

Толкушин А.Г.¹, Фёдоров А.А.², Жулёв Ю.А.³, Погудина Н.Л.⁴, Ермолаева Т.Н.¹

НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ПРОГРАММЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ

¹ Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-практический центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», 121096, г. Москва, Россия;

² Институт государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий, ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина», 125998, г. Москва, Россия;

³ Общероссийская благотворительная общественная организация инвалидов «Всероссийское общество гемофилии», 125167, г. Москва, Россия;

⁴ Независимая исследовательская компания «Разумный выбор», 107143, г. Москва, Россия

Цель – определить тенденции, сложности в сфере лекарственного обеспечения (ЛО) высокозатратных нозологий (ВЗН) и возможные направления их преодоления.

Материал и методы. Оценивали динамику ЛО ВЗН на основании комплекса источников исходных данных о его компонентах: Федерального регистра лиц больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – Регистр пациентов с ВЗН), Государственного реестра лекарственных средств, росписи бюджетных ассигнований, аукционной документации и т.п.

Результаты. Количество пациентов, включённых в Регистр пациентов с ВЗН увеличилось в 8 раз, количество лекарственных препаратов (ЛП) — с 18 в 2008 г. до 27 в 2017–2018 гг. и до 35 в связи с включением дополнительных ВЗН в 2018 г. Дженерики зарегистрированы для 18 референтных ЛП, что существенно снизило цену этих ЛП. Для 15 ЛП отсутствовали дженерики, а их цены в ходе процедур закупки практически не снижались. С 2014 г. нарастает дефицит финансирования — расходы превышают бюджетные ассигнования. Высокая эффективность применения дорогостоящих ЛП выражается в увеличении качества и продолжительности жизни пациентов, но оценка эффективности затруднена отсутствием критериев эффективности и централизованного мониторинга.

Обсуждение. Рост потребности в финансировании ЛО ВЗН частично компенсирован снижением цен на дженерики. Для ЛП, защищённых патентами, целесообразно рассмотреть возможность закупки у единственного поставщика. Совершенствование мониторинга эффективности ЛП может включать детализацию регистра пациентов, более широкое использование сети Интернет. Для предотвращения кризисных явлений в программе ВЗН может быть задействован механизм коррекции размера бюджетных ассигнований на основании реальной и ожидаемой потребности.

Заключение. Для продолжения функционирования и совершенствования ЛО ВЗН необходимо рассмотреть варианты разработки критерияльной оценки и мониторинга эффективности, нахождения баланса между ростом потребности и бюджетными ассигнованиями, внедрения инновационных моделей закупки ЛП.

Ключевые слова: высокозатратные нозологии; рассеянный склероз; гемофилия; гипофизарный нанизм; болезнь Гоше; злокачественные новообразования лимфатической, кроветворной и родственной им тканей; муковисцидоз; трансплантация; лекарственное обеспечение; цена; дорогостоящие лекарственные препараты; дженерики, эффективность затрат бюджета; мониторинг; медико-социальная эффективность.

Для цитирования: Толкушин А.Г., Фёдоров А.А., Жулёв Ю.А., Погудина Н.Л., Ермолаева Т.Н. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63(5): 237–244.
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-237-244>

Tolkushin A.G.¹, Fedorov A.A.², Zhulev Y.A.³, Pogudina N.L.⁴, Ermolaeva T.N.¹

DIRECTIONS OF DEVELOPMENT OF THE PROGRAM OF DRUG PROVISION FOR EXPENSIVE DISEASES

¹Scientific-practical center of clinical research and health technology assessment, Healthcare Department of Moscow, 121096, Moscow, Russian Federation;

²Institute of public and regulated procurement, competition policy and anticorruption technologies, Kutafin Moscow State Law University, 125998, Moscow, Russian Federation;

³Russian Hemophilia Society, Moscow, 125167, Russian Federation;

⁴Independent research company «Smart choice», Moscow, 107143, Russian Federation

Introduction: to expose current trends and difficulties in expensive diseases (ED) drug provision (DP) and describe possible ways to overcome them.

Material and methods. We analyzed dynamics and specifics of ED DP. Initial data sources included: 1) Federal register of patients with ED, 2) National register of medicines, 3) List of federal budget allocations, 4) auction documentation, etc.

