

Перспективы

Попасть в «списки»

Что нас ожидает при формировании перечней лекарственных средств в рамках госгарантий

Российский фармацевтический рынок не стоит на месте – появляются новые препараты, иные сходят со сцены или теряют конкурентоспособность. Поэтому обновлять документы, которыми руководствуются при производстве и закупках лекарств для нужд здравоохранения, – естественная необходимость. Согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г., на первом этапе её реализации в течение ближайших 2 лет должна быть пересмотрена и откорректирована действующая нормативно-правовая база, регулирующая данную сферу.

Лекарственные перечни – не исключение. Минздравом России подготовлен проект постановления по утверждению порядка формирования различных перечней лекарственных средств. Согласно этому документу, все лекарственные перечни будут утверждаться Правительством

РФ. Он размещён на интернет-портале www.regulations.gov.ru в разделе «Оценка регулирующего воздействия», но пока не утверждён. Как только критерии примут, по ним, в том числе, будет построен новый Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Пока же он остаётся без изменений – в 2014 г. будет действовать Перечень ЖНВЛП, утверждённый в декабре 2011 г.

О том, какие основные изменения ожидаются в порядке формирования перечней лекарственных средств в рамках госгарантий, рассказала Ольга КОНСТАНТИНОВА, заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, выступая на Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество», состоявшейся в минувшем месяце в Москве.

В рамках реализации стратегии в начале октября 2013 г. Минздрав России обратился к своим внештатным специалистам с тем, чтобы они подготовили предложения по лекарственным препаратам, которые они считают необходимым включить в Перечень ЖНВЛП. По данным на 3 декабря, в ведомство поступило 114 предложений, из них 23 – по отечественным лекарственным препаратам.

Необходимо понимать, что в дальнейшем Перечень ЖНВЛП будет формироваться в основном из отечественных препаратов. В программе «Фарма-2020» обозначены конкретные цифры: к 2018 г. перечень на 90% должен состоять из лекарственных средств, произведённых в России», – подчеркнула представитель Минздрава.

Кроме того, по её словам в настоящее время обсуждается вопрос о расширении перечня закупаемых за счёт средств федерального бюджета лекарственных препаратов в рамках программы «Семь высокотехнологичных нозологий». На момент проведения конференции в Минздрав поступили предложения от внештатных специалистов и медицинской общественности по включению в данный перечень 11 препаратов второй линии для лечения резистентных форм хронической миеломы, рассеянного склероза и гемофилии. Кроме того, обсуждается вопрос о расширении самого перечня и включения в него группы заболеваний – мукополисахаридозы.

Пока мы ведём расчёты, чтобы выйти с этим предложением в Минфин России, – пояснила Ольга Константинова. – Необходимо чётко понимать, сколько стоят эти

заболевания и уложимся ли мы в те деньги, которые выделяются в рамках ассигнований на эту программу.

Как известно, полномочия, связанные с обеспечением лекарственными средствами участников программы ОНЛС, переданы органам государственной власти субъектов РФ. Финансирование переданных полномочий осуществляется в виде субвенций из федерального бюджета. По словам Ольги Константиновой, в 2014 г. норматив финансовых затрат в месяц на одного участника программы составит 671 руб. Минздравом подготовлен нормативный документ по распределению субвенций в регионы РФ, согласно числу льготников, включённых в регистр.

Действующий сейчас порядок централизованной поставки лекарств в рамках программы «Семь высокотехнологичных нозологий» сохранится до 1 января 2015 г. Начиная с этой даты, в соответствии с поправками, предусмотренными Федеральным законом № 317 от 25.11.2013, полномочия по обеспечению лекарствами пациентов, включённых в эту программу, будут переданы на уровень регионов.



Минздравом проведёны открытые аукционы и заключены контракты на поставку лекарственных препаратов в рамках данной программы в 2014 г. Для пациентов это означает, что они гарантированно в срок получат свои жизненно необходимые лекарства. Представитель ведомства особо обратила внимание на тот факт, что по некоторым позициям ЛС предусмотрены 50%-ные поставки от утверждённых объёмов. Это связано с тем, что некоторые лекарственные препараты имеют ограниченный срок годности.

Кроме того, Минздрав России совместно с другими федеральными органами исполнительной власти подготовил проект постановления правительства «О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями». После ряда его доработок 28 ноября 2013 г. оно принято правительством.

Как пояснила Ольга Константинова, процедура формирования этого перечня «будет очень сложная». Заявки на включение лекарств в перечень либо на исключение из него, а также соответствующие документы должны направляться в Минздрав. Они будут рассматриваться совместно с Минпромторгом России и Федеральной антимонопольной службой для подготовки предложений в правительственную комиссию. Перечень будет формироваться на основании результатов рассмотрения предложений.

Ирина СТЕПАНОВА,
корр. «МГ».

Тенденции

Лишь 7% врачей назначают своим пациентам лекарственные средства по международному непатентованному наименованию (МНН) без указания торговых наименований. Об этом свидетельствуют результаты регулярного исследования MEDI-Q «Мнение практикующих врачей», проведённого компанией Synovate Comcon Healthcare в 21 городе России. В нем приняли участие 2887 врачей 6 специальностей.

Такая неоднородность обусловлена спецификой рынка антигипертензивных препаратов, а также системой продвижения препаратов на рынок, – отметила Юлия Ветошкина, директор по синдикативным исследованиям Synovate Comcon Healthcare, представляющая результаты исследований на одном из очередных заседаний Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ). – Оригинальные препараты защищены достаточно хорошо, удерживают

То, что доктор прописал

Каким препаратам наиболее доверяют наши врачи?

