

СЧЕТНАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«11» апреля 2013 г.

№ ОМ-65/14-02

ОТЧЕТ

о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ эффективности использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в 2011-2012 гг.»

(утвержден Коллегией Счетной палаты Российской Федерации
(протокол от 8 апреля 2013 г. № 16К (907), п.6)

Основание для проведения мероприятия:

Пункт 2.2.4.1 Плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2013 год, утвержденного решением Коллегии Счетной палаты (протокол от 28 декабря 2012 г. № 58К (891), переходящий из Плана работы Счетной палаты на 2012 год, п. 2.2.5.1)

Предмет мероприятия:

1. Документы, обосновывающие выделение и подтверждающие использование бюджетных ассигнований на финансирование лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в 2011-2012 гг. Распорядительные документы, обосновывающие операции со средствами федерального бюджета, платежные и иные первичные документы, бухгалтерская отчетность, подтверждающая совершение операций со средствами федерального бюджета.

2. Нормативные правовые акты, определяющие потребность граждан в необходимых лекарственных препаратах и их исполнение в целях удовлетворения этой потребности, распорядительные документы по организации и проведению конкурсных торгов (аукционов) в целях лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

3. Реализация территориальных программ (в рамках базовой) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, в части обеспечения населения лекарственными препаратами.

4. Нормативные правовые акты и их исполнение, регламентирующие вопросы обращения лекарственных средств в Российской Федерации (в т.ч. разработка, исследования, государственная регистрация, производство, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск и реализация лекарственных средств).

5. Нормативные правовые акты и их исполнение, регламентирующие вопросы развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации с целью выпуска стратегически значимых лекарственных средств, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, импортозамещающей и инновационной продукции.

6. Федеральные формы государственного статистического наблюдения, отраслевые отчетные данные и данные мониторинга по обращению лекарственных средств и обеспечению граждан необходимыми лекарственными средствами, данные маркетинговых исследований, предложения и рекомендации профессиональных организаций и ассоциаций в сфере обращения лекарственных средств.

Цели мероприятия:

1. Проверка эффективности использования бюджетных ассигнований на финансирование лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в 2011-2012 гг.

2. Проверка реализации территориальных программ (в рамках базовой) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, в части обеспечения населения лекарственными препаратами.

3. Проверка исполнения нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

Объект (объекты) мероприятия:

1. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (г. Москва);

2. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (г. Москва);

3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (г. Москва) (по запросу);

4. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (г. Москва) (по запросу);

5. Федеральная таможенная служба (г. Москва) (по запросу);

6. Федеральная служба по тарифам (г. Москва) (по запросу);

7. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения (выборочно, по запросам);

8. Коммерческие и некоммерческие организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения лекарственных средств (выборочно, по запросам);

9. Пенсионный фонд Российской Федерации (г. Москва) (по запросу);

10. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (г. Москва) (по запросу).

Исследуемый период: 2010 - 2012 гг.

Сроки проведения мероприятия с 21 марта 2012 г по 29 марта 2013 г.

Результаты мероприятия:

Актуальность темы

Развитие системы здравоохранения в Российской Федерации и ее составляющей части – лекарственного обеспечения российских граждан, является одним из важнейших направлений социально-экономической политики государства, что нашло отражение в указах Президента Российской Федерации, федеральных законах и нормативных правовых актах Правительства Российской Федерации, федеральных министерств и ведомств.

Расходы федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, внебюджетных государственных фондов обязательного медицинского страхования на обеспечение населения Российской Федерации лекарственными препаратами, необходимыми при оказании бесплатной медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, ежегодно растут и в 2012 году составили около 320,0 млрд. рублей.

Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» предусмотрены ежемесячные денежные выплаты отдельным категориям граждан, отказавшимся от бесплатного лекарственного обеспечения, за счет средств федерального бюджета. Объем ежегодных выплат из Пенсионного фонда Российской Федерации составляет около 85,0 млрд. рублей. Согласно опросу Всероссийского центра изучения общественного мнения, проведенного в декабре 2012 года, более 70% от этой суммы, т.е. свыше 60,0 млрд. рублей расходуются данной категорией граждан на приобретение необходимых им лекарственных препаратов.

Объем российского фармацевтического рынка ежегодно растет на 8 – 14% в год и составил в 2012 году свыше 750,0 млрд. рублей (в ценах потребителей). По экспертным оценкам, объем продаж рецептурных лекарственных препаратов составил в 2012 году около 520,0 млрд. рублей. Это означает, что доля бюджетных и внебюджетных расходов, с учетом расходов граждан на лекарственные препараты за счет получаемой ими ежемесячной денежной выплаты из Пенсионного фонда Российской Федерации, составляет около 73,0% от общего объема российского фармацевтического рынка рецептурных лекарственных препаратов.

В соответствии с действующим законодательством Правительство Российской Федерации, уполномоченные федеральные министерства и ведомства регулируют и контролируют порядок обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации, включая вопросы ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный Правительством Российской Федерации.

В целях стимулирования развития отечественной фармацевтической промышленности, повышения качества лекарственных препаратов, производимых в России, развития конкуренции среди производителей и

поставщиков, обеспечения доступности населения к современным лекарственным препаратам в 2011 году утверждена федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Анализ состояния системы лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации подтверждает необходимость дальнейшего совершенствования законодательных и нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятия ответственными исполнителями действенных мер по их реализации и эффективному расходованию бюджетных и внебюджетных государственных средств.

Основной целью построения системы всеобщего лекарственного обеспечения российских граждан является создание для населения условий равного доступа к качественным, эффективным и безопасным лекарственным препаратам, что, безусловно, способствует повышению качества оказания медицинской помощи, сохранению и укреплению здоровья населения России.

В феврале 2013 года Минздрав России утвердил «Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года», целью которой является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Настоящее экспертно-аналитическое мероприятие проведено Счетной палатой Российской Федерации в целях оценки текущего состояния организации лекарственного обеспечения граждан, перспектив его развития и исследования возможных рисков неэффективного расходования бюджетных и внебюджетных государственных средств, в случае несвоевременной подготовки высшими органами исполнительной власти законодательных актов или не принятия ответственными исполнителями соответствующих нормативных правовых актов, а также неисполнения действующих.

Введение

В настоящем исследовании проводится анализ эффективности использования бюджетных и внебюджетных государственных средств, направляемых на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации и регулирования сферы здравоохранения в части обращения лекарственных средств, в соответствии с действующими законодательными и нормативными правовыми актами.

В соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» лекарственное обеспечение

отдельных категорий граждан (далее – граждан, ОКГ) осуществляется за счет средств федерального бюджета.

В период с 2005 года федеральным законом о бюджете ежегодно предусматриваются средства на лекарственное обеспечение граждан в объемах, рассчитанных исходя из численности граждан, оставивших за собой право на бесплатное получение лекарственных препаратов и ежегодно утверждаемого федеральным законом норматива финансовых затрат на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь (далее – ГСП) в виде набора социальных услуг (далее – НСУ).

В 2006-2007 гг. численность граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение, составила всего около 50% от общей численности граждан имеющих право на ГСП в виде НСУ. С учетом действующих нормативов ежегодно снижался общий объем финансирования из федерального бюджета на бесплатное лекарственное обеспечение граждан. Анализ структуры расходов показывал, что значительный объем бюджетных средств направлялся на дорогостоящие лекарственные средства для малочисленных групп больных, имеющих редкие и хронические формы заболеваний. Остающихся финансовых средств было недостаточно для обеспечения доступности основной массы граждан к современным лекарственным препаратам, что, свою очередь, явилось поводом для увеличения числа отказов граждан от бесплатного лекарственного обеспечения и их выбор в пользу получения ежемесячной денежной выплаты (далее – ЕДВ).

В конце 2007 года принято решение и изданы соответствующие нормативные правовые акты о разделении средств федерального бюджета, направляемых на лекарственное обеспечение граждан, на две части:

- средства федерального бюджета на централизованно закупаемые лекарственные средства (перечень препаратов утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 2 октября 2007 г. № 1328-р), предназначенные для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (далее – для лечения больных высокочувствительными нозологиями (ВЗН) и на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан централизованно закупленными лекарственными средствами, которые в виде субсидий передаются бюджетам субъектов Российской Федерации;

- средства федерального бюджета, передаваемые бюджетам субъектов Российской Федерации в виде субвенций и трансфертов на закупку лекарственных препаратов в соответствии с перечнем утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 18 сентября 2006 г. № 665 для отдельных категорий граждан, оставивших за собой право на получение лекарственных препаратов.

В период 2008 – 2012 годов из федерального бюджета на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан выделено 424,2 млрд. рублей и на

2013 год предусмотрено финансирование в объеме 94,3 млрд. рублей. На централизованную закупку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, израсходовано в период 2008 – 2012 гг. свыше 207,5 млрд. рублей, или 49% от общего объема финансирования лекарственного обеспечения граждан, и на 2013 год предусмотрены средства в объеме 52,6 млрд. рублей.

Численность граждан, требующих обеспечения лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных ВЗН, ежегодно увеличивается и выросла с 72,1 тыс. человек в 2010 г. до 117,2 тыс. человек в 2013 г., или на 62,5%. Наиболее быстрыми темпами растет численность больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Численность таких больных за указанный период увеличилась с 28,1 тыс. человек до 52,2 тыс. человек, т.е. рост составил 86,0%.

Средний показатель численности больных ВЗН на 100 тысяч населения Российской Федерации по состоянию на 31 декабря 2012 г. составил 81,7 человек и колебался от 50,0 человек в СКФО до 98,6 человек в ЦФО.

Наиболее высокий показатель наблюдается в Рязанской области (144,6 человек), Тульской области (132,5 человек) и Пензенской области (125,1 человек). Самый низкий в Чукотском автономном округе (23,7 человек), Республике Тыва (27,0 человек) и в Забайкальском крае (36,0 человек).

Общая численность отдельных категорий граждан, которые оставили за собой право на получение ГСП в виде НСУ, включающего в себя бесплатное лекарственное обеспечение, ежегодно снижается.

Следует отметить, что еще в 2005 году не все граждане, включенные в Федеральный регистр отдельных категорий граждан, пользовались правом на бесплатное лекарственное обеспечение. В среднем по Российской Федерации таким правом в 2005 году воспользовалось 69,4% граждан, в субъектах Российской Федерации данный показатель составил 60 – 80 процентов.

В 2008 году доля граждан, получающих бесплатные лекарственные средства, снизилась в среднем по Российской Федерации до 33,4%, в 2010 году – до 25,6%

Согласно данным Пенсионного фонда Российской Федерации (далее – ПФР) в период с 2010 г. по 2013 г. (по состоянию на 1 января) общая численность граждан Российской Федерации, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение, снизилась с 4293,7 тыс. человек до 3746,5 тыс. человек, или на 12,7%.

Таким образом, по состоянию на 1 января 2013 г. только 22,8% граждан пользуется правом на бесплатное лекарственное обеспечение, при этом общая численность граждан, включенных в Федеральный регистр значительно не меняется и составляет по состоянию на 1 января 2013 г. 16,6 млн. человек, а по состоянию на 1 января 2008 г. составляла 16,9 млн. человек.