Results. During the last decade the Number of registered patients with ED increased by 8 times. Number of medicines was 18 in 2008, and 27 in 2017-2018, and then 35 when 5 new EDs were added. Copies (generics or biosimilars) were registered for 18 original medicines/Therefore, prices were significantly reduced. 15 medicines were not having registered copies. Then, prices of them were not changed significantly. Even in the course of procurement procedures. Since 2014, the funding deficit had been growing. Current expenditures exceeded the allocated budgets. Data on effectiveness of the ED DP collected by patients' societies demonstrated spectacular increase of life expectancy, patients' social adaptation, and quality of life. However, efficacy of the ED DP cannot be precisely assessed due to absence of performance criteria and their centralized monitoring.

Discussion. Increased needs in ED DP funding is partially offset by a decrease in prices for generics. For patent protected drugs it is possible to consider purchasing from a single supplier. Improving the monitoring of the effectiveness may include detailing in the patient register, and wider use of the Internet. To prevent deficiency in the ED DP program it is needed to adjust the amount of budget allocations on the basis of actual and expected needs.

Conclusion. In the paper we proposed to consider some concrete options on evaluating and monitoring the effectiveness, finding a balance between the growth of needs and budget allocations, implementing of innovative models for medicines procurement.

Key words: high-cost nosology, multiple sclerosis, hemophilia, pituitary nanism, Gaucher disease, blood and lymph cancer, oncology-hematology, transplantation, drug supply, price, value, expensive drugs, cost-effectiveness of the budget.

For citation: Tolkushin A.G., Fedorov A.A., Zhulev U.A., Pogudina N.L., Ermolaeva T.N. Directions of development of the program of drug provision for expensive diseases. *Zdravo-okhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2019; 63(5): 237-244. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-237-244>

For correspondence: Alexander G. Tolkushin, lead researcher of the department of health technology assessment «Scientific and practical center for clinical trials and health technology assessment», Moscow, 121096. E-mail: tolkushin@inbox.ru

Information about authors:

Tolkushin A.G., <https://orcid.org/0000-0002-6803-4763>

Zhulev U.A., <https://orcid.org/0000-0003-1630-540X>

Ermolaeva T.N., <https://orcid.org/0000-0003-0960-7194>

Contribution: Tolkushin A.G. – writing the text of the article, analysis (45%), Fedorov A.A. – writing parts of the text of articles, legal support (30%), Zhulev Yu.A. – definition of key areas, advice on the analysis of the real situation on the fields (20%), Pogudina N.L. – scientific editing, general management of the work, definition of the work plan and table of contents of the publication, approval of the final version (10%), Ermolaeva T.N. – editing of the text, approval of the final version (5%).

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received 21 June 2019

Accepted 15 July 2019

Введение

Внедрение программы централизованного лекарственного обеспечения (ЛЮ) высокочастотных нозологий (ВЗН; программа ВЗН) в 2008 г. привело к существенным изменениям в структуре финансирования здравоохранения на федеральном уровне. В частности, в 2008 г. на программу ВЗН приходилось более 88% бюджетных ассигнований, выделенных на амбулаторную помощь (в 2008 г. межбюджетные трансферты, в том числе на обеспечение федеральных льготников по программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛС) отдельных категорий граж-

дан — федеральных льготников не были отнесены к разделу «амбулаторная помощь»)¹.

При этом проблематика реформирования ЛЮ на амбулаторном уровне вследствие внедрения программы ВЗН крайне скудно освещена в научной литературе. Часть работ посвящена анализу продаж лекарственных препаратов (ЛП) по программе ВЗН, в том числе в сравнении с ОНЛС [1, 2]. Опубликовано относительно большое количество фармакоэкономических исследований и обосно-

¹Федеральный закон № 198-ФЗ «О федеральном бюджете на 2008 год и плановый период 2009 и 2010 годов». М.; 2007.

