



ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



Резервы полного цикла

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Год начался с усиления участия государства в лекарственном обеспечении онкологических и орфанных пациентов, в результате чего в I квартале 2020 г. заметно увеличилась доля государства на фармрынке. Одновременно с этим пандемия коронавирусной инфекции перестала быть чем-то внешним для России и начала кардинально влиять на жизнь в стране. Сначала ее влияние на фарму казалось положительным: в марте, накануне введения режима самоизоляции, произошел резкий скачок спроса на лекарственные препараты. Но вскоре на фоне введенных ограничений упала покупательная способность населения, а за ней и динамика продаж. Однако снижение покупательной способности населения оказалось не главным фактором риска для производителей лекарств в условиях коронавирусной пандемии. Какие трансформации ждут российскую фарму в стремительно меняющейся глобальной экономической реальности, эксперты отрасли обсудили в ходе онлайн-форума «Российский фармацевтический сектор в условиях мировой пандемии» 9 июня.

Перепрофилирование большинства стационаров под лечение зараженных COVID-19 сделало недоступной плановую помощь для многих пациентов. И речь не только о приостановке плановых операций, но и о лекарственной терапии. Если пациент не является инвалидом, то получить медикаментозное лечение за счет ОМС он может только в стационаре, хотя находиться в нем зачастую нет никакой необходимости.

«Пациентов не информировали, не предоставляли никакой альтернативы. Хотя для многих это не просто плановая терапия, а жизненно спасающая. По ряду профилей (начиная с онкологии и заканчивая гепатитом С) мы получили вал сообщений о таких проблемах, – рассказал сопредседатель Всероссийского

союза пациентов **Юрий Жулев.** – Еще одна группа пациентов, по которой ударила пандемия, – это те, кто лечится препаратами, включенными в схему лечения COVID-19. Даже закупленные для них лекарства оказались недоступны. Невозможно оказалось их купить и в аптечной сети. Терапия для них просто прекратилась».

В связи с этим, по мнению собеседника, остро встала необходимость развивать стационар-замещающие технологии, тем более что в законодательстве уже есть понятие стационара на дому.

Избежать этой ситуации позволило бы всеобщее лекарственное обеспечение (ВЛО), о чем эксперты отрасли говорят уже не один год. 80% пациентов, нуждающихся в пожизненном лечении, не имеют

право на льготные бесплатные лекарства, если они лечатся амбулаторно. Этот факт негативно влияет на показатели смертности, рождаемости и эффективности труда, подчеркнула генеральный директор компании «Новамедика» **Елена Литвинова.** «Наличие ВЛО позволило бы нам учитывать потребности хронических пациентов и формировать резервы готовых ЛС и субстанций», – отметила она.

30 июня премьер-министр Михаил Мишустин подписал постановление правительства (№965) об усовершенствовании процедуры включения лекарственных препаратов в перечень медикаментов, которые могут закупаться медучреждениями по торговым наименованиям. Благодаря новому постановлению пациенты смогут лечиться

дома или в другом медучреждении теми же препаратами, которыми их лечили в стационаре.

На фоне пандемии упростились и ускорились многие бюрократические процессы, в том числе и государственные закупки препаратов, считает заместитель руководителя экспертно-консультационного центра «Институт госзакупок» **Александр Евсташенков**.

Изменился закон о контрактной системе (44-ФЗ). В связи с пандемией разрешено проводить прямые закупки (без торгов) на любую сумму, если они направлены на устранение последствий пандемии. «Раньше прямые закупки допускались в пределах 300 тыс. рублей, сейчас это 600 тыс. рублей по одному договору, – пояснил спикер. – А с 1 октября 2020 г. прямые госзакупки ЛП по 44-ФЗ можно будет проводить в «электронном магазине» без аукционов на сумму до 3 млн рублей. Но мы пока не видим технической возможности реализации закупок для конкретных пациентов, пока есть ощущение, что они будут проводиться стандартизировано по МНН, лекарственной форме и дозировке, как это сейчас в большинстве случаев происходит в рамках электронных аукционов».

