

# здравоохранение практика

## Чужие здесь не лечат

С 1 января 2014 года ряд иностранных производителей могут потерять право на участие в госзакупках и, соответственно, уйти с госпитального сегмента российского рынка.

— администрирование —

### История о преференциях

Государство не впервые демонстрирует намерение поддержать российских производителей с помощью преференций. Первый приказ Минэкономразвития «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для нужд заказчиков» был принят в декабре 2008 года и действовал до конца 2010 года.

За ним последовали приказы о преференциях на 2011 (вступил в силу 10 июля), на 2012 годы (вступил в силу 6 мая). Как и нынешний документ, они действовали ровно по году, теряя силу 31 декабря. Размер преференций не менялся с 2008 года.

Приказ Минэкономразвития России от 17 апреля 2013 года №211 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для нужд заказчиков», которого с нетерпением ждали отечественные производители, вступил в силу 16 июня. Однако и по прошествии четырех месяцев толку от него никакого ни фармпредприятиям, ни пациентам.

Документ вводит ценовые преференции для ряда товаров российского и белорусского происхождения на 2013 год — 15% от цены контракта при торгах на поставку для государственных и муниципальных нужд.

С 25 февраля по 11 марта проект приказа был представлен на общественное обсуждение. «Указанный срок поступило порядка семи обращений от юридических и физических лиц, в том числе от представителей фармбизнеса», — сообщили в Минэкономразвития России. В основном предложения касались уточнения нормы о расчете доли товаров российского и (или) белорусского происхождения, уточнили в министерстве. Соответствующий пункт приказа был доработан: содержание не изменилось — найдена более четкая формулировка. Документ не претерпел серьезной доработки, однако вступил в силу в середине июня вместо января.

«Из года в год Минэкономразвития в силу каких-то бюрократических причин опаздывает с принятием документа, хотя мы напоминаем о необходимости начать процедуру работы над приказом еще с осени», — заметил генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев. И на этот раз, как и в предыдущие годы, приказ Минэкономразвития о преференциях для отечественных фармпроизводителей, участвующих в госзакупках, вступил в силу с опозданием — в июне вместо января. В результате компании, готовые активно участвовать в аукционах на поставку лекарств, полгода были лишены этой возможности. Парадокс, ведь преференции — это инструмент, с помощью которого государство намерено стимулировать развитие фармацевтики.

Директор по внешним связям компании Servier Василий Груздев отметил, что «не склонен видеть в задержке с приказом злой умысел». «Скорее это побочный эффект сложных бюрократических согласований», — заметил он.

Председатель совета директоров компании BIOCAD Дмитрий Морозов объясняет нынешнюю ситуацию с приказом о преференциях несогласованностью между министерствами в работе над инициативами, связанными с определением непосредственно статуса локального производителя (которому предоставляются преференции). Признание локальным производителем компаний, осуществляющих упаковку, сегодня носит формальный характер, «потому что сейчас все научились укладывать флакончики», отметил эксперт.



С 1 января 2014 года иностранные препараты, которые в России были только расфасованы, упакованы и промаркированы, перестанут считаться отечественными и потеряют право на преференции

Еще большую дискуссию вызвали проекты постановления правительства «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» и приказа Минпромторга «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения», о которых говорит господин Морозов.

Правительственный проект предлагает считать дополнительным требованием к участникам аукциона наличие в заявке предложения о поставке лекарств российского происхождения, за исключением случаев, когда в реестре лекарственных средств зарегистрировано менее двух российских производителей фармпрепаратов, в отношении которых размещается заказ.

Проект приказа Минпромторга предлагает три критерия, по которым препарат, произведенный в России с использованием иностранных компонентов, может относиться к отечественным.

Российским предлагается считать лекарственное средство, выпуск которого на территории нашей страны начался со стадии выпуска субстанции или хотя бы лекарственной формы. Продукцию, которая была только расфасована, упакована и про-

### Срок годности

Российские производители в целом позитивно восприняли инициативы властей. «Мы предложили дифференцировать преференции в отношении цены контракта в зависимости от степени переработки продукции на территории России: 15% для стадии упаковки, 30% — при осуществлении готовой формы, 40% — для производителей субстанции», — пояснил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. В ассоциации надеются, что спустя некоторое время инициатива найдет отражение в отечественном законодательстве.