Наиболее значительно за указанный период снизилась численность граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение, в ЮФО – на 17,95%, в ЦФО – на 15,89% и СЗФО – на 14,48%.

В соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи» ежегодно в федеральном бюджете предусматриваются средства, передаваемые в ПФР в форме межбюджетных трансфертов в целях осуществления отдельным категориям граждан, отказавшимся от ГСП в виде НСУ, ежемесячных денежных выплат, согласно нормативу финансовых затрат в месяц на одного гражданина.

В период с 2008 г. по 2012 г. норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина вырос с 426,0 рублей до 604,0 рублей и на 2013 год предусмотрен в размере 638,0 рублей.

За этот же период численность граждан, отказавшихся от ГСП в виде НСУ в полном объеме, увеличилась с 10494,3 тыс. человек в 2008 году до 11441,9 тыс. человек в 2012 г.

Таким образом, по расчетным данным, за период 2008 – 2012 гг. отдельным категориям граждан в виде ЕДВ за счет средств федерального бюджета выплачено свыше 351,7 млрд. рублей.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 утверждены Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно и Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой

Субъектами Российской Федерации самостоятельно принимаются решения о финансировании лекарственного обеспечения граждан, подпадающих под действие данного постановления Правительства Российской Федерации. С этой целью в ряде регионов приняты соответствующие нормативные правовые акты, согласно которым ведутся регистры отдельных категорий граждан, утверждаются перечни лекарственных препаратов и ежегодно определяется финансирование утвержденных программ лекарственного обеспечения граждан за счет бюджетов субъектов Российской Федерации.

Формой отчетности, согласно которой можно оценить расходы субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, является форма статистической отчетности № 62 «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению», утвержденной приказом Росстата от 29 июля 2009 г. и предусмотренной для отчетности о реализации территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

Другие формы отчетности и анализа реализации постановления Правительства российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 нормативными правовыми актами не предусмотрены.

Согласно отчетным формам № 62 за 2009 – 2011 гг. и предварительным данным субъектов Российской Федерации на 2012 г., представленным в Минздрав России в октябре 2012 г. общий ежегодный объем бюджетных средств, направляемых на лекарственное обеспечение граждан, составляет от 21,0 до 27,0 млрд. рублей. Данные объемы финансирования включают в себя также расходы бюджетов субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, учтенных в Федеральном регистре в соответствии с положениями Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ и получающих ежемесячные денежные выплаты из ПФР.

Средства федерального бюджета расходуются на лекарственные препараты также при оказании медицинской помощи населению Российской Федерации в ходе реализации федеральных целевых программ в сфере здравоохранения, мероприятий, осуществляемых в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» и финансирования деятельности федеральных бюджетных медицинских учреждений.

Согласно расчетным данным общий объем средств федерального бюджета, направленных на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации при реализации вышеуказанных мероприятий (без учета лекарственного обеспечения при оказании высокотехнологичной медицинской помощи) в период 2010 – 2012 гг. составляет свыше 71,1 млрд. рублей.

Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (далее – ПГГ), ежегодно утверждаемой Правительством Российской Федерации, предусматривается, что медицинская помощь в рамках ПГГ предоставляется бесплатно, включая обеспечение граждан в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимыми лекарственными средствами.

Территориальная программа государственных гарантий (далее ТППГ) включает в себя перечень заболеваний и видов медицинской помощи, предоставляемой гражданам бесплатно за счет консолидированного бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования.

Кроме того, ТППГ включает в себя перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания стационарной медицинской помощи, медицинской помощи в дневных стационарах всех типов, а также скорой и неотложной медицинской помощи.

Тарифом медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальной программы государственных гарантий, предусматривается статья расходов на медикаменты и перевязочные материалы.

Согласно формам отчетности № 62, представленных федеральными медицинскими учреждениями и субъектами Российской Федерации, общие расходы медицинских учреждений всех уровней по статье «медикаменты и перевязочные материалы» ежегодно растут и по предварительным данным, стоимость использованных медикаментов и перевязочных средств в 2012 году составит около 200 000,0 млн. рублей.

По оценочным данным, доля расходов учреждений здравоохранения на лекарственные препараты по статье медикаменты и перевязочные средства, составляет не менее 85%, таким образом, расходы на лекарственные препараты при оказании гражданам медицинской помощи в рамках ПГГ составили в 2012 году около 170,0 млрд. рублей.

Общий объем государственных бюджетных и внебюджетных средств (без учета расходов ведомственной медицины) в целях оказания населению медицинской помощи, а также граждан, получивших ЕДВ и использующих эти выплаты самостоятельно на покупку лекарственных препаратов, составляет в 2012 году, по предварительным оценкам, около 380,0 млрд. рублей, что представлено на диаграмме.

Диаграмма



Основным федеральным законом, регламентирующим обращение лекарственных препаратов в Российской Федерации, является Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ проведение клинических исследований в России является обязательным для

всех препаратов на этапе регистрации за исключением лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет или в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности. Кроме того, не требуется проведение клинических исследований, если в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности, признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

Исследования Счетной палаты Российской Федерации показали, что около 85% лекарственных средств, зарегистрированных в период с 1 сентября 2010 г. (дата вступления в силу Федерального закона) по декабрь 2012 г., включены в государственный реестр лекарственных средств без проведения клинических исследований на территории Российской Федерации, исходя из положений статьи 71 п. 3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

Таким образом, на российском фармацевтическом рынке находятся в обращении лекарственные препараты, регистрационные досье которых отличаются в связи с различными требованиями, предъявляемыми к заявителям при регистрации и, прежде всего, в отношении документов, касающихся результатов клинических исследований, биоэквивалентности, качества вспомогательных веществ, а также условий производства.

Срок действия статьи 71 п. 3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ не ограничен, как это предусмотрено в отношении сроков перехода к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (статья 71 п. 5).

Гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, являются одним из основных элементов, определяющих возможность взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих одинаковое действующее вещество (фармацевтическую субстанцию), лекарственную форму, дозировку и производимых по единым правилам организации производства и контроля качества лекарственных препаратов.

Изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», согласованные федеральными органами исполнительной власти, участниками медицинского и фармацевтического сообщества, а также потребителями лекарственных препаратов, позволят обеспечить гражданам доступность и право выбора на использование качественных и эффективных препаратов, повысят эффективность расходования бюджетных средств на лекарственное обеспечение граждан.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.12.2011 г. № 1001 внесены изменения в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, которыми

исключены пункты, обязывающие юридические лица, имеющие лицензию на осуществление деятельности в сфере обращения лекарственных средств, осуществлять ввоз лекарственных препаратов на основании лицензии, выдаваемой Минпромторгом России.

Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» допускается ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 утверждены единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации (иммунобиологические препараты) и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр).

Орган по сертификации лекарственных средств обязан вести учет, выдаваемых им сертификатов и деклараций о соответствии, однако, Росздравнадзор не имеет полномочий по ведению единого реестра лекарственных препаратов, выпущенных в обращение на территории Российской Федерации.

Продажа лекарственных препаратов, не прошедших в установленном порядке процедуру обязательного подтверждения соответствия, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную статьей 14.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Согласно статье 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ одной из форм государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

В соответствии с положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Росздравнадзор осуществляет государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте.

К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, организацией и проведением проверок субъектов обращения лекарственных средств, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ определены порядок организации и проведения плановой проверки. Данной нормой предусмотрено согласование с органами прокуратуры проекта

ежегодного плана проведения органом государственного контроля плановых проверок, в том числе проверок субъектов обращения лекарственных средств, размещение утвержденного плана проведения плановых проверок на официальном сайте органа государственного контроля в сети «Интернет», уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении плановой проверки не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения.

Таким образом, создаются благоприятные условия для сокрытия подлежащих изъятию лекарственных средств недобросовестными участниками фармацевтического рынка и возникают препятствия по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Кроме того, частью второй статьи 13 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ срок проведения проверки в отношении одного субъекта малого предпринимательства ограничен пятьюдесятью часами в год, а микропредприятия – пятнадцатью часами.

В то же время качество лекарственных средств, изъятых при проверках, не может быть проверено на месте, а требует лабораторных исследований на соответствие требованиям нормативной документации, утвержденной при регистрации лекарственных средств, и, как следствие, отдельного от проверки периода времени.

Одним из основных направлений повышения эффективности бюджетных расходов на лекарственное обеспечение граждан является создание прозрачной и рациональной системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

В целях реализации данной задачи, в соответствии с положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р (взамен РП РФ от 30 декабря 2009 г. № 2135-р) утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП). Методика установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен утверждена совместным приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службой по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а.

Методика определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства утверждена приказом Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 г. № 442-а.

Анализ государственного реестра цен предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты показал, что цены производителей лекарственных препаратов с одинаковым международным непатентованным наименованием (далее – МНН), лекарственной формы, дозировки и упаковки могут значительно отличаться. При этом в отдельных

случаях зарегистрированная цена препарата «генерика» может быть выше цены регистрации оригинального препарата.

Кроме того, сопоставление уровня цен на отдельные импортные препараты показывает, что в Российской Федерации он выше, чем в европейских странах, где существует государственное регулирование цен на лекарственные препараты и обеспечивается возмещение их стоимости (полностью или частично) из государственных или страховых общественных фондов.

В целях обеспечения условий для производства качественных лекарственных препаратов в Российской Федерации, отвечающих международным стандартам производства, в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ включена статья 71 п. 5.

Согласно данной статье со дня вступления вышеуказанного Федерального закона в силу и по 31 декабря 2013 года включительно осуществляется переход к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств в полном объеме.

В июне 2012 года в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения, согласно которым правила утверждаются федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 января 2013 г. № 50 в Положение о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации внесены изменения, в результате которых в полномочия Минпромторга России входит право самостоятельно принимать решение по принятию правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также осуществлять выдачу заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

По состоянию на 20 марта 2013 г. проект документа «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» (далее - Правила), опубликованного на сайте Минпромторга России 29 декабря 2012 г., находится на этапе согласования. Срок принятия нормативного правового акта не определен.

Отсутствие необходимых нормативных правовых актов и инструментов для их реализации ставит под сомнение возможность реализации до конца 2013 года требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о переходе отечественной фармацевтической промышленности к Правилам надлежащей производственной практики (GMP), позволяющим обеспечить производство лекарственных препаратов в соответствии с международными стандартами.

Приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 утверждены «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года» (далее – Стратегия) и план ее реализации.

Предполагается, что в результате реализации Стратегии будет создана эффективная система лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, построенная на принципах всеобщности, рациональности, сбалансированности, открытости и информированности, а также ответственного отношения населения к своему здоровью.

Финансирование мероприятий Стратегии предусматривается осуществлять в рамках бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов Российской Федерации, а также за счет привлеченных средств внебюджетных источников.

По итогам реализации первых двух этапов Стратегии в 2016 году планируется уточнение источников и механизмов финансирования третьего этапа, что потребует дополнительного рассмотрения этого вопроса.