Также в рамках 44-ФЗ теперь можно подписывать допсоглашения об изменении цены, сроков поставки и даже предусматривать авансирование, если его не было. «Но сделать это можно только по решению правительства, – заметил А. Евсташенков. – Не все заказчики имеют выход на правительство».

Процедуры закупок в целом упростятся, отметил спикер, но это не регулирует наличие или отсутствие на рынке того или иного препарата.

Рост цен на субстанции сделает выпуск некоторых лекарств вообще нерентабельными считает генеральный директор «Герофарм» **Петр Родионов**.

На фоне пандемии фармпроизводители практически всего мира столкнулись с высокой зависимостью

от поставщиков субстанций из Китая и Индии. В очереди за субстанциями Россия, в силу особенностей ценового регулирования и низкого платежеспособного спроса наших компаний, оказалась не в числе первых. «Корпорации и правительства многих стран пришли к выводу, что наличие собственных производств жизненно важных препаратов – это очевидная необходимость», – отметил спикер.

Для дальнейшего развития локального производства субстанций необходимо сохранить все действующие преференции и прежде всего приказ №1289 (правило «третий лишний»). Кроме того, по мнению П. Родионова, необходима отраслевая программа развития экспорта.

«Сейчас поддержка экспорта носит межотраслевой характер, не учитывающая специфики фармотрасли. Наша отрасль сильно отличается от других – она больше зарегулирована, дороже стоит вход на другие рынки, больше длительность этих процедур», – отметил он.

По данным Минпромторга РФ, российская фармпромышленность в силу востребованности ее продукции не продемонстрировала существенного снижения финансово-экономических показателей. В структуре розничных продаж и госзакупок растет доля отечественных ЛП, сообщила заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ **Ольга Покидышева**. «Рост производства – 12,3%, мы прогнозируем умеренный рост фармотрасли не меньше уровня прошлого года. Развитие производства собственных фармсубстанций под влиянием пандемии сейчас становится приоритетной задачей. Однако этот процесс достаточно капиталоемкий и приводит к удорожанию конечного продукта, – признает чиновник. – Поэтому не всегда замена импортного на собственное будет экономически целесообразно».

Спикер считает, что нет необходимости создавать производство полной

номенклатуры жизненно важных препаратов на территории РФ. «Нужно точно подходить к той номенклатуре, которая у нас должна быть. Для этого создается перечень тех препаратов, производство полного цикла которых должно быть на территории РФ, – отметила О. Покидышева. – И уже под него мы будем планировать механизмы поддержки».

Принятие ПП РФ №441 об особенностях обращения ЛП дало возможность перерегистрации предельных отпускных цен в случае выявления дефектуры ЛП на рынке РФ. Согласно этому ПП, ведущие фармацевтические и аптечные предприятия включены в перечень системообразующих организаций. Такие компании в соответствии с ПП РФ №582 могут рассчитывать на предоставление льготных кредитов, а также меры, предусмотренные ПП РФ №651, среди которых – адресные субсидии, отсрочки и рассрочки страховых взносов, госгарантии по кредитам.

«Минпромторг подготовил системные отраслевые предложения, в том числе законопроекты по внесению изменений в законодательство о контрактной системе в части установления квот по закупке продукции в соответствии с перечнем, который будет утверждаться. Эту квоту еще предстоит определить совместно с фармсообществом, мы думаем, что порядка 40% закупок должны производиться у отечественных производителей», – отметила О. Покидышева.

Коронавирусный кризис не смог передвинуть срок вступления в действие требования об обязательной маркировке ЛС, и с 1 июля маркированные товары начали поступать в аптечную сеть. Немаркированные лекарства, произведенные до 1 июля 2020 г., смогут находиться в обороте до окончания срока годности.

За месяц до часа «X» 10 отраслевых объединений и примкнувший к ним Всероссийский союз пациентов обратились к президенту, предупредив о риске возникновения дефектуры ЛП и перебоев с лекарствами, если система МДЛП (мониторинга

и движения лекарственных препаратов) будет запущена 1 июля в том виде, в котором она предполагалась изначально.

«О 100%-ной готовности отрасли к маркировке мы говорить не можем», – считает директор Ассоциации российских фармацевтических производителей **Виктор Дмитриев**.