А вот Ассоциация международных производителей (АИМ) выступила против новых инициатив правительства и, настаивая на встрече с главой Минпромторга, выдвинула свои предложения. И, возможно, по этой причине (как известно, в госпитальном секторе около 70% закупаемых ЛС — импортного происхождения) тогда же весной Минпромторг заявил о намерении провести дополнительный анализ инвест-проектов в фармотрасле, реализуемых в России, чтобы понять, следует ли изменить срок, после которого стадия упаковки не будет считаться условием признания лекарственного средства российским. Однако, как заметил исполнительный директор АИМ Владимир Шип-

маркирована у нас, предполагается отнести к отечественным препаратам до 1 января 2014 года.

### Стадия упаковки

Российские производители в целом позитивно восприняли инициативы властей. «Мы предложили дифференцировать преференции в отношении цены контракта в зависимости от степени переработки продукции на территории России: 15% для стадии упаковки, 30% — при осуществлении готовой формы, 40% — для производителей субстанции», — пояснил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. В ассоциации надеются, что спустя некоторое время инициатива найдет отражение в отечественном законодательстве.

А вот Ассоциация международных производителей (АИМ) выступила против новых инициатив правительства и, настаивая на встрече с главой Минпромторга, выдвинула свои предложения. И, возможно, по этой причине (как известно, в госпитальном секторе около 70% закупаемых ЛС — импортного происхождения) тогда же весной Минпромторг заявил о намерении провести дополнительный анализ инвест-проектов в фармотрасле, реализуемых в России, чтобы понять, следует ли изменить срок, после которого стадия упаковки не будет считаться условием признания лекарственного средства российским. Однако, как заметил исполнительный директор АИМ Владимир Шип-

ков, «на публичных площадках представители министерства недвусмысленно обещали индустрии, что обсуждение продолжится, но этого так и не произошло». В конце мая в своем выступлении в Совете федерации глава Минпромторга Денис Мантуров сказал, что постановление о перечне товаров, которых коснутся ограничения на госзакупки импортной продукции, имеющей российские аналоги, «находится на финальной стадии согласования».

«Мы не добились открытого диалога с министерством, на который рассчитывали», — констатировал господин Шипков. По его словам, признание этапа упаковки критерием локального производителя требует очень серьезного обсуждения с реальными инвесторами, которые уже строят заводы в России, и с потенциальными, которые только обсуждают вопросы локализации в нашей стране. «Локализация фармацевтического производства во всем мире носит ступенчатый характер (от упаковки до полного цикла), и Россия в этом смысле не является исключением. Создание полного цикла производства лекарственных средств требует существенных временных, финансовых и иных ресурсных затрат, кроме того, существуют объективные процессы, такие, как перенос технологий и аналитики, проведение изучения стабильности лекарственных средств и последующая государственная регистрация в стране, что может занимать от трех до четырех лет», — заметил господин Шипков. Поэтому Ассоциация предлагает установить реалистичный срок для определения российского происхождения лекарственных средств с учетом критерия первичной или вторичной упаковки — по крайней мере, до декабря 2016 года.

При этом господин Груздев уверен, что «окончательное решение по проекту постановления правительства о дополнительных требованиях к госзакупкам будет политическим, а не техническим, поскольку все-таки предполагается выбор между новой системой мерой поддержки отечественной фармпромышленности и сохранением прежнего высокого уровня конкурентной среды в сфере госзакупки лекарств».

Что касается проблемы запоздалого вступления в силу приказа о преференциях, то господин Дмитриев предлагает продлить срок его действия до 2020 года, «вместо того чтобы каждый год запускать процедуру утверждения документа, создающую лишнюю работу самому министерству и ничего не дающую российским производителям на весенних аукционах».

Действительно, документ, который играет немаловажное значение в планах государства по развитию российского фармбизнеса, в этом году уже не сможет в полной мере поддержать российский фармацевтический бизнес. В основном воспользоваться положенными льготами отечественные компании смогут лишь во время зимних аукционов.

**Елена Мекшун,**  
«Фармвестник»,  
специально для „Ъ“

### ДОСТУПНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ

**Причина высокой продолжительности жизни в Японии заключается не только в правильном рационе питания, здоровом образе жизни, сбалансированной системе здравоохранения, лекарственном страховании населения с обязательным контролем прибыли у страховщиков, но и регулировании со стороны государства цен на лекарства с целью их доступности для населения. Как результат в среднем японцы живут 82,75 года: 80,4 года — мужчины, и 85,1 года — женщины. Это второй показатель в мире (после Андорры).**

### На паях с государством

С одной стороны, система здравоохранения в Японии ориентирована на профилактику и реабилитацию. Такой подход позволил снизить расходы на здравоохранение и повысить его качество.