Анализ утвержденной Стратегии показывает, что в сценарии обозначены планируемые мероприятия по совершенствованию лекарственного обеспечения населения трудоспособного возраста, не имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой, в целях формирования подходов к лекарственному страхованию населения Российской Федерации, однако, отсутствует определение задач и конкретизация мер для их решения.

Указанные в Стратегии источники финансирования и группы населения, интересы которых затрагивают проводимые мероприятия, свидетельствуют, что принцип всеобщности, провозглашенный в Стратегии, имеет ограниченный характер, так как оценочно охватывает только около 20% населения Российской Федерации. Исследования подтверждают, что объем лекарственного обеспечения данной категории граждан ежегодно составляет не более 16% в натуральном выражении и около 25% в стоимостном выражении от общего объема российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов.

Таким образом, имеются высокие риски невозможности решения в рамках реализации Стратегии проблем, таких как низкая доступность лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях гражданам, не имеющим право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой, недостаточное развитие программ здорового образа жизни и социальных практик, ограничивающих распространение заболеваний и некоторых других, обозначенных в Стратегии, проблем.

В настоящее время Минздравом России согласовываются с федеральными ведомствами и общественными профессиональными организациями изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Изменения касаются практически всех основных разделов Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

Выработка согласованных изменений, учитывающих интересы государства, потребителей и производителей лекарственных средств будет способствовать повышению прозрачности отношений в сфере обращения

лекарственных средств, повышению качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, а также эффективности расходования бюджетных средств, направляемых на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации и, прежде всего, отдельных категорий граждан.

1. Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

1.1. Обеспечение граждан лекарственными препаратами, предназначенными 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.

Законом о федеральном бюджете ежегодно предусматриваются средства, используемые для осуществления закупки лекарственных препаратов, 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 (далее – для лечения больных ВЗН) согласно перечню и в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 (взамен ПП РФ от 17 октября 2007 г. № 682) утверждено положение, которым установлен порядок закупки Минздравсоцразвития (Минздрав) России лекарственных средств (препаратов), предназначенных для лечения больных ВЗН, порядок и условия их передачи федеральным учреждениям здравоохранения, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству (далее – ФМБА России), а также в собственность субъектов Российской Федерации с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований.

Положением предусмотрено, что Минздравсоцразвития (Минздрав) России ежеквартально представляет в Росздравнадзор сведения о передаче лекарственных препаратов, для осуществления последним, контроля за их целевым использованием.

В ходе проведения экспертно-аналитического мероприятия установлено, что сведения в Росздравнадзор не передавались.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2008 г. № 2053-р (взамен РП РФ от 2 октября 2007 г. № 1328-р) утвержден перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, в соответствии с которым в период 2007 – 2012 гг. Минздравсоцразвития (Минздрав) России осуществлялись закупки лекарственных препаратов, исходя из заявок ФМБА России и субъектов Российской Федерации.

Постановлениями Правительства Российской Федерации утверждаются Правила предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных ВЗН.

Информация об объемах предусмотренных и использованных средств федерального бюджета на централизованную закупку лекарственных препаратов в 2008 – 2013 гг. представлена в таблице.

Таблица
млн. рублей

Форма финансирования	год					
	2008	2009	2010	2011	2012	2013*
закупки лекарственных препаратов	31 679,6	40 631,8	34 760,4	43 167,6	51 800,0	51 461,5
субсидии	979,7	1 086,2	1 081,7	1 089,3	1 090,1	1 090,3
ВСЕГО	32 659,3	41 718,0	35 842,1	44 256,9	52 890,1	52 551,8

* распределение средств из федерального бюджета утверждено Федеральным законом от 3 декабря 2012 г. № 216-ФЗ «О федеральном бюджете на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов»

Федеральный регистр лиц, больных ВЗН.

Приказом Минздравсоцразвития России от 28 ноября 2007 г. № 727 определено, что органом осуществляющим ведение Федерального регистра больных ВЗН является Минздравсоцразвития России.

Приказом Минздравсоцразвития от 4 апреля 2008 г. № 162н утвержден порядок ведения Федерального регистра больных ВЗН.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 утверждены Правила ведения Федерального регистра лиц, больных ВЗН.

Правилами устанавливается, что ведение Федерального регистра больных ВЗН осуществляется Минздравом России на основании сведений, представляемых уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и ФМБА России *для эффективного планирования и расходования финансовых средств*, направляемых на закупку необходимых лекарственных препаратов для обеспечения ими больных по месту жительства, а также по месту проживания на территориях, обслуживаемых ФМБА России. Ведение региональных сегментов осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Федеральный регистр больных ВЗН является федеральной информационной системой, содержащей сведения о больных и лекарственных препаратах, выписанных и отпущенных больным. Минздрав России является оператором этой системы и обязан обеспечивать ее бесперебойное функционирование.

Сведения, содержащиеся в направлениях и извещениях, представляются на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме и в порядке, которые утверждаются Минздравом России.

Проект приказа Минздрава России, утверждающий Порядок представления сведений, содержащихся в направлении на включение сведений о больном в Федеральный регистр лиц, больных ВЗН и извещении об исключении сведений о больном из данного Федерального регистра, а также об отпущенных лекарственных препаратах опубликован только в феврале 2013 г.

Приказом Минздравсоцразвития России от 4 апреля 2008 г. № 162н предусматривается указание в Федеральном регистре больных ВЗН сведений, касающихся основания включения больного в Федеральный регистр, а именно: право на получение ГСП в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» или право на льготное и бесплатное обеспечение лекарственными средствами, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Согласно Правилам, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 Федеральный регистр лиц, больных ВЗН, содержит только сведения о больных, имеющих право на ГСП в соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи» и о больных, имеющих право на лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890, не упоминается.

Согласно сведениям, содержащимся в информационно-аналитической системе Минздрава России, в которую входит подсистема ведения Федерального регистра больных ВЗН (далее – ИАС Минздрава России), численность граждан, включенных в Федеральный регистр, и имеющих право на получение лекарственных препаратов, централизованно закупаемых Минздравсоцразвития (Минздрав) России, по состоянию на 31 декабря 2012 г. составляет 117175 человек и ежегодно растет. За период с января 2010 г. по декабрь 2012 г. рост составил 45,1 тыс. человек, или 62,5%.

Данные о численности граждан включенных в Федеральный регистр в период 2010 – 2012 гг., с указанием субъектов Российской Федерации, имеющих наибольшее количество больных в каждом из федеральных округов, представлены в таблице (приложение 1).

Анализ данных показывает, что рост численности больных в период с 2010 г. по 2012 г. отмечается во всех субъектах Российской Федерации. В отдельных субъектах Российской Федерации рост превысил 100%: Челябинская область – 148,3%, Московская область – 136,6%, Тульская

область – 135,9%, Камчатский край – 117,5%, Красноярский край – 117,2%, Ставропольский край – 110,2%, Республика Карелия – 102,6%

Рост численности больных ниже 30% отмечается в следующих субъектах Российской Федерации: Кировская область – 9,7%, Самарская область – 16,7%, Республика Дагестан – 22,3%, Амурская область – 23,8%, Рязанская область – 25,9%, Астраханская область – 27,5%.

На диаграмме представлены данные о росте численности больных, включенных в Федеральный регистр в период 2010 – 2012 гг.

Диаграмма



Результаты исследования указывают также на ежегодный рост показателя численности больных 7-ю высокочрезвычайными нозологиями на 100 тысяч населения, который по состоянию на 31 декабря 2012 г. в среднем по Российской Федерации составил 81,7 человек.

Самый высокий средний показатель отмечен в Центральном федеральном округе - 98,6 человек. Колебания показателя составили от 54,0 человек в Белгородской области до 144,6 человек в Рязанской области.

Самый низкий средний показатель отмечен в Северо-Кавказском федеральном округе – 50,0 человек. Колебания показателя составили от 32,8 человек в Чеченской Республике до 90,5 человек в Карачаево-Черкесской Республике.

Анализ данных о численности больных по видам заболеваний показывает, что свыше 80% от общей численности, приходится на больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей и рассеянным склерозом.

Данные об общей численности больных, а также больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей и рассеянным склерозом на 100 тысяч населения по

состоянию на 31 декабря 2012 г. в целом по Российской Федерации, федеральным округам и отдельным субъектам Российской Федерации представлены в таблице (приложение 2).

Самые высокие показатели численности больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей на 100 тысяч населения, проживающего в субъекте Российской Федерации, отмечаются в Пензенской, Рязанской, Мурманской областях. При этом самый значительный рост численности больных, превышающий 100% за период 2010 – 2012 гг., наблюдается в Кабардино-Балкарской Республике, Ставропольском крае, Еврейской автономной области, Республике Хакасия и Красноярском крае.

На диаграмме представлены данные о субъектах Российской Федерации с наибольшей численностью больных злокачественными новообразованиями на 100 тысяч населения и с самым высоким ростом численности больных.

Диаграмма



Самые высокие показатели численности больных рассеянным склерозом на 100 тысяч населения, проживающего в субъекте Российской Федерации, отмечаются в Рязанской, Тульской, Ульяновской, Липецкой областях и в Республике Мордовия. Самый значительный рост численности больных, превышающий 50% за период 2010 – 2012 гг., наблюдается в Кабардино-Балкарской Республике, Московской, Новгородской и Воронежской областях, а также в Красноярском крае.

Значительный рост численности больных злокачественными заболеваниями и рассеянным склерозом в отдельных субъектах Российской Федерации может свидетельствовать о потенциальном приближении численности больных данными заболеваниями к значениям, достигнутому в других регионах.

На диаграмме представлены данные о субъектах Российской Федерации с наибольшей численностью больных рассеянным склерозом на 100 тысяч населения и с самым высоким ростом численности больных.

Диаграмма



Согласно данным информационно-аналитической системы Минздрава России, Федеральный регистр больных ВЗН включает в себя сведения о включении больного в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение ГСП в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ и сведения о включении больного в число лиц, имеющих право на льготное и бесплатное обеспечение лекарственными средствами, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1994 г. № 890.

Анализ представленной информации (Отчет «Численность льготников по субъектам») свидетельствует о том, что указанная в отчетах общая численность больных по заболеванию меньше, чем сумма количества больных, включенных в Федеральный регистр в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1994 г. № 890. Наличие расхождений может свидетельствовать о двойном учете одних и тех же

больных, имеющих право на льготы согласно разным нормативным правовым документам.

Данные информационно-аналитической системы Минздрава России о численности граждан Российской Федерации, включенных, например, по состоянию на 31 июля 2011 г. в Федеральный регистр больных ВЗН, представлены в таблице.

Таблица
Численность больных

Виды заболеваний	Всего согласно Федеральному регистру, больных ВЗН	178-ФЗ от 17.07.1999 г.	ПП РФ от 30.07.1994 г. № 890	Всего, (3+4) расчетная суммарная численность
1	2	3	4	5
По всем видам заболеваний, в т.ч.	97305	64337	51075	115412
Болезнь Гоше	242	174	116	290
Гемофилия	7437	5445	3385	8830
Гипофизарный нанизм	3186	1901	1822	3723
Злокачественные новообразования	41085	26587	21630	48217
Муковисцидоз	2519	2071	1015	3086
Рассеянный склероз	35893	21807	19793	41600
После трансплантации органов и тканей	6943	6352	3314	9666

Определение потребности и организация закупок препаратов.