Таблица 1

**Распределение бюджетных ассигнований
федерального бюджета на амбулаторную помощь
(подраздел бюджета 0902) в 2018 г.**

Вид амбулаторной помощи	Доля, %
Вакцинация	11
Лекарственное обеспечение	8
Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами	23
Дополнительное обеспечение необходимыми лекарственными препаратами	3
Высокозатратные нозологии	30
Телемедицина	1
Фельдшерско-акушерские пункты	2
ВИЧ/гепатиты	15
Другое	7

*Согласно Федеральному закону от 05.12.2017 № 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

ваний конкретных ЛП для включения в перечень дорогостоящих ЛП [3–5]. Предложения по реформированию касаются преимущественно ОНЛС, но не затрагивают ВЗН, констатируя лишь выделение программы ВЗН из дополнительного лекарственного обеспечения в 2008 г. [6]. В 2017 г. опубликована работа по проблематике совершенствования и гармонизации регистра больных на примере Регистра больных муковисцидозом [7].

Между тем, несмотря на появление в 2017–2018 гг. новых приоритетных направлений государственной политики в сфере амбулаторного здравоохранения (развитие телекоммуникационных каналов связи в медицине, обеспечение современной амбулаторной помощью малых населённых пунктов в фельдшерско-акушерских пунктах, лечение вирусных гепатитов и новые вызовы со стороны вируса иммунодефицита человека), на финансирование ВЗН в 2018 г. выделено около 30% ассигнований бюджета на амбулаторную помощь (табл. 1).

До 2019 г. к ВЗН относились 7 заболеваний: гемофилия, муковисцидоз, гипопизарный нанизм, болезнь Гоше, злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных тканей, рассеянный склероз и состояние после трансплантации органов и (или) тканей.

В 2018 г. произошло первое за всю историю ВЗН изменение перечня нозологий и было включено дополнительно 5 редких заболеваний: гемолико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I типа, мукополисахаридоз II типа и мукополисахаридоз VI типа².

² Федеральный закон № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”». М.; 2018.

За 2008–2018 гг. накоплены сведения, позволяющие провести комплексную всестороннюю оценку динамики и тенденций ЛО ВЗН. Отсутствие такой оценки, в том числе при планировании и распределении бюджетного финансирования, может привести к кризисной ситуации.

Цель — определить тенденции, сложности в сфере ЛО ВЗН и возможные направления их преодоления.

Материал и методы

Для комплексного исследования динамики ЛО ВЗН использовали следующие источники исходных данных:

- Государственный реестр лекарственных средств;
- Государственный реестр предельных отпускных цен производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей) за 2009–2018 гг.;
- аукционная документация проведенных электронных аукционов на закупку ЛП для лечения ВЗН за 2017–2018 гг.;
- распределение (роспись) бюджетных ассигнований по расходам федерального бюджета за 2008–2018 гг. по состоянию на первые числа следующего финансового года (по данным официального сайта Минфина России);
- отчёты общественных организаций пациентов с некоторыми ВЗН;
- нормативные правовые акты.

Для анализа использовали следующие методы: формально-логический, историко-хронологический, систематизации, обобщения, а также применяли математические вычисления.

Анализировали следующие аспекты и направления ЛО ВЗН (предмет исследования):

- количество включённых в регистры пациентов;
- медико-социальная эффективность;
- ЛП, включённые в программу ЛО ВЗН;
- цены ЛП;
- процедура закупки ЛП;
- бюджетное финансирование.

Результаты

Количество пациентов с 2008 до 2018 г. увеличилось более чем в 8 раз, а по некоторым нозологиям — более чем в 10 раз. Наибольший абсолютный прирост популяции пациентов наблюдался по злокачественным новообразованиям лимфоидной, кроветворной и родственных тканей, рассеянному склерозу и состоянию после трансплантации (рис. 1).