Согласно исследованию, 41% врачей по-прежнему назначают одно торговое наименование ЛС. Около трети (31%) – несколько препаратов-синонимов на выбор. Каждый пятый из респондентов (21%) отметил, что назначает МНН, указывая при этом несколько торговых наименований с тем, чтобы пациент смог выбрать наиболее подходящий по стоимости и качеству препарат. И лишь 7% врачей назначают МНН без указания торговых наименований.

По данным другого исследования, проведённого компанией Pharma-Q, – «Мнение провизоров, фармацевтов», чуть больше трети посетителей аптек (34%) по-прежнему покупают лекарства без рецепта. 32% приходят с рецептом, в котором указан один препарат, 19% – с рецептом нескольких ЛС на выбор и 15% – с рецептом, в котором указано МНН.

Доля МНН в назначениях врачей также отличается в зависимости от группы препарата. В сегменте льготного отпуска, например, в группе антикоагулянтов и препаратов для лечения бронхиальной астмы практически нет назначений по МНН (3,9 и 4,5% соответственно). При этом достаточно высокая доля МНН отмечается в группе психостимуляторов и ноотропов (63%), средств для устранения головокружения (63,7%), антигипертензивных препаратов (42,3%).

Среди ТОП-10 МНН по росту выписки их врачами лидируют такие молекулы, как бисопролол (46%), аторвастатин (43%), бетагистин (37%) и метформин (35%).

свою долю на рынке и даже её наращивают.

Среди других тенденций – региональная неоднородность. По мнению аналитика, это связано с тем, что не выстроена чёткая и понятная система, которая была бы одинаковой для всех российских городов. К примеру, тот же бисопролол московским льготникам выписывают в 59% случаев, а, к примеру, в С.-Петербурге этот показатель не превышает 12%, в Самаре – 15%.

Достаточно предсказуемым был ответ врачей о том, каким препаратам-джеренерикам в зависимости от страны производства они наиболее доверяют. В качестве критерия была использована 5-балльная шкала («5» – высший уровень доверия). 56,7% поставили высший балл западноевропейским компаниям, далее по нисходящей: 33,6% – США; 29,8% – израильские компании; 24,1% – восточноевропейские. Меньше всего врачи доверяют российским и индийским компаниям (8,4 и 5,3% соответственно). Практически аналогичные ответы были получены и в аудитории провизоров и фармацевтов.

Ещё один тренд – ограничение свободного доступа представителей компаний к врачам. В то же время, как отметила Юлия Ветошкина, охват визитами медицинских представителей сохраняется на прежнем уровне или растёт. Кроме того, фармацевтические компании, оптимизируя каналы донесения информации до врачей, всё более активно используют цифровые ресурсы.

Подготовила
Ирина АНДРЕЕВА.

Изъяты!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение недели выявила на территории Российской Федерации следующие незарегистрированные медицинские изделия:

- «Кардио эффект» производства ООО «Диалог Энио»;
- «Аспиратор для носа с двумя насадками CANPOL BABIES» производства фирмы Канпол сп з о.о. СКА, Польша, страна производства Тайвань (Китай), импортёр ООО «ВЕСТА», Москва;
- «Система носового душа «Ринолайф», производитель ООО «Яринвест Медикал», Россия, по

заказу ООО «Ринолайф», Ярославль;

- «Гуттаперчивые штифты Autofit F-FINE Feathered Tip Gutta Percha», производства фирмы SybronEndo, 1332 S.Lone Hill Ave, Glendora, CA, 91740, США (произведено в Китае);
- «Твёрдая интраокулярная линза M55-130C2» производства ЗАО «Научно-производственное объединение «АИС», Россия, Нижегородская область, г. Саров;
- «Лопаточка глазная» производства ООО «МиниМед», Брянск;
- «Массажёр ног OGAWA FOOT MASTER» производства OGAWA, Россия;

– «Наконечник для пылесоса стоматологический стерилизуемый SHUL Medical» производства ООО «Лорендэр», Россия;

- «Пикфлоуметр карманный «ФЕРРАРИС» (для взрослых/детский) торговая марка «РОCKETPEAK» производства компании «Ferraris Medical Limited», Великобритания;
- «Раствор для ирригации каналов Smear Clear (SmearClear Bottle)» производства фирмы «SybronEndo, A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALITIES», США;
- «Релаксационный и согревающий пластырь Cosmos» производства фирмы «Ай Ви Эф Хар-

манн АГ», Швейцария, импортёр: ООО «Пауль Хартманн», Москва;

- «Стельки ортопедические детские ОС-31» производства ООО «ЦПОСН «ОПТОМОДА», Москва;
- «Термостат электрический суховоздушный ТС-200-СПУ» (назначение: применение в клинической диагностике в медицинских организациях) производства ОАО «Смоленское СКТБ СПУ», Россия;
- «Штифты стекловолоконные Easy Post» производства фирмы DentsplyMaillefer, Швейцария (произведено во Франции);
- «Комплект одежды хирургической противоэпидемической

разового пользования КОХ-ПЭ-П»

- ТУ 9398-004-14680599-2004 производства ООО «МСМ», Россия;
 - медицинские изделия производства ООО «Производственная Компания «АСК» (ООО ПК «АСК»), Нижний Новгород, Россия;
 - «Ростомер РМ.01.00»;
 - «Кушетка смотровая КМС.01.00»;
 - «Кушетка физиотерапевтическая КМФ.01.00».
- Росздравнадзор предлагает субъектам обращения медицинской продукции проверить наличие в обороте указанных изделий и провести мероприятия по предотвращению их использования на территории РФ.