарства цены в нашей стране значительно выше, чем в других странах. При этом цены на некоторые дженерики, являющиеся взаимозаменяемыми (например, нимесулид, дротаверин), выше в 5, 10 и более раз. Еще более серьезная ситуация в секторе государственных закупок: цены на одни и те же лекарства при их закупке субъектами РФ могут различаться в разы. Например, один и тот же антиретровирусный препарат Белгородская область закупила по цене около 5,8 тыс. руб-



4



5



6



лей за упаковку, а Карачаево-Черкесия – за более чем 15 тыс. рублей (информация с сайта госзакупок zakupki.gov.ru).

Основных причин такого разброса цен на лекарства несколько. Во-первых, несовершенство законодательных и нормативно-правовых актов в сфере государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, позволяет производителям (в основном иностранным) завышать предельные отпускные цены, которые фиксируются на год. Во-вторых, отсутствие в действующем законодательстве определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов значительно снижает конкуренцию при государственных закупках, а также дает недобросовестным производителям возможность заявлять, что лекарства с одной и той же химической формулой являются разными, и продавать их по завышенным ценам.

Зависимость от импорта

При рассмотрении проблемы высоких цен на лекарства в России не следует забывать о нашей зависимости от импортных лекарственных препаратов. Несмотря на проводимые мероприятия в рамках стратегии «Фарма-2020», на которую выделяются значительные средства федерального бюджета (более 120 млрд рублей до 2020 года), доля российских препаратов на фармацевтическом рынке растет крайне медленно и в настоящее время составляет около 26%. С инновационными препаратами ситуация еще хуже: более 90% лекарств закупается у иностранных производителей. При этом отечественными фармацевтическими компаниями производится только 65% лекарственных препаратов из ПЖНВЛП. Данный показатель несколько выше, чем плановый индикатор «Фармы-2020», и в принци-



пе к 2018 году мы должны выйти на запланированный показатель – производство 90% лекарств из номенклатуры ЖНВЛП. Все эти препараты должны производиться в соответствии с правилами GMP, постепенный переход на которые российские предприятия начали с 1 января 2014 года.

По данным аналитических агентств, на долю 50 крупнейших отечественных фармацевтических предприятий в настоящее время приходится более 80% отечественных лекарств, которые производятся в соответствии с правилами GMP. Однако далеко не все эти предприятия уже получили заключения Минпромторга России о соответствии правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. Причина банальная: Минпромторг России не успел вовремя разработать нормативно-правовую базу для перехода на GMP, подготовить специалистов-экспертов, которые уполномочены проводить аудит предприятий, а также аттестовывать производителей лекарственных средств, ответственных за контроль качества препаратов.

Где выход?

В целях поддержки отечественных фармацевтических производителей и стимулирования развития полного цикла производства (а не только упаковки в готовые лекарственные формы) в настоящее время подготовлен ряд документов, которые направлены на предоставление преференций российской фармацевтической индустрии. Это в первую очередь критерии отнесения лекарств, произведенных с использованием зарубежных компонентов, к российским товарам, а также невозможность признания иностранного производителя победителем аукциона при условии участия в нем двух российских производителей. Хочется надеяться, что наши производители адекватно оценят прямое лоббирование государством их интересов и будут производить более качественные лекарства.

К системе контроля качества лекарственных препаратов также есть претензии. Росздравнадзор оказался лишен самого действенного механизма борьбы с фальсифицированными и контрафактными лекарствами – права на внезапный контроль фармацевтических организаций. Ситуация усугубляется раздробленностью функций государственного контроля между различными федеральными органами исполнительной власти: Минздравом России, Минпромторгом России и Росздравнадзором. А у семи нянек, как известно, дитя без глазу. От этого страдают пациенты и добросовестные производители.

В области регистрации лекарственных средств в Минздраве России остаются нерешенными проблемы, которые связаны как с несовершенством Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», так и с банальным несоблюдением экспертами и чиновниками сроков проведения необходимых при регистрации процедур по законодательно прописанным нормативам. При этом всё профессиональное сообщество в один голос говорит: необходимо значительно упростить процедуру регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, что позволит насытить рынок более дешевыми препаратами. И в то же время необходимо не забывать об усилении контроля находящихся в обращении лекарств.

Мы уже два года ждем от правительства законопроекта с изменениями к закону «Об обращении лекарственных средств». Но в связи с многочисленностью федеральных органов исполнительной власти, которые принимают участие в регулировании данной сферы и не могут найти решение по всем позициям, он до сих пор находится в стадии согласования. Таким образом, система лекарственного обеспечения населения России нуждается в совершенствовании, а может быть, даже и в полном ее переосмотре – от клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов до создания системы лекарственного страхования в рамках оказания амбулаторно-поликлинической помощи населению.