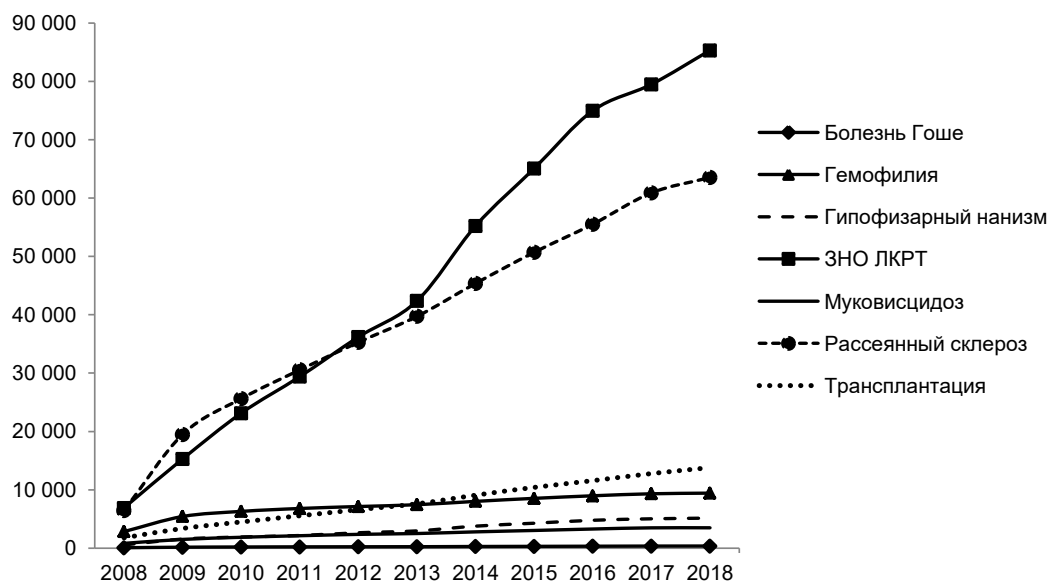


Рис. 1. Количество пациентов, включённых в Федеральный регистр лиц с высокостратными нозологиями.

Эффективность. Охват популяции пациентов с выделенными нозологиями современными дорогостоящими ЛП способствовал привлечению дополнительного бюджетного финансирования в сектор здравоохранения, росту потребления современ-

ных инновационных ЛП, выравниванию уровня лекарственного обеспечения на всей территории РФ. Увеличилась продолжительность жизни пациентов, повысились её качество, социальная и трудовая адаптация. Например, по данным об-

Таблица 2

Лекарственные препараты по программе 7 высокостратных нозологий в 2008 и 2018 гг.*

Нозология, состояние	Исходный перечень лекарственных препаратов от 2008 г.	Лекарственные препараты, дополнительно включённые с 2008 по 2018 г.
Гемофилия	Октоког альфа Фактор свёртывания VIII Фактор свёртывания IX Эптаког альфа (активированный)	Антиингибиторный коагулянтный комплекс Мороктоког альфа Нонаког альфа Фактор свёртывания крови VIII + фактор Виллебранда
Муковисцидоз	Дорназа альфа	Нет
Гипофизарный нанизм	Соматропин	Нет
Болезнь Гоше	Имиглюцераза	Велаглюцераза альфа
Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных тканей	Бортезомиб Иматиниб Ритуксимаб Флударабин	Леналидомид
Рассеянный склероз	Глатирамера ацетат Интерферон бета-1a Интерферон бета-1b	Пэгинтерферон бета-1a Натализумаб Терифлуномид
Состояния после трансплантации органов и (или) тканей	Микофеноловая кислота Микофенолата мофетил Такролимус Циклоспорин	Нет

*Распоряжение Правительства РФ № 2053-р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (утратило силу). М.; 2008.

Распоряжение Правительства РФ № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». М.; 2018.

Таблица 3

Регистрация первых дженериков референтных препаратов по годам

Год	Международное непатентованное наименование
2008	Фактор свёртывания VIII Фактор свёртывания IX
2009	Эптаког альфа Соматропин Флударабин Интерферон бета-1b
2010	Интерферон бета-1a Циклоспорин
2011	Такролимус
2012	Иматиниб
2013	Октоког альфа Мороктоког
2014	Бортезомиб Ритуксимаб
2015	Нет
2016	Нонаког Леналидомид Глатирамера ацетат
2017	Терифлуномид Микофеноловая кислота
2018	Нет
По состоянию на 20.12.2018 дженериков не зарегистрировано	Дорназа Имиглюцераза Антиингибиторный коагулянтный комплекс Фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда Пэгинтерферон бета-1a Натализумаб

существенных объединений пациентов, количество трудоустроенных лиц с гемофилией достигло почти 50%, а среди пациентов с рассеянным склерозом около 80% пациентов имеют семью и детей.

Лекарственные препараты. За время существования программы ЛО ВЗН, количество лекарственных средств увеличилось с 18 до 27 (табл. 2). Появились (были зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств) воспроизведенные копии (биоаналоги для биологических ЛП) у 18 референтных ЛП. У 7 референтных препаратов к концу 2018 г. отсутствовали зарегистрированные дженерики (табл. 3).