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации, устанавливающими порядок централизованной закупки лекарственных средств (препаратов), предназначенных для лечения больных ВЗН, ФМБА России и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации с учетом предложений заинтересованных органов местного самоуправления формируют и представляют в Минздравсоцразвития (Минздрав) России заявки на поставку лекарственных препаратов (с приложением обоснований по их объему, а также с указанием организаций – получателей), на основании которых определяется общая потребность в лекарственных препаратах.

Приказами Минздравсоцразвития России утверждался состав Комиссии по рассмотрению заявок субъектов Российской Федерации и ФМБА России и график рассмотрения заявок на соответствующий год.

В связи с тем, что в утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 17 октября 2007 г. № 682 форме заявки отсутствует такой реквизит, как дата составления заявки, установить своевременность рассмотрения заявок ФМБА России и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации не представляется возможным.

Как показала проверка в протоколах заседаний Комиссии за 2011 и 2012 годы, касающихся вопросов утверждения заявок субъектов Российской Федерации и ФМБА России и принятых Комиссией решений, отсутствуют данные о наименовании лекарственных препаратов и объемах утверждаемых заявок, не прилагаются обоснования заявителей по запрашиваемым объемам.

В окончательно утвержденных заявках субъектов Российской Федерации и ФМБА России указывается расчет потребности на очередной календарный год с учетом остатка лекарственных препаратов на начало периода, на который определяется потребность.

Заседания Комиссии, проведенные в июле - сентябре 2012 года, являются неправомочными, так как в данном составе Комиссия приказом Минздрава России не утверждалась. Состав Комиссии и Положение о ней в новой редакции утверждены приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 565.

В ходе подготовки документации о проведении открытых аукционов в электронной форме Минздравсоцразвития (Минздрав) России запрашивал производителей и поставщиков о готовности поставки лекарственных препаратов в установленные сроки.

Федеральная антимонопольная служба (далее – ФАС России) письмом от 21 марта 2011 г. № ИА/9614 в ответ на запрос Минздравсоцразвития России от 15 марта 2011 г. № 25-2/10/2-2553 информировала, что при формировании лотов на закупку лекарственных препаратов в 2011 году ФАС России рекомендует: *«Запросить у производителей и (или) поставщиков планируемых к закупке лекарственных препаратов информацию о возможности их поставки в планируемые сроки и в необходимых объемах. В случае выявления невозможности такой поставки необходимо разбить соответствующий лот на лоты меньших объемов с учетом максимально возможной партии, которую может поставить наименьший поставщик. Вместе с тем, количество лотов на закупку лекарственного препарата с одним международным непатентованным наименованием, в одной лекарственной форме и дозировке должно быть меньше количества возможных поставщиков данного лекарственного препарата».*

Дополнительно в письме ФАС России от 6 сентября 2011 г. № АК/33977 указывается, что *«В случае наличия возможности поставки лекарственного препарата» в полном объеме каждым из производителей и (или) поставщиков данного лекарственного препарата, в целях обеспечения конкуренции при государственных закупках ФАС России считает целесообразным формировать один лот».*

В 2012 году Минздравом России письмом от 30 июля 2012 г. направлен запрос более 70-ти производителям и поставщикам лекарственных препаратов с просьбой, подтвердить возможность поставки товара в объеме и ассортименте, аналогичном закупке лекарственных препаратов в 2011 году. Планируемый срок поставки товара, с целью удовлетворения потребности на 2013 год, планировался Минздравом России на октябрь – декабрь 2012 года.

Информацию о готовности поставки товара в указанные сроки, предложено представить в срок до 31 июля 2012 г., т.е. в течение одного дня.

Ряд производителей, как российских, так и зарубежных (ЗАО «Биокад», «Мерк», «Биотест», «Джензайм» и другие), информировали о невозможности поставить запрашиваемый объем лекарственных препаратов в предлагаемые сроки с учетом специфики производственного процесса. Запрашиваемые Минздравом России препараты имеют ограниченное потребление на коммерческом розничном фармацевтическом рынке России, закупаются в основном за счет бюджетных средств и потому производство товара в объеме годовой потребности может быть начато лишь после определения победителя открытых аукционов в электронной форме. С учетом вышеизложенного, предлагалось продлить сроки реализации государственных контрактов.

Как показали результаты проведенных аукционов в период 2010 – 2012 гг. ни один из зарубежных производителей, отвечающих на запросы Минздравсоцразвития (Минздрав) России и имеющих на территории Российской Федерации собственные фармацевтические организации, самостоятельно участия в торгах не принимал. Участниками и победителями открытых аукционов в электронной форме, поставляющих их товар являлись посредники - российские фармацевтические (дистрибьюторские) организации.

В перечень, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2008 г. № 2053-р входят лекарственные препараты 18 международных непатентованных наименований (далее – МНН) от одного до четырех по каждому заболеванию. В перечне не указывается лекарственная форма и дозировка препаратов, предназначенных для централизованной закупки, в результате Минздравсоцразвития (Минздрав) России определяет необходимые лекарственные формы препаратов самостоятельно с учетом рекомендаций главных специалистов Минздравсоцразвития (Минздрава) России. При этом порядок включения в перечень закупаемых препаратов и критерии отбора препаратов, имеющих различные лекарственные формы выпуска, не определен. Таким образом, препараты иматиниб, микофенолата мофетил и другие, например, закупаются в форме таблеток покрытых различными видами оболочек или капсул и больные в процессе лечения применяют препараты различных лекарственных форм, различных производителей, а препарат такролимус, капсулы пролонгированного действия не мог быть предложен для поставки для больных ВЗН, так как в перечень включены только лекарственные формы этого препарата таблетки и капсулы.

Анализ Государственного реестра лекарственных средств показывает, что в перечень, централизовано закупаемых лекарственных препаратов в 2011 году, включено семь наименований оригинальных препаратов (глатирамера ацетат, дорназа альфа, имиглуцераза, иматиниб, микофеноловая кислота, ритуксимаб и такролимус), которые

зарегистрированы в России единственным производителем. По остальным 11 наименованиям лекарственных препаратов имеется регистрация 2-х и более производителей, в том числе девять наименований зарегистрированы российскими производителями (без учета предприятий, имеющих только стадию упаковки зарубежного лекарственного препарата). В 2012 году зарегистрированы «генерики» лекарственных препаратов иматиниб и такролимус.

При подготовке документации о проведении открытого аукциона для формирования начальной (максимальной) цены контракта Минздравсоцразвития России использовались данные из открытых источников о закупках лекарственных препаратов на территории Российской Федерации и данные Государственного реестра предельных отпускных цен производителей.

Письмом от 25 октября 2011 г. № ИА/39908 ФАС России подтвердила свою позицию, изложенную в письмах от 21 марта 2011 г. № ИА/9614 и от 20 сентября 2011 г. № АК/35782, в которых рекомендовала Минздравсоцразвития России устанавливать начальные (максимальные) цены аукционов (лотов) на лекарственные препараты с учетом фактических цен государственных контрактов, заключенных в предшествующий период по итогам проведения на федеральном уровне и в субъектах Российской Федерации открытых аукционов на закупку аналогичных лекарственных препаратов в сопоставимых объемах, с аналогичными остаточными сроками годности и иными показателями произведенных закупок с учетом инфляции за период с момента проведения рассмотренных аукционов, а также учетом информации о средних ценах на данные лекарственные препараты, полученной в результате исследований рынка, но не выше зарегистрированных предельных отпускных цен производителей с НДС.

Дополнительно в письме ФАС России от 14 декабря 2011 г. № ПС/46480 указывается, что вышеперечисленные рекомендации ФАС России основаны на положениях статьи 19.1 Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ, при этом законом *не предъясняется требование по установлению начальной (максимальной) цены контракта исходя из минимальных цен*, указанных в определенном источнике информации.

ФАС России полагает, что установление начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) на уровне минимально возможной цены лекарственного препарата может привести к ограничению количества участников размещения заказа.

Исходя из изложенного, ФАС России рекомендует устанавливать начальные (максимальные) цены контрактов исходя из среднего уровня фактических цен государственных контрактов, заключенных в течение года, предшествующего планируемому аукциону по итогам проведенных аукционов на закупку лекарственных препаратов, с учетом сопоставимых объемов, остаточных сроков годности, инфляции, зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, иных показателей.

В 2010 – 2012 гг. в целях обеспечения конкуренции между поставщиками лекарственных препаратов одинакового МНН, но производимого в различных дозировках и упаковках, начальные (максимальные) цены контрактов устанавливались Минздравсоцразвития (Минздрав) России в унифицированных единицах измерения товара (например: флакон, ампула, таблетка, мкг, мг, КЕД, МЕ и прочее).

Минздравом России в приложении к техническому заданию (технической части) документации об открытом аукционе в электронной форме утверждается обоснование начальной (максимальной) цены государственного контракта на лекарственный препарат, в котором указывается информация, полученная из источников в соответствии с частью 1 статьи 19.1 Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ, а именно:

- информация из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;

- информация из Общероссийского официального сайта в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации или муниципальных нужд (<http://zakupki.gov.ru>).

В письме ФАС России от 7 августа 2012 г. № АК/25306, направленном в Минздрав России сообщается, что при размещении заказа на поставку лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, в документации об открытом аукционе в электронной форме необходимо устанавливать требование о том, что предлагаемый к поставке лекарственный препарат должен иметь зарегистрированную в установленном порядке предельную отпускную цену. Если участником размещения заказа в заявке на участие в открытом аукционе в электронной форме предлагается к поставке лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, по которому не зарегистрирована в установленном порядке предельная отпускная цена, то заявка такого участника подлежит отклонению на основании пункта 1 части 4 статьи 41.9 Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ в связи с предоставлением недостоверных сведений.

В период 2010 – 2012 гг. часть из объявленных Минздравсоцразвития (Минздрав) России открытых аукционов в электронной форме не состоялась в связи с тем, что на аукцион не было подано ни одной заявки. Основной причиной отсутствия заявок, по мнению потенциальных участников аукционов, являлось установление в документации об аукционе отдельных лотов низкой начальной (максимальной) цены контракта.

Увеличение начальных (максимальных) цен контрактов при повторном объявлении открытых аукционов способствовало росту интереса потенциальных поставщиков к участию в аукционах, однако, в большинстве случаев, подавалась только одна заявка на участие в аукционе, и

государственный контракт подписывался с единственным участником уже по высокой начальной (максимальной) цене контракта.

Выборочные данные о повторных, объявленных в 2011 году, открытых аукционах в электронной форме на поставку лекарственных препаратов, в которых были увеличены начальные (максимальные) цены контрактов за единицу измерения, и по результатам которых Минздравсоцразвития России заключены государственные контракты с единственным участником аукциона, представлены в таблице.