«Члены нашей ассоциации в январе-феврале 2020 г. имели очень высокую степень готовности, оставалось только доналадить оборудование, но это не состоялось, потому что не смогли приехать зарубежные специалисты, – пояснил эксперт. – Тестирование движения препаратов из программы высокотратных нозологий показало, что не отработан обратный акцепт и возникают ситуации, когда абсолютно легальный товар на уровне дистрибьютора или аптеки не считается. Мы предложили в подобной ситуации доводить такие препараты до потребителей в ручном режиме, минуя МДЛП, если он дает сбой».


Также лидер Ассоциации настаивает на введении ответственности для оператора маркировки – Центра разработки перспективных технологий (ЦРПТ) за неполадки в системе, сославшись на прецедент, когда компания потеряла 500 тыс. рублей в результате 10-часового простоя из-за сбоя в МДЛП.

В ЦРПТ оценивают готовность участников рынка лекарств как высокую. По данным оператора, накануне запуска обязательной маркировки лекарств к системе МДЛП были подключены более 66 тыс. организаций – 98% российских и 83% иностранных производителей, представленных в России, почти все бюджетные медорганизации, аптеки и дистрибьюторы. В целом им было выдано порядка 1,3 млрд кодов. По данным Минздрава, в обороте находятся более 100 млн упаковок маркированных препаратов.

Пандемия показала всему миру, что каждая страна должна иметь резерв лекарственных средств, производство которого не зависело бы от поставок извне. По словам представителя

Минпромторга, на формирование такого резерва государством предусмотрено 50 млрд рублей.

Петр Родионов подчеркнул, что эти деньги было бы правильнее направить не на закупку субстанций и лекарств, а на создание производства, которое в будущем обеспечило бы бесперебойную их поставку. **Формирование резерва** готовых ЛС может негативно сказаться на внутреннем фармрынке, считает глава фармкомпания: по истечении срока годности запасов они будут выбрасываться на рынок с небольшим остаточным сроком годности по низкой цене. «Это будет ломать рынок, так как на него будут выходить большие дешевые объемы лекарств, уже оплаченные государством. На какое-то время они сделают нерентабельным выпуск этих или аналогичных препаратов».

Создание мобилизационных производственных мощностей, обычно находящихся в законсервированном состоянии и быстро запускаемых в случае ЧС, помогли бы избежать перекосов на рынке и сэкономить государственные средства. 



кроме того...

Лекарства от опасных болезней станут доступнее

Медикаменты для лечения и профилактики заболеваний, представляющих опасность для окружающих, будут оперативно включать в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Постановление об этом (ПП № 1212) подписал председатель правительства РФ Михаил Мишустин 12 августа. Документ вносит соответствующие изменения в ПП № 871 от 28 августа 2014 г. «Об утверждении Правил формирования перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Ускоренный порядок включения препаратов от опасных заболеваний в перечень ЖНВЛП будет действовать при введении режима ЧС или появлении угрозы распространения опасных заболеваний. В этих ситуациях Минздрав сможет вносить препарат на рассмотрение межведомственной комиссии без предварительных процедур. На этом основании комиссия проведет внеочередное заседание, где согла-

сует с производителем цену на препарат. В обычном режиме заседание комиссии по включению лекарств в перечень ЖНВЛП проходит один раз в квартал. При этом на оценку экспертов и научные рекомендации уходит более 45 дней. Ранее, 3 августа М. Мишустин подписал постановление (№ 1164) о снятии ограничений на госзакупки иностранных медикаментов для лечения лейкоза и лимфомы, включенных в перечень ЖНВЛП. Теперь иностранные препараты для лечения этих заболеваний будут допускать к госзакупкам без ограничений. В настоящее время зару-

бежные лекарства, включенные в перечень, не участвуют в аукционах, если есть аналогичные предложения хотя бы от двух производителей из стран ЕАЭС (ПП РФ № 1289 от 30 ноября 2015 г.). В число препаратов, на которые больше не распространяется правило «третий лишний», вошли филграстин, каспофунгин, микафунгин, карбоплатин, вориконозол, севофлуран, ритуксимаб, флударабин. Их применяют при злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей, а также при лечении орфанных заболеваний у детей.