В 2018 г. в результате расширения перечня ВЗН, в соответствии с финансово-экономическим обоснованием включения дополнительных нозологий, финансирование было направлено на централизованную закупку 8 ЛП: экулизумаб, тоци-

лизумаб, адалимумаб, каникунумаб, этанерцепт, ларонидаза; идурсульфаза, галсульфаза.

Несмотря на расширение перечня ВЗН, которое потребовало внесения изменений в законодательство, эти ЛП не были включены в Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов на 2019 г., утверждённый распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р. По состоянию на 20.12.2018 ни один из включённых в соответствии с финансово-экономическим обоснованием ЛП не имел воспроизведенных копий (дженериков или биоаналогов).

Цены лекарственных препаратов. В результате выборочного исторического анализа заключённых госконтрактов выявлено существенное, в некоторых случаях многократное, снижение цен ЛП. Например, цена бортезомиба снизилась в 12 раз: с 53453,43 руб. в 2010 г.³, до 4146,89 руб. в 2019 г.⁴, иматиниба — более чем в 100 раз: с 5,53 руб. за 1 мг в 2010 г.⁵ до 0,04 руб. за 1 мг в 2018 г.⁶

В результате сопоставления максимальной отпускной цены производителей, зарегистрированной в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, выявлено, что реальная цена некоторых ЛП,

³ Сведения о закупке №SBR1011181086. На право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства Бортезомиб лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 г. № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей». Available at: <http://www.sberbank-ast.ru/purchaseview.aspx?id=64653>

⁴ Информация о контракте № 1770777824619000048. Поставка лекарственного препарата Бортезомиб, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или для подкожного введения и/или для внутривенного и подкожного введения, 2,5 мг и/или 3,0 мг и/или 3,5 мг URL: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770777824619000048> (дата доступа 21.06.19)

⁵ Сведения о закупке №SBR1011181089. На право заключения государственного контракта на поставку лекарственного средства Иматиниб в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 г. № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей». Available at: <http://www.sberbank-ast.ru/purchaseview.aspx?id=64656>

⁶ Информация о контракте № 1770777824618000014 на поставку лекарственного препарата Иматиниб капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой, и/или пленочной оболочкой 100 мг в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации № 1155 от 26.12.2011. Available at: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770777824618000014>

например бортезомиба, у отдельных производителей ниже зарегистрированной в 10 раз и более.

При этом цены ЛП, защищённых патентом, в ходе аукционов практически не снижались.

Процедура закупки лекарственных препаратов. В результате анализа 158 электронных аукционов на централизованную закупку дорогостоящих ЛП, проведённых в 2017–2018 гг. (из исследования были исключены закупки у АО «Нацмбио», как единственного поставщика, определённого Правительством РФ, а также электронные аукционы, на участие в которых не поступило ни одной заявки), нами установлено, что на 78% аукционов была подано всего 1 заявка на участие, т. е. контракт был заключён с единственным участником. Ещё в 8,3% аукционов снижение цены составило 0,5–1,0% начальной максимальной цены контракта. Реальная конкурентная борьба со снижением цены на 1,5% начальной максимальной цены контракта и более была выявлена только в 14,6% проанализированных аукционов.

Во всех (100%) случаях закупки ЛП в течение срока действия патентной защиты референтного препарата была подана только 1 заявка на участие в электронном аукционе и контракт был заключён с лицом, подавшим единственную заявку, без снижения начальной максимальной цены контракта.

Финансирование. В результате анализа бюджетных ассигнований федерального бюджета на закупку ЛП для обеспечения ВЗН выявлена не равнонаправленная динамика. Объём бюджетных ассигнований федерального бюджета колебался от 39,3 млрд руб. в 2013 г. до 59,8 млрд руб. в 2008 г. Следует отметить, что в течение первых 2 лет внедрения программы лекарственного обеспечения ВЗН финансирование существенно увеличивалось, что требовало внесения дополнительных изменений в федеральный бюджет.

При сопоставлении сумм бюджетных ассигнований и реальных затрат (расходов) бюджета на закупку медикаментов (рис. 2) выявлено, что до 2012 г. размер ассигнований превосходил расходы, в 2013–2014 гг. наблюдался «перекрест», а с 2014 г. расходы бюджета превосходят бюджетные ассигнования.