Таблица

Наименование лекарственного препарата	Ед. измер. цены	Расчетная начальная (максимальная) цена контракта за единицу измерения (рублей)		Сумма государственного контракта (тыс. рублей)
		Первичная	Повторная	
Соматропин , раствор для подкожного введения 5-15 мг (концентрация 4 мг/мл – 12 мг/мл)	мг	175,13	257,62	188 105,1
Бортезомиб лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг	мг	5 255,36	15 272,4	2 332 920,2
Такролимус , капсулы 1 мг	мг	68,65	106,0	184 673,5
Глатирамера ацетат раствор для подкожного введения 20 мг/мл 1 мл	мг	36,51	61,20	4 095 823,9
Ритуксимаб концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 50мл	мг	54,96	126,36	2 818 295,5
Интерферон бета-1а , раствор (лиофилизат для приготовления раствора) для внутримышечного введения 30 мкг/мл (6 млн. МЕ)	мкг	164,2	274,18	552 977,2
Иматиниб капсулы, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг	мг	2,33	5,53	2 554 243,5

Анализ данных об изменениях цен государственных контрактов (ГК) на лекарственные препараты (выборочно) по итогам проведенных открытых аукционов в электронной форме в 2010 – 2012 гг. представлен в таблице.

Таблица

Наименование лекарственного препарата	Ед. изм	Цена в ГК 2010 г. (рублей)	Цена в ГК 2011 г. (рублей)	Цена в ГК 2012 г. (рублей)	Цена ГРПОЦП с НДС*
Бортезомиб лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг	мг	15 272,40	15 272,40	15 272,40	16 492,83
Глатирамера ацетат раствор для подкожного введения 20 мг/мл 1 мл	мг	61,20	61,20	61,20	67,38
Дорназа альфа раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл	мг	530,23	530,20	530,20	530,23
Иматиниб капсулы, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг	мг	5,53	5,42	4,22-4,83**	5,53
Имиглюцераза лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 400 ЕД (флакон)	фл	71 753,88	71 753,88	71 753,88	84 754,60

Наименование лекарственного препарата	Ед. изм	Цена в ГК 2010 г. (рублей)	Цена в ГК 2011 г. (рублей)	Цена в ГК 2012 г. (рублей)	Цена ГРПОЦП с НДС*
Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 180 мг	мг	0,38	0,38	0,36	0,52
Ритуксимаб концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 50мл	мг	126,36	126,36	126,28	126,36
Такролимус капсулы 1 мг	мг	106,00	106,00	5,8-94,5**	156,46
Такролимус капсулы 5 мг	мг	106,00	106,00	15,90	171,34
Циклоспорин капсулы мягкие, 50 мг	мг	1,07	1,03	0,13/0,74	2,01
Циклоспорин капсулы мягкие, 100 мг	мг	1,07	1,03	0,04/0,74	2,05

*) цены в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей с учетом НДС, зарегистрированные производителями оригинальных лекарственных препаратов

***) цены государственных контрактов, по результатам различных открытых аукционов в электронной форме, проведенных в период июль – ноябрь 2012 г.

Следует отметить, что цены на лекарственные препараты производителей, которые в 2012 году по-прежнему имели монопольное положение на российском фармацевтическом рынке, не изменились. При этом уровень цен в государственных контрактах соответствовал уровню цен регистрации предельных отпускных цен производителей, зафиксированных в Государственном реестре цен (дорназа альфа и ритуксимаб) или был несколько ниже.

Анализ цен государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов монопольных производителей (выборочно) в Российской Федерации и в Республике Польша, оплачиваемых за счет бюджетных средств, показывает, что по отдельным позициям цены лекарственных препаратов в России значительно выше.

Таблица
Рубли

Наименование лекарственного препарата МНН	Торговое наименование (производитель)	Ед. изм.	Цена ГК 2012 г.	Отпускная цена произв-ля*	Цена возмещ-я в Польше*
Бортезомиб лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг	Велкейд (Янссен-Силаг)	мг	15 272,40	11 945,87	12 662,53
Глатирамера ацетат раствор для подкожного введения 20 мг/мл 1 мл	Копаксон (Тева)	мг	61,20	46,90	49,71
Дорназа альфа раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл	Пульмозим (Ф.Хоффманн-Ля Рош)	мг	530,20	308,85	335,17
Имиглюцераза лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 400 ЕД (флакон)	Церезим (Джензайм Европа)	фл	71 753,88	70 384,57	74 607,65
Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 180 мг	Майфортик (Новартис)	мг	0,36	0,18	0,20

Наименование лекарственного препарата МНН	Торговое наименование (производитель)	Ед. изм.	Цена ГК 2012 г.	Отпускная цена произв-ля*	Цена возмещ-я в Польше*
Ритуксимаб концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 50мл	Мабтега (Ф.Хоффманн-Ля Рош)	мг	126,28	118,91	126,05

*) цены (отпускная и возмещения) приведены из перечня лекарственных препаратов, стоимость которых возмещается за счет бюджета, действующего в Республике Польша в 2012 году, пересчет польских злотых в рубли произведен по курсу ЦБ РФ по состоянию на 3 июля 2012 г. (10 пол.зл. = 97,27 рублей, все вышеуказанные препараты отпускаются больным бесплатно, за исключением препарата дорназа альфа, за который больной платит сбор в сумме около 30,0 рублей и микофеноловая кислота таблетки 180 мг – около 70,0 рублей

Представленные выше данные свидетельствуют о несовершенстве методики регистрации предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов и ее применения в Российской Федерации (Польша включена в число стран, по которым производитель должен указывать информацию о цене продажи своего препарата на данном рынке), а также действующих нормативных правовых актов, регулирующих закупки товаров за счет государственных средств, что приводит к неэффективному использованию бюджетных средств.

Данные о возможной экономии бюджетных средств, в случае заключения государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов для больных ВЗН по ценам, действующим в Польше в сопоставимых количественных объемах, представлены в таблице.

Таблица

Наименование лекарственного препарата ТН/МНН	Ед. изм.	Количество (в ед. изм.)	Цена ГК 2012 г. (рублей)	Цена возмещения в Польше* (рублей)	Разница в ценах (рублей)	Возм. эконом. (млн. рублей)
Велкейд/Бортезомиб лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг	мг	551 965	15 272,40	12 662,53	2 609,87	1440,6
Копаксон/Глатирамера ацетат раствор для подкожного введения 20 мг/мл 1 мл	мг	147 133 028	61,20	49,71	11,49	1690,6
Пульмозим/Дорназа альфа раствор для ингаляций 1 мг/мл, 2,5 мл	мг	2 466 011	530,20	335,17	195,03	480,0
Майфортик/Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 180/360 мг	мг	1 236 423 348	0,36	0,20	0,16	197,8

Таким образом, в случае применения зарубежных цен в качестве начальных (максимальных) цен контракта при проведении Минздравом

России в 2012 году открытых аукционов и заключения по их результатам государственных контрактов на поставку отдельных лекарственных препаратов для больных ВЗН по ценам, действующим, например, в Польше, в сопоставимых количественных объемах, можно было сэкономить не менее 3,8 млрд. рублей средств федерального бюджета. Сэкономленные бюджетные средства могли бы быть использованы, например, на закупку орфанных лекарственных препаратов.

Следует отметить, что в 2010 году Минздравсоцразвития России и ФАС России рассматривали ситуацию о правильности расчета начальной (максимальной) цены контракта на лекарственные препараты с учетом доминирующего положения отдельных зарубежных компаний на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

На основании расследования, проведенного ФАС России (письмо от 17.11.2010 г. № ИА/40100), было рекомендовано установление по одним препаратам начальных (максимальных) цен контракта на уровне фактических цен государственных контрактов, заключенных ранее, но не выше зарегистрированных предельных отпускных цен, а по другим – рассчитывать начальную (максимальную) цену контракта с учетом минимальной цены на данный препарат в других странах, где этот препарат зарегистрирован.

Анализ результатов открытых аукционов в электронной форме, проведенных Минздравсоцразвития (Минздрав) России в 2010-2012 гг. показал, что снижение цен на лекарственные препараты возможно в случае участия в торгах как минимум двух участников, предлагающих товар различных производителей.

Так, например, в 2010 году экономия бюджетных средств за счет снижения цен на лекарственные препараты в ходе проведения открытых аукционов составила около 2% от общего объема торгов, в которых принимало участие два и более потенциальных поставщика. При этом в отдельных лотах снижение цен на лекарственные препараты составляло 10% и более. Наиболее значительное снижение цен наблюдалось в ходе проведения аукционов по поставке лекарственных препаратов Соматропин (15,5 % - 56,5 %) с участием ОАО «Фармстандарт - Уфимский витаминный завод» и Фактор свертывания крови (лиофилизат) (от 9,5 - 10,5 %) с участием ОАО «Фармимэкс».

В 2011 году при проведении Минздравсоцразвития России открытых аукционов в электронной форме, в которых участвовало два и более участника, наблюдалось общее снижение цен около 3,5 % от начальной (максимальной) цены государственного контракта. Наиболее значительное снижение цен наблюдалось в ходе проведения аукционов по поставке лекарственных препаратов Циклоспорин (25,5 %) с участием ООО «БИОТЕК», Эптаког альфа (13,5 % – 20,4 %) с участием ОАО «Фармстандарт» и Флударабин (17,2 %) с участием ООО «Фарм Терра».

В 2012 году участники торгов предложили к поставке «генерики» лекарственных препаратов иматиниб (оригинальный препарат Гливек) и

такролимус (оригинальный препарат Програф), которые до 2012 года, представлялись монопольными производителями. Кроме того, в 2012 году в торгах на поставку лекарственного препарата циклоспорин, активное участие принял поставщик зарегистрированного ранее «генерика» лекарственного препарата Экорал (оригинальный препарат Сандиммун Неорал).

Данные о ценах поставщиков - победителей открытых аукционов, проведенных Минздравом России в период июль – ноябрь 2012 года на поставку лекарственного препарата иматиниб, представлены на диаграмме.

Диаграмма



Анализ результатов торгов на поставку препарата иматиниб показал, что начиная с августа 2012 г. поставщик – победитель предлагал к поставке одновременно два наименования лекарственных препаратов (Филахромин ФС и Генфатиниб) по одинаковой цене. Таким образом, решение о количестве поставки того или иного препарата в субъекты Российской Федерации принималось поставщиком – победителем открытого аукциона самостоятельно.

Изучение документации о проведении аукционов в 2011-2012 гг. показывает, что неоднократно участники торгов предлагают к поставке лекарственные препараты сразу нескольких производителей и в случае победы самостоятельно, без согласования с заказчиком, принимают решение о том лекарственные препараты, каких производителей поставляются в субъекты Российской Федерации.

Результаты открытых аукционов, проведенных Минздравом России в 2012 году на поставку лекарственного препарата такролимус различных дозировок, представлены в таблице. В 2011 году цена единственного производителя препарата – Програф, по результатам проведенных Минздравсоцразвития России открытых аукционов, составляла 106,0 рублей за один миллиграмм.

