Констатировали Представители министерств здравоохранения Бразилии и России, а также члены международных организаций встретились на специальной сессии «Опыт стран БРИКС в преодолении эпидемии ВИЧ/СПИДа: доступность лекарственных средств» в Москве и обсудили вопросы обеспечения фармацевтической независимости государств от импорта лекарственных средств. С российской стороны, в числе прочих, выступил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев.

Необоснованное завышение цен

Масштабное международное расследование Федеральной антимонопольной службы в 2013 году касалось цен на самые популярные лекарственные препараты, занимающие наибольшую долю в государственных расходах при обеспечении государственных программ, а также на некоторые лекарственные препараты, которые в нашей стране занимают монопольное положение, поскольку не имеют взаимозаменяемых аналогов. Исследование проводилось при участии антимонопольных органов СНГ и БРИКС, при этом использовались сведения из торговых представительств РФ по всему миру.

«Сравнение оказалось не в пользу России, — заявил Тимофей Нижегородцев. — Цены на все лекарственные препараты, которые попали в поле зрения ФАС, на территории Российской Федерации оказались выше, чем в других странах. Это создает очень большие вопросы к российской регуляторной системе, поскольку цены на лекарственные препараты в России устанавливаются и регистрируются государством».

Процесс регистрации цен построен таким образом: компании подают данные о ценах в референтных странах, после чего российский регуляторный орган выбирает наименьшую цену из этих референтных стран и регистрирует ее. Результаты проверки говорят о том, что зачастую компании вводят в заблуждение регуляторов относительно цен в референтных странах. А российские регуляторные органы пока не имеют достаточных возможностей и прав, чтобы привлечь компании к ответственности и заставить изменить завышенные цены.

«В настоящее время Федеральная антимонопольная служба подготовила соответствующие поправки, и регуляторные органы получат основания и возможности, чтобы привлекать к ответственности недобросовестные компании, — заверил представитель ФАС. — Однако выяснилось, что это не только внутрироссийская проблема — она носит глобальный характер». Расследованием Федеральной антимонопольной службы России заинтересовались отдельные страны Европейского Союза и ряд других стран, которые обнаружили, что цены на некоторые лекарственные препараты у них гораздо выше, чем в соседних государствах.

Информационно-аналитическая площадка

В рамках этой работы у ФАС возникло предложение, поддержанное целым рядом стран, — создать информационно-аналитическую площадку, где будет собрана информация о ценах на лекарственные препараты, верифицированная антимонопольными органами данных стран. Этой информацией могли бы пользоваться правительства, которые ведут переговоры с фармацевтическими компаниями, при включении или исключении из программ лекарственного обеспечения определенных лекарственных препаратов. Все это позволит достигать оптимальных ценовых соглашений с фармацевтическими

компаниями, в целях обеспечения доступности этих лекарственных препаратов.

«В настоящий момент ФАС занята созданием архитектуры этой площадки, — заявил Тимофей Нижегородцев. — Такая электронная площадка с ценовыми индикаторами уже создана ФАС на рынке нефтепродуктов, и к ней присоединились практически все крупные страны, включая США. Вторая площадка, которую мы будет создавать, будет касаться цен на фармацевтические лекарственные препараты, в том числе на препараты против ВИЧ».

Лекарственные препараты выпадают из госпрограммы

Еще одна проблема, которая носит не только экономический характер, но и непосредственно связана с экономикой здравоохранения — это выпадание лекарственных препаратов из государственной программы. Как известно, фармацевтические компании производят широкий ассортимент фармацевтических препаратов, часть из которых имеет сопоставимые терапевтические эффекты, часть — самые лучшие эффекты, другая часть — эффекты похуже.

Дискуссия, связанная с тем, какие лекарственные препараты включать в государственную программу для обеспечения больных, носит довольно острый характер. До последнего времени в РФ не существовало каких-то ясных и четких правил, требований и процедур, связанных с включением лекарственных препаратов в

определенные перечни.

Медицинское сообщество в России не знает, почему одни лекарственные препараты включаются в эти перечни, а другие нет. «Никто на этот вопрос ответить не может, — заявил Тимофей Нижегородцев. — Мы сами участвовали в работе соответствующей комиссии, которая существовала в Минздраве. По итогам этого опыта Федеральной антимонопольной службой были сформулированы предложения, связанные с установлением на уровне правительства требований к лекарственным препаратам. Сейчас эта работа заканчивается. Мы совместно с Минздравом находимся в трудном диалоге и разрабатываем соответствующий правительственный акт, в котором будут раскрываться процедуры и проходить обсуждения по включению или исключению лекарственных препаратов из этих перечней».

В документе также будут сформулированы требования к лекарственным препаратам, которые производитель должен достичь, чтобы его препарат был включен в правительственный перечень.

Отсутствие клинических протоколов

«Эта работа осложняется тем, что в России отсутствуют клинические протоколы как институт, — отметил представитель ФАС. — Исторически медицинское образование в РФ связано с выработкой у врача клинического мышления. В процессе лечения он,

применяя это клиническое мышление, назначает те или иные лекарственные препараты и медицинские вмешательства. Никакой стандартизированной процедуры не существует. У нас врачевание — это искусство, не связанное с алгоритмизацией работы».

По мнению эксперта, клинический протокол — это система координат, в рамках которой определяются ответы на следующие вопросы: «Можно включать те или иные препараты в перечни или их не надо включать?», «Нужно их поддерживать бюджетными деньгами или нет?», «Какая конкуренция предполагается на рынке лекарственных препаратов в этом виде?», «Будет ли у нас снижаться цена?». Ответ на эти вопросы дают клинические протоколы, а также те данные, которые туда помещены с точки зрения представителей общества доказательной медицины.

«К сожалению, этот институт у нас только развивается, — заметил Тимофей Нижегородцев. — Мы надеемся, что сможем опереться на результаты международной работы, поскольку клинические протоколы в международной практике носят открытый характер. Необходимо создать российские клинические протоколы, которые должны носить статус обязательных к применению, на основании которых можно будет принимать решение о включении или об исключении из перечней соответствующих лекарственных препаратов».

По мнению ФАС, эта работа может носить глобальный характер, а институты должны быть универсальными.

Светлана Белостоцкая

Ссылка на оригинал: http://ria-ami.ru/read/29062