Обсуждение

Результаты анализа Регистра пациентов с ВЗН подтвердили тенденцию к увеличению количества пациентов. К возможным причинам многократного увеличения количества пациентов с ВЗН можно причислить:

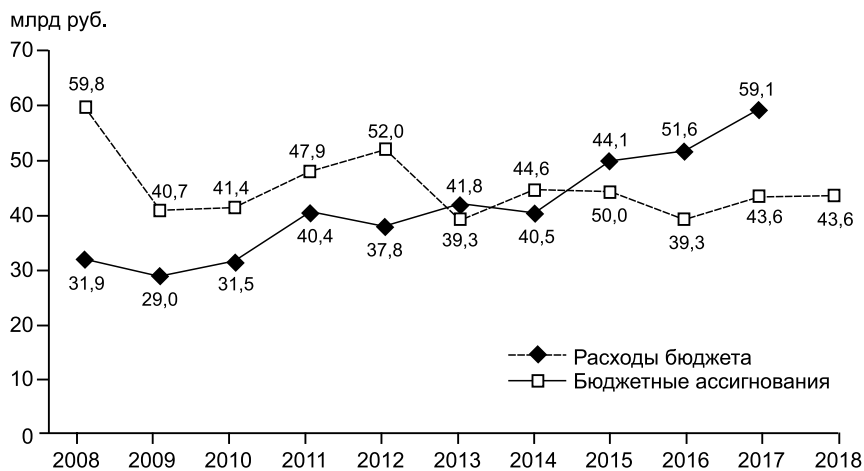


Рис. 2. Динамика бюджетных расходов (по данным мониторинга фармацевтического рынка DSM group) и бюджетных ассигнований на лекарственное обеспечение высокозатратных нозологий.

- улучшение диагностики и более тщательный учёт пациентов;
- увеличение продолжительности жизни пациентов вследствие эффективной терапии.

Увеличение продолжительности жизни пациентов с ВЗН также приводит к изменению структуры потребности в ЛП. Выжившим пациентам может потребоваться применение второй, третьей или последующих линий терапии. На структуру потребности в ЛП также влияет появление новых, более эффективных и/или безопасных ЛП, ЛП с более удобным способом применения, расширение целевых популяций пациентов и показаний к применению ЛП.

Рост затрат, связанный с увеличением потребности, частично компенсирован снижением цен на дорогостоящие ЛП. Снижение цен на некоторые ЛП может способствовать пересмотру обоснованности отнесения их к категории дорогостоящих. Для таких ЛП может быть актуален механизм полного или частичного возврата к финансированию закупок за счёт средств бюджетов субъектов РФ при сохранении централизации, которая обеспечивает возможность получения более привлекательных ценовых предложений за счёт «эффекта масштаба» [8]. Такой подход позволит высвободить средства федерального бюджета, расходуемые в настоящее время на закупки ЛП, фактически не являющихся дорогостоящими. Сохранить централизацию можно путём проведения совместных торгов всеми органами управления здравоохранения субъектов РФ, либо путём внедрения отдельного закупочного механизма, который может быть принят Правительством РФ в рамках ст. 111 «Особенности осуществления закупок в соответствии с решением Правительства РФ» Федерального закона № 44-ФЗ⁷, предусматривающего заключение

⁷ Федеральный закон № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных

ние контракта Минздравом России в интересах субъектов РФ с включением в контракт условий о возложении обязанностей по приёме и оплате поставленных препаратов непосредственно на органы управления здравоохранением субъектов РФ.

Одним из компонентов сокращения затрат на ЛП является использование дженериковой замены. Однако воспроизведённые препараты могут иметь более узкое терапевтическое окно и, следовательно, требовать более пристального наблюдения за пациентами на этапе перехода с одного такого препарата на другой с целью титрования и подбора оптимальной дозы. При отсутствии преимущественности в применении иммунодепрессивных препаратов после трансплантации органов может возникнуть реакция отторжения трансплантата или реакция «трансплантат против хозяина». С целью предотвращения фатальных событий, элементы дженериковой замены дорогостоящих ЛП должны быть гармонизированы с компонентами врачебного амбулаторного и, в случае необходимости, госпитального наблюдения, а централизованное ЛО ВЗН — со всеми остальными компонентами оказания гарантированной медицинской помощи гражданам.