Таблица

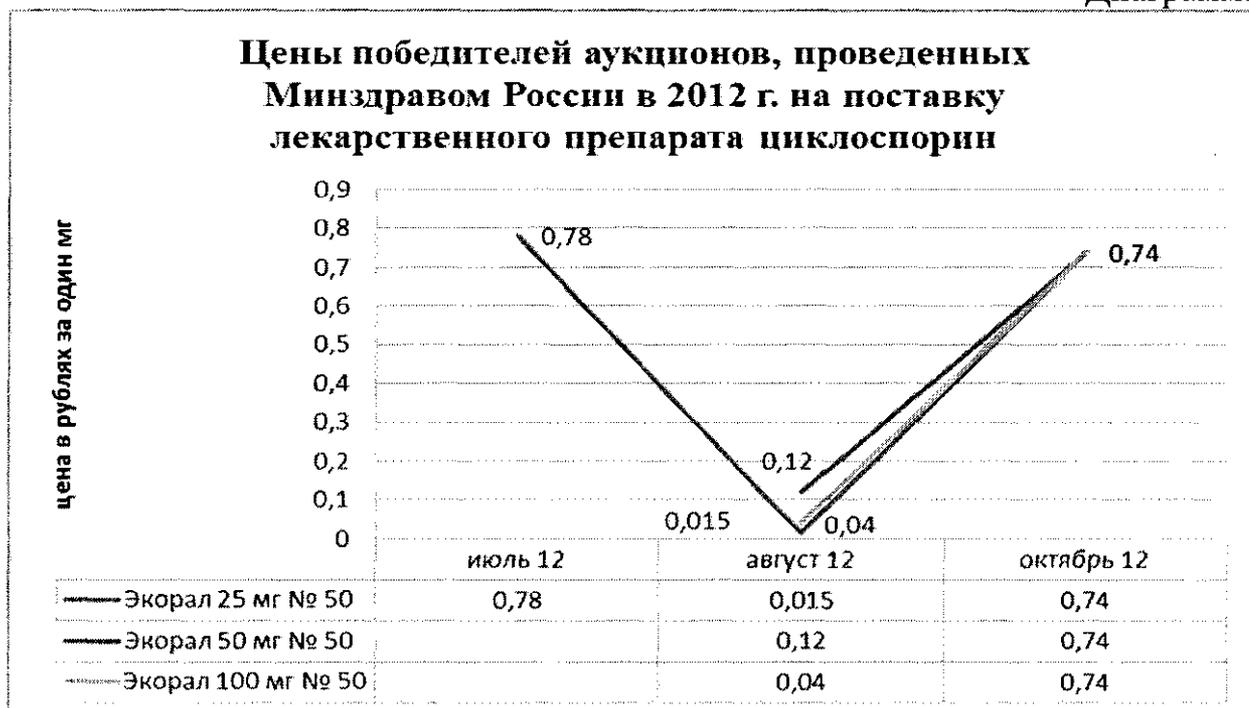
Торговое наименование лекарственного препарата	Цена ГРПОЦ*	июль 12	август 12	октябрь 12	ноябрь 12
Програф 0,5 мг № 50	170,31				100,16
Такролимус-Тева 0,5 мг № 50	106,00	84,45	5,81		
Програф 1 мг № 50	168,98				94,47
Такролимус-Тева 1 мг № 50	106,00		5,86		94,52
Такролимус-Тева 5 мг № 50	106,00		15,89		
Такросел 5 мг № 50	142,78			5,81	

*) расчетные цены за один мг, исходя из цены за упаковку зарегистрированной в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей

Анализ данных, приведенных в таблице, свидетельствует о наличии признаков демпинга, использованного отдельными поставщиками при участии в торгах в августе-октябре 2012 г., так как цены победителей аукционов значительно ниже уровня цен в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей. Кроме того, победитель торгов в ноябре 2012 года, предложивший к поставке два наименования лекарственных препаратов - оригинальный и «генерик», победил с ценой в несколько раз превышающей уровень цен предыдущих аукционов 2012 года. При этом более 70% от объема лота, согласно заключенному государственному контракту, составляет поставка «генерика», уровень цены которого равнялся цене оригинального препарата.

Открытые аукционы, проведенные Минздравом России в 2012 году на поставку лекарственного препарата циклоsporин различных дозировок, также отличаются наличием значительных колебаний цен победителей аукционов, которые после резкого падения в августе 2012 года вновь вернулись к более высокому уровню в октябре.

Цены на лекарственный препарат циклоsporин, предложенные победителем аукционов на открытых аукционах представлены на диаграмме.



Анализ результатов проведенных аукционов также указывает на наличие признаков демпинга со стороны участников аукционов, тем более, что в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей, цена препарата Экорал составляет от 1,06 до 1,15 рублей за один мг, в зависимости от дозировки. Уровень цены лекарственного препарата Экорал, поставляемого победителем открытых аукционов, проведенных Минздравсоцразвития России в 2011 году, составлял от 0,83 до 1,06 рублей за один мг в зависимости от дозировки препарата.

При подготовке документации о проведении открытого аукцион на поставку препарата циклоспорин в октябре 2012 года Минздрав России в обосновании начальной (максимальной) цены контракта не учитывал результаты торгов в августе 2012 года со ссылкой на письмо ФАС России от 4 октября 2012 г. № АЦ/32302, в котором рекомендуется не принимать их к расчету в связи со значительным снижением цены за единицу товара по сравнению с минимальным значением зарегистрированной производителем предельной отпускной цены за единицу товара, т.е. в письме ФАС России практически подтверждено наличие признаков демпинга на торгах, проведенных Минздравом России в августе 2012 года.

Федеральный закон от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» не учитывает надлежащим образом интересы заказчиков, не обеспечивает необходимую защиту их прав в случае наличия признаков демпинга при проведении торгов.

Федеральным законом в ч. 2 статьи 35 «О федеральной контрактной системе», принятым Государственной думой в марте 2013 года, предусмотрено, что Комиссия по осуществлению закупок отклоняет заявку,

если она установила, что предложенная в заявке цена снижена на двадцать пять или более процентов по отношению к начальной (максимальной) цене контракта, указанной заказчиком в извещении об осуществлении закупок или в приглашении принять участие в закрытых процедурах осуществления закупок, и в составе заявки отсутствуют расчет предлагаемой цены контракта и ее обоснование.

С учетом вышеизложенного, целесообразно усилить требования к обоснованности начальной (максимальной) цены контракта и внести ответственность участника аукциона за заявленную им демпинговую цену.

Представляется необходимым создать основы правового регулирования в области демпинга и меры защиты государственных и муниципальных заказчиков в случае снижения цены контракта ниже себестоимости товаров (работ, услуг), а также расширить практику применения ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», которая содержит универсальные запреты к ограничению конкуренции внутри торгов.

В результате проведения в 2012 году Минздравом России открытых аукционов на поставку лекарственных препаратов иматиниб, такролимус и иматиниб экономия бюджетных средств составила свыше 1,6 млрд. рублей.

Следует учитывать, что государственная регистрация лекарственных препаратов – зарубежных «генериков», участвующих в открытых аукционах, проводимых Минздравом России в 2012 году, произведена на основании представленных заявителями досье, в которых отсутствовали результаты клинических исследований, проведенных на территории Российской Федерации. Таким образом, российские граждане, больные ВЗН, стали первыми потребителями впервые зарегистрированных препаратов – «генериков».

Представляется целесообразным в случае поставки по государственным контрактам лекарственных препаратов «генериков», которые не проходили клинические исследования в Российской Федерации осуществлять в течение определенного времени мониторинг эффективности и безопасности применения таких препаратов больными.

Информация об основных поставщиках лекарственных препаратов для больных ВЗН по результатам проведения Минздравом (Минздравсоцразвития) России в 2012 году открытых аукционов в электронной форме, объемов заключенных государственных контрактов (ГК) и их количества, представлена в таблице.

Таблица

Наименование поставщика	Сумма ГК (тыс. рублей)	Доля (%)	Кол-во ГК
ОАО "Фармстандарт"	12 633 394,02	24,4	22
Группа компаний "БИОТЭК"	11 951 153,72	23,1	27
ООО "ИРВИН 2"	8 959 627,52	17,3	9
Группа компаний "Фармимэкс"	8 919 301,29	17,2	21
ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	6 451 756,34	12,5	3
ООО "МЕДИПАЛ-ОНКО"	1 303 938,15	2,5	8

Наименование поставщика	Сумма ГК (тыс. рублей)	Доля (%)	Кол-во ГК
ЗАО "Р-Фарм"	639 737,41	1,2	10
ЗАО "БИОКАД"	442 964,51	0,9	2
ООО "МАКФАРМА"	408 790,34	0,8	2
Другие поставщики (4)	88 801,43	0,2	11
Всего:	51 799 464,72	100,0	115

Обеспечение лекарственными препаратами больных ВЗН.

Анализ удовлетворения потребности в лекарственных препаратах больных ВЗН, проведенный на основе выборочного сравнения заявок субъектов Российской Федерации и ФМБА России с объемами лекарственных препаратов поставленных в 2012 году, свидетельствует, что в основном они совпадают.

Выборочная информация о случаях расхождения представлена в таблице.

Таблица

Заказчик	Наименование препарата	Ед. изм.	Заявлено	Поставлено
ФМБА России	Соматропин 5-15 мг	мг	34233	0
ФМБА России	Иматиниб	мг	0	192000
Республика Коми	Соматропин 1,33-6,67 мг	мг	237,9	475,8
Республика Коми	Соматропин 5-15 мг	мг	5243,78	10487,56
Республика Башкортостан	Бортезомиб	мг	11424	12264
Республика Татарстан	Интерферон бета-1а, 30 мкг	мкг	61920	66720
Кабардино-Балкарская Республика	Иматиниб		0	240000
Астраханская область	Иматиниб	мг	6456720	9685080
Белгородская область	Иматиниб	мг	10872000	16308000
Ивановская область	Интерферон бета-1а, 30 мкг	мкг	38880	44880
Ивановская область	Иматиниб	мг	0	600000
Ростовская область	Иматиниб	мг	0	1128000
Тверская область	Иматиниб	мг	0	900000
г. Санкт-Петербург	Иматиниб	мг	31888000	35488000

Согласно данным информационно-аналитической системы Минздравсоцразвития (Минздрава) России («Отчет о наполняемости регистра») численность больных получающих лечение лекарственными препаратами, закупленными в рамках централизованных закупок, составляет по состоянию на 31 декабря 2012 г. в среднем по Российской Федерации 67,7% от общей численности больных, включенных в Федеральный регистр больных ВЗН.

Информация о доле больных, получающих лекарственные препараты, закупаемые в централизованном порядке за период 2010 – 2012 гг. по каждой нозологии отдельно, представлена в таблице.