С другой, система основана на охвате всего населения медицинским страхованием, которое обеспечивается государством и работодателями из частного сектора. Сегодня расходы на здравоохранение со стороны государства в Японии составляют более 8% ВВП. В сравнении, например, с США, где средств на эти статьи тратится почти в два раза больше, японская система оказывается гораздо эффективнее. Высокой эффективности японские власти добились, поставив серьезные ограничения на получение высокой прибыли страховых компаний, а также ограничив оплату врачей, замеченных в неэффективном обслуживании пациентов.

Благодаря активным мерам, принятым государством, личные расходы населения на здравоохранение составляют около 12% от общего объема расходов на эти цели в стране. В расходной части семейного бюджета граждан доля медстраховки невелика. Так, для семьи из четырех человек при одном работающем она составляет всего около 4%. Небольшое число граждан, подпадающих под действие законов о помощи бедным, о борьбе с туберкулезом и лицам старше 70 лет, пользуются правом на бесплатную или льготную медицинскую помощь.

Однако при общих успехах госполитики в области здравоохранения в последние несколько лет росла необходимость проведения некоторых изменений в системе здравоохранения Японии. В частности, они продиктованы старением населения и ростом числа таких заболеваний, как рак, деменция, остеопороз, сердечная недостаточность, ишемический инсульт, пневмония, болезнь Альцгеймера, диабет, ревматизм.

Современная система медицинского страхования Японии состоит из трех программ: страхование сотрудников, национальная программа страхования здоровья и программа медстрахования для пожилых людей. Каждая из них имеет свои особенности. Так, программа страхования сотрудников включает в себя медицинскую страховку для лиц, работающих в различных компаниях и организациях, включая



Еще один секрет японского долголетия — огромные вложения национальных компаний в инновационную медицину. На снимке: R&D-центр «Шанон» в окрестностях Фудзими крупнейшей японской компании «Такеда», центральный в ряду исследовательских центров компании в Сан-Франциско, Сан-Диего, Лондоне и Сингапуре. Центру два года, состоит из пяти огромных блоков, каждый длиной почти в два футбольных поля. Около 3 тыс. человек заняты разработкой новых лекарств против диабета, заболеваний центральной нервной системы, болезни Альцгеймера, онкологии и ожирения, болезней органов дыхания и кардиоваскулярных заболеваний. Тацуки Марияма, руководитель центра (кстати, в прошлом Пол Чепмен, став гражданином Японии, поменял имя), говорит о том, что в мире много прекрасных фармкомпаний и у каждой есть свои особенности, а ученые «Такеды» всегда ставят для себя цель разработать наилучший препарат из всех существующих возможностей

морьяков, и ассоциации взаимопомощи. Национальная программа страхования здоровья включает главным образом медстрахование, финансируемое муниципальными образованияами, в которых застрахованными лицами являются местные жители. Граждане пожилого возраста имеют право на льготы в оплате медицинских услуг и лекарств в соответствии с законодательством, которое устанавливает особый порядок страхования пожилых людей в возрасте от 75 лет и старше, а также для пожилых людей в возрасте от 65 до 74 лет, имеющих определенную инвалидность, подтвержденную уполномоченными органами здравоохранения.

Размер соплатежей (оплата медицинских услуг из личных средств страхователя) по этой системе также имеет достаточно широкую дифференциацию. Для страхователей от школьного возраста и до 70 лет размер соплатежей составляет 30%. За детей дошкольного возраста и лиц от 70 до 74 лет придется заплатить 20% от суммы страховки (но 30% для тех, чей ежемесячный доход сравним с работающим населением), граждан старше 75 лет — 10%.

Национальные компании оплачивают также ежегодные медосмотры своих сотрудников.

### Ценовой диктат государства

В последние годы в Японии реализуется новая стратегия развития системы здравоохранения, предполагающая

не только повсеместное лекарственное страхование населения, но и регулирование государством цен на лекарственные препараты.

Для новых лекарственных препаратов, которые закупаются специально для национальной программы страхования здоровья, правительством разработана единая система расчета стоимости новых лекарств. Алгоритм расчета цен на новые лекарства достаточно сложный, но учитывает при этом целый ряд условий и согласований.