Для ЛП, защищённых патентом, на основании полученных нами результатов можно сделать заключение об отсутствии конкуренции при закупках и о возможности рассмотрения закупки у единственного поставщика.

Заклучение контракта с единственным поставщиком, обладателем исключительных монопольных прав на время действия патентной защиты (или его представителя), позволит использовать более гибкие схемы ЛО, а также долгосрочные контракты вплоть до срока окончания действия патентной защиты, при условии дополнительного снижения цены на ЛП. В частности, в связи с невозможностью достоверного прогнозирования потребности на срок более 1 года (с учётом сроков и порядка подачи заявок органами управления здравоохранением субъектов РФ) условиями контрактов могут быть предусмотрены предельный объём поставок и обязательства по поставке в период 2 последующих лет и более действия контракта на основании и в пределах заявок, поданных органами управления здравоохранением субъектов РФ. В качестве альтернативного варианта предлагается рассмотреть вопрос о снятии ограничений на изменение количества поставляемых препаратов (ч. 1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ) для подобных контрактов, что позволит Минздраву России оперативно реагировать на изменение потребности субъектов РФ в течение срока действия контракта.

Условиями соответствующего контракта может быть предусмотрено отменительное условие (ст. 157 Гражданского кодекса РФ), предусматривающее прекращение контракта в случае пре-

кращения действия патента (в связи с истечением срока, досрочным прекращением или признанием недействительным), либо в случае включения в перечень дорогостоящих препаратов иного препарата, показанного к применению для лечения того же заболевания (состояния) той же группы пациентов.

Переход на процедуру закупки у единственного поставщика позволит предотвратить избыточные административные процедуры по проведению электронного аукциона, а также позволит использовать другие, более эффективные методы снижения затрат бюджета на закупку ЛП, защищённых патентом. В частности, для этих ЛП может быть использован механизм разделения риска неожиданно недостаточной эффективности терапии в рамках концепции оплаты по результату [9], а также разделения затрат с единственным поставщиком ЛП.

Несомненным фактом в поддержку дальнейшего развития ЛО ВЗН является эффективность терапии, увеличение качества и продолжительности жизни пациентов. Критериальная оценка эффективности и её регулярный мониторинг затруднены отсутствием чётких критериев и необходимых компонентов регистра пациентов для их мониторинга. С целью мониторинга и оценки эффективности программы централизованного ЛО ВЗН может быть использован федеральный регистр пациентов, ведение которого регламентируется постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416⁸. В частности, в Федеральный регистр должны включаться, помимо прочего, «иные сведения, необходимые для мониторинга состояния больного в целях рационального назначения и использования лекарственных препаратов». Однако не указано, какие именно сведения должны содержаться, а также не перечислены методы оценки и контроля рациональности назначения и использования ЛП. Принимая во внимание объём финансирования лекарственных средств, оценка эффективности их применения особенно необходима. Причем для оценки состояния пациента могут быть использованы средства дистанционного мониторинга через Интернет, например по аналогии с платформой для мониторинга состояния онкологических пациентов на дому OncoNet [10].

Разнонаправленные тренды в ЛО ВЗН затрудняют точное определение размера бюджетных ассигнований на будущий период, однако процесс накопления дефицита бюджета, связанный с ростом затрат при варьировании в меньшую сторо-

⁸ Постановление Правительства РФ № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». М.; 2018.

ну размере ежегодных бюджетных ассигнований, может привести к кризису программы ЛО ВЗН. Предлагается рассмотреть возможности адаптации размера бюджетных ассигнований на основании данных о бюджетных затратах с поправкой на рост потребности.

Заключение

Для продолжения функционирования и совершенствования ЛО ВЗН необходимо рассмотреть варианты разработки критериальной оценки и мониторинга эффективности, нахождения баланса между ростом потребности и бюджетными ассигнованиями, внедрения инновационных моделей закупки ЛП.

Участие авторов: Толкушин А.Г. — написание текста статьи, проведение анализа (45%); Фёдоров А.А. — написание частей текста статьи, нормативно-правовое сопровождение (25%); Жулев Ю.А. — определение ключевых направлений, концепция исследования, консультирование по связи анализа с реальной ситуацией на местах (15%); Погудина Н.Л. — научное редактирование, общее руководство работой, определение плана работы и структуры публикации, утверждение окончательного варианта (10%); Ермолаева Т.Н. — редактирование текста, утверждение окончательного варианта (5%).