Таблица
в процентах

Наименование	31.12.10 г.	30.06.11 г.	31.12.11 г.	30.06.12 г.	30.12.12 г.
Всего по нозологиям:	63,19	64,99	65,54	66,22	67,73
Болезнь Гоше	84,91	86,25	85,89	84,50	84,41
Гемофилия	82,66	83,84	83,76	83,88	84,69
Гипофизарный нанизм	74,72	73,66	73,06	74,24	76,19
Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных тканей	57,34	60,10	61,12	62,35	64,49
Муковисцидоз	77,75	79,24	79,44	82,39	86,33
Рассеянный склероз	58,31	60,17	60,90	61,43	62,54
После трансплантации органов и тканей	88,09	88,27	87,86	86,97	87,25

Информационно-аналитическая система Минздравсоцразвития (Минздрава) России содержит также данные о количестве выписанных и обслуженных рецептов. При этом, количество обслуженных рецептов на конец отчетного периода превышает количество выписанных рецептов, что может свидетельствовать о наличии задолженности по обеспечению граждан лекарственными препаратами в предыдущий период и не учтенных соответствующим образом выписанных рецептов.

Кроме того, данные ИАС Минздрава России не корреспондируются с данными ежемесячного Доклада по данным мониторинга обращения лекарственных препаратов по ассортименту и цене Росздравнадзора. Так, например, согласно информации указанной в ИАС Минздрава (Минздравсоцразвития) России в 2011 году выписано рецептов для больных ВЗН в количестве 449765 штук и обслужено 460997, т.е. на 11232 рецепта больше, в 2012 году соответственно выписано рецептов 384466 штук и обслужено 396984, т.е. на 12518 рецептов больше.

По данным Росздравнадзора в 2011 году выписано 571772 рецепта и обслужено 571418 штук, т.е. на 354 рецепта меньше, в 2012 году соответственно выписано 613104 рецепта и обслужено 629294, т.е. на 1810 рецептов меньше.

Анализ данных об обслуженных рецептах, выписанных больным ВЗН в 2012 – 2013 гг., проводился на основе информации, представляемой субъектами Российской Федерации в Росздравнадзор.

Для целей исследования доля (в процентах) необслуженных рецептов рассчитывалась как количество рецептов необслуженных по состоянию на выбранную дату по отношению к количеству рецептов, выписанных за предыдущие 2 недели.

Таким образом, чем выше расчетная доля необслуженных рецептов, тем выше риск несвоевременного получения больным лекарственного препарата по выписанному рецепту. В случае, если доля превышает 100%, то это означает, что количество необслуженных рецептов превышает

количество рецептов выписанных за последние 2 недели и больной в течение двух недель со дня выписки рецепта не получил лекарственный препарат.

Из представленных на диаграмме субъектов Российской Федерации, имеющих высокую долю необслуженных рецептов, только г. Санкт-Петербург в своем отчете, представляемом в Росздравнадзор информировал о наличии рецептов находящихся на отсроченном обслуживании.

Диаграмма



Данные о количестве выписанных рецептов за предыдущие 2 недели и количество необслуженных рецептов по состоянию на выбранную дату в вышеуказанных субъектах Российской Федерации представлены в таблице.

Таблица

Субъект РФ	Количество выписанных рецептов за предыдущие 2 недели/Количество необслуженных рецептов по состоянию на:							
	12.02.13	31.12.12	18.12.12	04.12.12	25.09.12	03.07.12	03.04.12	07.02.12
Костромская область	205/0	291/55	202/81	150/58	161/59	138/19	159/34	151/20
Санкт-Петербург	609/286	368/1301	605/1408	898/1356	818/1179	850/751	757/975	874/604
Пензенская область	561/194	847/155	1 438/756	830/131	401/27	915/80	589/38	616/174
Магаданская область	8/5	9/0	3/2	12/7	16/20	4/3	12/5	8/3
Хабаровский край	299/157	410/176	525/459	252/147	309/262	442/157	245/96	259/88

Одной из причин задержек своевременного обеспечения больных ВЗН лекарственными препаратами является отсутствие препаратов в наличие. В то же время в отдельных субъектах Российской Федерации отмечается не востребованность отдельных лекарственных препаратов, в результате чего на складах находятся излишние остатки.

Анализ информации об объемах остатков лекарственных препаратов на примере отдельных субъектов Российской Федерации, свидетельствует о неравномерном потреблении препаратов в течение года. В отдельных случаях потребление резко возросло, если на остатках находились препараты с истекающими через 3 – 6 месяцев сроками годности.

Таблица
количество упаковок

Наименование препарата и субъекта Российской Федерации	Наличие остатков на конец периода/потребление за 3 месяца				Среднее потребление в месяц
	1/02/12-1/05/12	1/05/12-1/08/12	1/08/12-1/11/12	1/11/12-1/02/13	
Дорназа альфа					
Архангельская область	1436/403	1215/455	1042/173	1960/330	113,4
Ульяновская область	0/50	559/0	339/260	1124/250	46,7
Бортезомиб					
Архангельская область	241/181	319/149	218/101	936/74	42,1
Ульяновская область	450/222	787/128	631/156	1523/284	65,8
Иматиниб					
Архангельская область	388/176	221/167	408/143	853/335	68,4
Ульяновская область	230/121,5	101,5/129	219/98	718/158	42,2

Данные об остатках отдельных препаратов выбранных для анализа по состоянию на 1 февраля 2013 г. показывают, что в некоторых субъектах Российской Федерации остатки лекарственных препаратов превышают годовую потребность и достигают 18 – 23 месяцев, при этом сроки годности данных препаратов короче, сроков возможной их востребованности больными в течение срока годности.

Диаграмма



Следует отметить, что сроки годности ряда препаратов, закупаемых для обеспечения больных ВЗН, составляют 2 года и многие из них поставляются на пределе требований государственного контракта, а именно не менее 60% остаточного срока годности. Это означает, что препараты должны быть выданы и использованы больными практически в течение одного года с даты их поставки в субъект Российской Федерации. Наличие остатков лекарственных препаратов превышающих потребность на 12 месяцев, исходя из среднемесячной нормы, свидетельствует о рисках неэффективного использования закупленных препаратов и недоработках при определении и утверждении реальной потребности в препаратах.

Целесообразно изучить возможность дифференцированного подхода к требованиям по остаточному сроку годности препаратов, планируемых к закупке при подготовке документации о проведении открытых аукционов, и более равномерному обеспечению потребностей субъектов Российской Федерации в лекарственных препаратах.

Следует также учитывать предложения ряда производителей, которые указывали на целесообразность увеличения сроков поставки препаратов, что может увеличить конкуренцию среди участников аукционов и повысить экономическую эффективность закупок.

На диаграмме представлены данные о наличии остатков препарата иматиниб (в упаковках) в субъектах Российской Федерации по состоянию на 1 февраля 2013 г. в сравнении с утвержденной Минздравом России потребности в препарате на основании заявок регионов.

Диаграмма



Наличие остатков препарата иматиниб в объемах, превышающих на 10 – 25% прогнозируемые, и указанные в заявках отдельных субъектов Российской Федерации, представленных в Минздрав России в июле 2012 года, свидетельствует о недостоверной оценке реальной потребности больных ВЗН в данном препарате.

Вопрос наличия излишков лекарственных препаратов и возможность их перераспределения между субъектами Российской Федерации до настоящего времени не имеет решения. В результате, в случае возникновения у субъектов Российской Федерации дополнительной потребности в лекарственных препаратах, проводятся торги на поставку дополнительного количества препаратов в целях обеспечения больных ВЗН.

В ходе исследования определена оценочная стоимость лечения одного больного ВЗН, которая рассчитана на основе данных об объеме закупленных лекарственных препаратов в соответствии с потребностью субъектов Российской Федерации и численности больных, получивших лекарственную помощь за предыдущий год. Расчетные данные на период 2011 – 2013 гг. представлены в таблице.

Таблица
(рубли)

	на 2011 г	на 2012 г	на 2013 г
Всего по нозологиям:	589 046,4	461 761,7	512 458,3
Болезнь Гоше	5 806 600,8	5 071 618,1	1 639 996,3*
Гемофилия	1 282 784,5	1 160 600,5	1 173 355,2
Гипофизарный нанизм	109 164,7	85 418,2	79 557,5
Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных тканей	679 155,6	448 944,4	630 638,8
Муковисцидоз	488 768,5	494 273,7	477 457,5
Рассеянный склероз	379 488,8	337 440,9	316 798,7
После трансплантации органов и тканей	250 464,7	249 589,1	218 273,3

*) снижение расчетной стоимости связано с неполным удовлетворением заявок и контрактацией лекарственного препарата по состоянию на 31 декабря 2012 г.

Анализ данных, указанных в таблице свидетельствует, что за счет некоторого снижения цен на лекарственные препараты достигается снижение стоимости лечения одного больного. Однако, точная оценка стоимости лечения может быть определена только исходя из количества использованных за год лекарственных препаратов и численности больных, получивших лечение. Данная информация в Минздраве России отсутствует.

1.2. Реализация Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в части лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

В соответствии со статьей 4.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ к полномочиям Российской Федерации в области оказания

государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся следующие полномочия по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение ГСП и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 указанного Федерального закона, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов:

1) организация размещения заказов на поставки лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

2) заключение по итогам размещения государственных заказов на поставки лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов соответствующих государственных контрактов;

3) организация обеспечения населения лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам.

Средства на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в области оказания ГСП в виде НСУ, предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета.

Общий объем средств, предусмотренных в Федеральном фонде компенсаций в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий, определяется на основании методики, утвержденной Правительством Российской Федерации, исходя из:

1) численности граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение ГСП, и не отказавшихся от получения социальной услуги в виде обеспечения лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

2) норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего ГСП в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, устанавливаемого ежегодно федеральным законом, принимаемым одновременно с федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период.

Субвенции зачисляются в установленном для исполнения федерального бюджета порядке на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития:

1) принимает нормативные правовые акты по вопросам осуществления переданных полномочий;

2) издает обязательные для исполнения методические указания и инструктивные материалы по осуществлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий;

3) устанавливает требования к содержанию и формам отчетности, а также к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий;

4) устанавливает целевые прогнозные показатели осуществления переданных полномочий;

5) в случаях, установленных федеральными законами, готовит и вносит для принятия решения в Правительство Российской Федерации предложения об изъятии соответствующих полномочий у органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляет контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации):

1) самостоятельно организует деятельность по осуществлению переданных полномочий в соответствии с федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также нормативными правовыми актами, предусмотренными частью 7 статьи 4.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

2) обеспечивает своевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, ежеквартального отчета по установленной форме о расходовании предоставленных субвенций, о достижении целевых прогнозных показателей, а также иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития.

Контроль за расходованием средств на осуществление переданных полномочий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Счетной палатой Российской Федерации.

Численность отдельных категорий граждан.

Категории граждан, имеющие право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, определены статьей 6.1 Федерального закона «О государственной социальной помощи».

В соответствии со статьей 6.4 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ в целях обеспечения реализации прав граждан на получение ежемесячных денежных выплат, социальных услуг, социальных доплат к пенсии, а также для обеспечения качественного и эффективного расходования средств, направляемых на ежемесячные денежные выплаты и предоставление социальных услуг, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи (далее – Федеральный регистр).

Согласно приказу Минздравсоцразвития России от 30 сентября 2004 г. № 143 органом, осуществляющим ведение Федерального регистра, является Пенсионный фонд Российской Федерации (далее – ПФР) и его территориальные органы.