Например, когда новый препарат появляется на рынке, он сразу же оценивается на предмет существования его аналога. Если у него уже есть аналог, к нему применяются два критерия сравнения с аналогом. В первую очередь играет роль степень новизны этого препарата. Соответственно, от этого будет зависеть наценка к стоимости лекарства. Так, премия за инновацию может составлять от 70% до 120%. Наценка за полезность может быть в диапазоне от 5% до 60%, дополнительные свойства сделают его еще дороже (от 5% до 20%), такую же надбавку препарат может получить и за использование в педиатрии.

Если же степень новизны лекарства низкая, он может подорожать на 5% из-за необходимости продать его в специальной упаковке. В обоих случаях производится корректировка цены препарата в сравнении со средней его ценой за рубежом. В случае когда стоимость препа-

рата оказывается более чем в полтора раза выше, чем средняя его цена за рубежом, применяется понижающий коэффициент. Если менее чем в 0,75 раза ниже, чем за рубежом, коэффициент повышается.

Если препарат новый и аналогов не имеет, расчет его стоимости проводится в зависимости от стоимости производства (или импорта), торговых издержек, административных расходов, прибыльности, маркетинговых расходов, потребительского налога. Новый препарат также корректируется со средней ценой его аналога за рубежом.

После того как стоимость лекарственного препарата для Национальной программы страхования (НН) рассчитана по определенному алгоритму, органами проводится ее согласование специальными ведомственными органами. И только после этого лекарство попадает в список НН.

Но эта процедура также проводится по определенному регламенту. Так, заявление претендента на то, чтобы его лекарственный препарат был включен в список лекарств, рекомендованных НН, поступает из специального ведомства НН в Первую ассоциацию по оценке лекарственных препаратов Японии, готовящую обоснование цены и передающую его для конечного одобрения в следующее ведомство (Шуйкю), которое после окончательного согласования передает заключение о препарате в НН и рекомендует его включить

в список Национальной программы страхования. Вся процедура утверждения цен и согласований, рекомендаций и включения лекарства в список длится в среднем 60 дней, и сам список рекомендованных препаратов обновляется один раз в четыре года.

Впрочем, заявитель лекарства может высказать свое несогласие с решением ведомств НН по оценке его препарата и подать апелляцию. В этом случае окончательное решение по ценообразованию выносит другая организация по оценке лекарств — The Second Pricing Organization — и после завершения повторных исследований и согласований также передает свое решение о цене и включении препарата в НН.

Однако на этом ценообразование лекарственного препарата в системе Национальной программы медицинского страхования не прекращается.

Каждые два года специальное регулирующее ведомство пересматривает цены на лекарства, закупаемые системой НН у производителей. При этом новая цена на препарат не может превышать текущую цену и рассчитывается с помощью корректирующего коэффициента (сейчас равного 2%) относительно средне-взвешенной рыночной цены. Например, если текущая цена НН равняется ¥100/таб., а рыночная цена — ¥98/таб., то с учетом коэффициента цена закупки лекарства остается без изменений. Если же за двухлетний период средневзвешенная рыночная цена снизилась до ¥90/таб., то после пересчета новая цена уменьшится на ¥8 и составит ¥92/таб.

Помимо регулярного двухгодичного пересмотра цен на лекарства постоянно применяются и другие элементы ценового регулирования со стороны НН.

Пример цен на оригинальный препарат могут быть снижены после появления на рынке дженерика. Или же внеочередная переоценка может произойти и в зависимости от объемов продаж. Скажем, если ежегодные продажи всех препаратов с одним и тем же действующим веществом и методом введения увеличиваются в два раза и более по сравнению с прогнозом, сделанным при первичном установлении цены в НН, и превышают ¥15,0 млрд в течение десяти лет после регистрации, то новая цена устанавливается в размере 90% от текущей цены НН.

Еще один достаточно новый способ регулирования цен заключается в поддержке разработки новых препаратов. Цены НН на новые лекарства поддерживаются на том же уровне в период действия патента или в ходе дальнейшего пересмотра цен при условии, что компания инвестирует полученные таким образом финансовые ресурсы в разработку новых лекарств или расширение показаний для существующих, которые уже стали золотым стандартом за пределами Японии, но пока не одобрены в стране. Эта премия введена сравнительно недавно, с 2010 года, как часть реформ ценообразования в НН.

**Константин Анохин,**  
при участии компании «Такеда»