



# Неотложные меры по обеспечению доступности лекарственных препаратов

А.В.Быков, директор по экономике здравоохранения ЗАО «Р-Фарм»

# Флагман бюджетного сегмента рынка

**«Р-Фарм» - российское фармацевтическое предприятие, основанное в 2001 г**

- **Оборот в 2013 году – более 56 млрд. руб.**
- **Более 40 филиалов и представительств**
- **Более 3 200 специалистов**

**География присутствия:**

- **Россия, СНГ, Турция, США, Япония, Индия, Германия**

**Сфера деятельности:**

- **разработка и исследования новых лекарственных препаратов,**
- **производство, продвижение и оптовые поставки лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи, т.е. гос. сегмент.**



**Трансфер технологий и локальное GMP производство ГЛФ и субстанций**

- **Ярославский завод по производству готовых лекарственных форм**
- **Предприятие по производству биотехнологических субстанций**
- **Фармославль (Ростов)- Химический комбинат по производству активных фармацевтических ингредиентов химической природы**



# Импортозамещение: вектор развития фармацевтической индустрии

- Безусловное достижение целевого индикатора ФЦП как долю закупаемых ЛС отечественного производства по номенклатуре ПЖНВЛП - 90 процентов.
- Нормативное закрепление понятия «лекарственное средство отечественного производства»
- Принять постановление Правительства «Об установлении ограничений на допуск лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», подготовленного Минпромторгом России.
  - Модель «третий лишний» при наличии 2 и более заявок на поставку ЛП российского производства, ЛП иностранного производства к участию в торгах для государственных закупок не допускаются.
- Разработать систему дифференцированных преференций для предприятий фармацевтической отрасли в государственных закупках лекарственных средств



# Импортозамещение: необходимые меры по обеспечению доступности ЛП

- Формирование принципов отбора проектов и поставщиков для заключения с ним долгосрочного контракта при государственных закупках ЛС и МИ, исключающих отсутствие конкуренции на этапе отбора поставщика и возможность злоупотребления ценой со стороны единственного участника/победителя.
- Совершенствование правил формирования ПЖНВЛП, в части процедуры обоснованного отказа во включении лекарственного препарата в соответствующие перечни.
  - Повышение веса фактора локализации при рассмотрении заявки
  - Введение процедуры обжалования критических замечаний или отрицательного заключения, полученных по итогам научной экспертизы предложений о включении;
  - Уточнение критериев клинико-экономической оценки при проведении экспертизы предложений о включении лекарственных препаратов в соответствующие перечни.



# Импортозамещение: условия по выводу на рынок ЛП отечественной фарминдустрии

- Проведение приоритетной экспертизы документов в целях государственной регистрации референтных лекарственных препаратов и импортных инновационных (оригинальных) лекарственных средств, производство готовой лекарственной формы которых планируется на территории Российской Федерации;
- Возможность не проводить (при условии достаточных клинических данных) дополнительных клинических исследований с участием российских пациентов для препаратов, производство готовой лекарственной формы которых осуществляется на территории Российской Федерации на основании соглашений с зарубежным разработчиком (производителем).



# Импортозамещение: совершенствование ценообразования

- В недавних разъяснениях Минэкономразвития предусматривается, что при заключении государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, цена на указанные лекарственные препараты определяется без учета применения предельных надбавок.
  - подрывается возможность участия отечественных производителей в торгах, особенно, по лекарственным препаратам низкого ценового сегмента
- Предлагается включение в НЦГК соответствующих надбавок (НДС и оптовая/розничная надбавки), как мера поддержки производителей ПЖНВЛП
- Исключить возможность расторжения заключенного государственных контрактов в связи со вступлением в силу Распоряжения Правительства №2782-р от 30.12.2014 («новый список ОНЛС») с 01.03.2015.



# Авансирование поставки товаров по государственным контрактам

- Для поддержания стабильности финансового положения участников закупки и обеспечения бесперебойной работы ФКС предлагаем предусмотреть уплату заказчиками авансовых платежей по гос. контрактам на поставку лекарственных средств и мед. изделий.
- Авансовые платежи должны уплачиваться в пользу добросовестных поставщиков, которые соответствуют определенным квалификационным требованиям:
  - Наличие опыта исполнения контрактов на поставку аналогичного товара (выполнение работ, оказание услуг) в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в торгах;
  - Наличие, как минимум, одного государственного контракта, исполненного в течение года до даты подачи заявки на участие в закупке, стоимость которого составляет не менее 50 процентов начальной (максимальной) цены контракта;
- Уплата авансовых платежей по гос контрактам, предполагающие поставку товара частями в течение продолжительного периода времени, что защитит от колебаний курса рубля по отношению к иностранной валюте.
- В качестве первоочередной и оперативной стабилизационной меры, предлагаем внести изменения в порядок оплаты товаров по заключенным на 2015 год
  - предлагаем обязать заказчиков заключить доп соглашения к гос контрактам с поставщиками, отвечающими соответствующим квалификационным требованиям, в отношении выплаты им авансовых платежей в размере от 30 до 50 процентов начальной (максимальной) цены для государственных контрактов на сумму свыше 50 млн рублей.