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы статьи сообщают об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Соколов Б.И., Лин А.А., Орлов А.С. Фармацевтический рынок: льготное лекарственное обеспечение. *Проблемы современной экономики*. 2014; (2): 337-41.
2. Сидорова И. Дорогая, а главное редкая. Обзор сегмента ЛС для лечения редких и высокочастотных нозологий. *Ремедиум*. 2012; (6): 33-9.
3. Деркач Е.В. Анализ влияния на бюджет включения препарата канакинумаб для лечения юношеского артрита с системным началом в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2019; (1): 66-73.
4. Авксентьева М.В., Авксентьев Н.А., Фролов М.Ю., Деркач Е.В. Фармакоэкономическое исследование применения эверолимуса для иммуносупрессивной терапии после пересадки почки. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2015; 8(1): 7-17.
5. Деркач Е.В., Федяева В.К., Реброва О.Ю., Никитин Е.А. Сравнительный фармакоэкономический анализ применения лекарственных препаратов обинутумаб и ибрутиниб при хроническом лимфоцитарном лейкозе в рамках программы обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2016; (1): 58-72.
6. Юргель Н.В., Тельнова Е.А. Совершенствование лекарственного обеспечения населения в РФ. *Ремедиум*. 2009; (3): 32-9.
7. Андреев Д.А., Башлакова Е.Е., Хачанова Н.В., Давыдовская М.В. Регистры больных муковисцидозом: отечественный и зарубежный опыт. *Педиатрическая фармакология*. 2017; 14(2): 115-26.
8. WHO/EDM/PAR/99.5. Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement. Geneva: World Health Organization; 1999. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip49e/>
9. Толкушин А.Г., Федоров А.А., Ягудина Р.И., Давыдовская М.В., Черницкая М.К., Ермолаева Т.Н. и др. Нормативно-правовые аспекты внедрения концепции оплаты за результат терапии лекарственными препаратами. *Ремедиум*. 2018; (10): 32-8.
10. Онконет. Дистанционный мониторинг симптомов осложнения лечения. Available at: <https://onconet.online/>

REFERENCES

1. Sokolov B.I., Lin A.A., Orlov A.S. Pharmaceutical market: subsidized medicines. *Problemy sovremennoy ekonomiki*. 2014; (2): 337-41. (in Russian)
2. Sidorova I. Expensive, and most importantly rare. Review of the segment of drugs for the treatment of rare and high-cost nosologies. *Remedium*. 2012; (6): 33-9. (in Russian)
3. Derkach E.V. Analysis of the impact on the budget of the inclusion of kanakinumab for the treatment of juvenile arthritis with systemic origin in the list of expensive drugs. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2019; (1): 66-73. (in Russian)
4. Avksent'eva M.V., Avksent'ev N.A., Frolov M.Yu., Derkach E.V. Pharmacoeconomical study of the use of everolimus for immunosuppressive therapy after kidney transplantation. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. 2015; 8(1): 7-17. (in Russian)
5. Derkach E.V., Fedyaeva V.K., Rebrova O.Yu., Nikitin E.A. Comparative pharmacoeconomical analysis of the use of drugs obinutuzumab and ibrutinib in chronic lymphocytic leukemia in the framework of the program to provide expensive drugs. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2016; (1): 58-72. (in Russian)
6. Yurgel' N.V., Tel'nova E.A. Improvement of drug provision of the population in the Russian Federation. *Remedium*. 2009; (3): 32-9. (in Russian)
7. Andreev D.A., Bashlakova E.E., Khachanova N.V., Davydovskaya M.V. Registers of patients with cystic fibrosis: domestic and foreign experience. *Pediatricheskaya farmakologiya*. 2017; 14(2): 115-26. (in Russian)
8. WHO/EDM/PAR/99.5. Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement. Geneva: World Health Organization; 1999. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip49e/>
9. olkushin A.G., Fedorov A.A., Yagudina R.I., Davydovskaya M.V., Chernitskaya M.K., Ermolaeva T.N., et al. Regulatory and legal aspects of the concept of payment for the result of drug therapy. *Remedium*. 2018; (10): 32-8. (in Russian)
10. Onconet. Remote monitoring of symptoms, complications treatment. Available at: <https://onconet.online/> (in Russian)