Данные ПФР о численности лиц, которым установлена ежемесячная денежная выплата (далее – ЕДВ) и численности лиц, имеющих право на получение ГСП в виде НСУ по состоянию на 1 января 2008 – 2013 гг. представлены в таблице.

Таблица
человек

Наименование	2008 г	2009 г	2010 г	2011 г	2012 г	2013 г
Численность лиц, которым установлена ЕДВ, из них:						
16 924 003	16 838 243	16 766 997	16 693 201	16 606 511	16 450 438	
- численность лиц, имеющих право на получение ГСП в виде НСУ*, в т. ч.:						
5 619 098	5 085 735	4 293 694	4 155 951	3 849 597	3 746 488	
а) полного НСУ п.1 ст. 6.2	5 074 014	4 611 626	3 717 236	3 562 371	3 100 797	2 973 826
б) НСУ по пп.1 п.1 ст. 6.2	545 084	474 109	576 458	593 580	748 800	772 662

*) лекарственное обеспечение предоставляется гражданам, оставившим за собой право на получение ГСП в виде НСУ по п. 1 ст. 6.2 (полный НСУ) и пп. 1 п. 1 ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ

Данные об изменении численности граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение в период 2010 – 2013 гг. (в

том числе изменения в течение года) в разрезе субъектов Российской Федерации (выборочно), представлены в таблице (приложение 3).

Анализ представленных данных показывает, что за период 2010 – 2012 гг., численность граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение, сократилась на 12,7%.

Наиболее высокий показатель снижения численности отмечается в Южном федеральном округе 18,0%, в том числе в Ростовской области – 17,3%. В Центральном федеральном округе снижение составляет 15,9%, в том числе самое значительное снижение в Орловской области – 21,4%, в Северо-Западном федеральном округе – 14,5%, в том числе в Вологодской области – 21,7%.

Данные о доле граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение в зависимости от категории, установленной федеральными законами, представлены в таблице по состоянию на 1 января 2010 – 2013 гг.

Таблица
в процентах

Основание для получения права на бесплатное лекарственное обеспечение	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Всего по Российской Федерации	25,61	24,90	23,18	22,77
Федеральный закон от 12.01.1995 № 5-ФЗ "О ветеранах", в т.ч.	18,02	15,70	13,53	12,12
- Ветераны боевых действий	12,35	10,07	8,83	7,87
- Члены семей погибших (умерших) ИВОВ и ВОВ и ветеранов боевых действий	12,77	11,95	10,29	9,65
Федеральный закон от 22.08.2004 № 122-ФЗ	16,19	15,31	13,20	12,47
Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", в т.ч.	30,34	29,81	27,96	27,66
- Дети-инвалиды	51,72	52,00	48,85	49,20
Закон Российской Федерации от 15.05.1991 № 11244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС", в т.ч.	0,34	0,42	0,29	0,27
- Граждане постоянно проживающие (работ.) на территории	0,13	0,15	0,11	0,11
- Дети и подростки до 18 лет, постоянно проживающие в зоне	0,01	0,01	0,01	0,01
Федеральный закон от 10.01.2002 № 2-ФЗ "О социальных гарантиях гражданам, подвергшимся радиационному воздействию вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском полигоне"	2,02	2,28	1,88	1,91
Федеральный закон от 26.11.1998 № 175-ФЗ "О социальной защите граждан Российской Федерации, подвергшихся воздействию радиации вследствие аварии в 1957 г. на производственном объединении "Маяк" и сбросов радиоактивных отходов в реку Теча"	3,25	3,63	2,33	2,10
Постановление Верховного Совета Российской Федерации от 27.12.1991 № 2123-1 "О распространении действия Закона РСФСР О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС" на граждан из подразделений особого риска"	2,64	3,61	2,78	2,57

Результаты анализа структуры законодательных актов, на основе которых отдельным категориям граждан, установлена ежемесячная денежная выплата, показывают, что более 75,1% от общего количества получателей ЕДВ – граждане, получившие на это право в соответствии с положениями Федерального закона от 24 ноября 1995 № 181-ФЗ "О социальной защите

инвалидов в Российской Федерации». Исследования показывают, что эта категория граждан является наиболее нуждающейся в бесплатном лекарственном обеспечении, и потому свыше 30% инвалидов оставили за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение.

Следует отметить, достаточно низкую численность детей-инвалидов, которым оставлено право на бесплатное лекарственное обеспечение (49,2%), а также детей и подростков до 18 лет, постоянно проживающих в зоне катастрофы на Чернобыльской АЭС (0,01%). Представленные данные требуют отдельного выяснения причин столь высокого процента отказа граждан от бесплатного лекарственного обеспечения своих детей.

Практически все граждане (99,9%) постоянно проживающие (работающие) на территории, входящей в зону катастрофы на Чернобыльской АЭС, вместо бесплатного лекарственного обеспечения выбрали денежную компенсацию – ЕДВ. Общая численность данной категории граждан составляет около одного миллиона человек.

Данные Росздравнадзора подтверждают наличие проблем с лекарственным обеспечением граждан в субъектах Российской Федерации, входящих в зону катастрофы на Чернобыльской АЭС, что может быть одной из главных причин выбора граждан в пользу ЕДВ.

Федеральным законом ежегодно устанавливается норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего ГСП в виде социальной услуги, по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера), лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Данные об утвержденном нормативе финансовых затрат за период 2009 – 2013 гг. представлены в таблице.

Таблица

Наименование	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Норматив финансовых затрат, руб.	426,0	480,0	531,0	570,0	604,0	638,0
Увеличение по отношению к предыдущему году, %	11,1*	11,3	9,6	6,8	5,6	5,3

* в 2007 году норматив финансовых затрат на одного гражданина установлен в размере 378,75 рублей в месяц (Федеральный закон от 29 декабря 2006 г. № 243-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2007 год» (часть 2 статьи 13))

В соответствии с федеральным законом «О государственной социальной помощи» отдельным категориям граждан, отказавшимся от бесплатного лекарственного обеспечения и других видов социальных услуг, из Пенсионного фонда Российской Федерации за счет средств федерального бюджета осуществляются ежемесячные денежные выплаты согласно нормативу финансовых затрат в месяц на одного гражданина. Расчетный

объем ЕДВ за период 2008 – 2012 гг. и прогнозируемый на 2013 год, представлен в таблице.

Таблица

Наименование	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Норматив финансовых затрат, руб.	426,0*	480,0	531,0	570,0	604,0	638,0
Численность граждан, на 1 января, тыс. чел.	10 494,3	10 887,8	11 514,	11 555,3	11 441,9	11 267,9
Объем ЕДВ, млн. руб.	53 646,7	62 713,8	73 367,9	79 038,3	82 931,1	86 266,7

* 417,0 рублей – с 1 января 2008 г. (Федеральный закон от 18 октября 2007 г. № 230-ФЗ, 423,0 рубля – с 1 марта 2008 г., 426,0 рублей с 1 июля 2008 г.

В декабре 2012 года Всероссийским центром изучения общественного мнения (далее – ВЦИОМ) проведен опрос представителей групп граждан, пользующихся федеральными льготами.

Опрос граждан, получающих денежную компенсацию – «Скажите, каким образом Вы чаще всего расходуете денежную компенсацию, выплачиваемую взамен льгот?» показал следующее (в процентах от респондентов, получающих денежную компенсацию):

<i>Практически вся сумма компенсации уходит на покупку лекарств</i>	71%
<i>Большая часть компенсации уходит на покупку лекарств, остальная часть расходуеться на другие неотложные нужды</i>	14%
<i>Большая часть компенсации уходит на другие неотложные нужды, а не на покупку лекарств</i>	7%
<i>Практически вся сумма уходит на другие неотложные нужды, а не на покупку лекарств</i>	7%
<i>Затрудняюсь ответить</i>	1%

С точки зрения льготной категории граждан, пользующихся денежной компенсацией, основные преимущества данного вида получения льгот – возможность самостоятельного приобретения любых лекарств и в любой аптеке (35%), получение на руки реальных денежных средств, которые можно использовать на свободные траты (23%), не нужно ходить к врачу, сидеть в очереди за рецептом (8%). Основные недостатки – недостаточный размер компенсации (52%) и сложности с самостоятельным приобретением необходимых препаратов в аптеках (9%).

С учетом результатов опроса граждан можно прогнозировать, что ежегодно свыше 71% от общего объема денежной компенсации, выплачиваемой отдельным категория граждан в виде ЕДВ, направляется на коммерческий розничный рынок лекарственных препаратов и прежде всего рецептурных, что составляет около 60,0 млрд. рублей в год.

Организация лекарственного обеспечения граждан.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан (ОКГ) осуществляется субъектами Российской Федерации на основе перечня

лекарственных препаратов утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 18 сентября 2006 г. № 665 (далее – Перечень лекарственных препаратов для обеспечения ОКГ).

Порядок формирования перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, Минздравсоцразвития (Минздрав) не установлен.

В Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» внесено понятие перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который ежегодно утверждается Правительством Российской Федерации и включает в себя лекарственные препараты для медицинского применения (далее - Перечень ЖНВЛП), соответствующие следующим критериям:

а) применение конкретного лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

б) преимущество конкретного лекарственного препарата по сравнению с другими лекарственными препаратами при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;

в) терапевтическая эквивалентность конкретного лекарственного препарата лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

Порядок формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 276н.

Анализ и сопоставление Перечня ЖНВЛП, являющегося основой для формирования государственного реестра предельных отпускных цен производителей с Перечнем лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее – ОКГ) показал следующее:

В Перечень ЖНВЛП входит 567 наименований (по МНН) лекарственных препаратов, включая вакцины, сыворотки, диагностические радиофармацевтические средства и прочее, из них 290 – не входит в Перечень лекарственных препаратов для обеспечения ОКГ.

В Перечень лекарственных препаратов для обеспечения ОКГ входит 342 наименования лекарственных препаратов, 112 препаратов не входит в Перечень ЖНВЛП из них 27 наименований относятся к группе АТХ «С – препараты для лечения сердечно-сосудистой системы».

Перечни сформированы по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – код АТХ, АТХ группа), при этом в Перечне ЖНВЛП, кроме указания международного непатентованного наименования (далее – МНН) лекарственного препарата определяется также его лекарственная форма, в то время как в Перечне лекарственных препаратов для обеспечения ОКГ лекарственная форма не упоминается.

С учетом изложенного заказчики лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан самостоятельно определяют потребности в тех или иных лекарственных формах препаратов и отсутствие государственной регистрации цены производителя на препарат определенной лекарственной формы, не включенной в Перечень ЖНВЛП, не является препятствием для проведения торгов с участием таких препаратов.

Постановлениями Правительства Российской Федерации ежегодно утверждаются Правила предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов и Методика распределения субвенций.

Одновременно утверждается распределение субвенций в разрезе субъектов Российской Федерации.

При определении размера субвенции по установленной в Методике формуле учитывается численность граждан в субъекте Российской Федерации и в г. Байконуре, которые включены в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Однако не указывается, по состоянию на какую конкретную дату используются данные Федерального регистра при расчете размера субвенции.

Кроме того, постановлениями Правительства Российской Федерации ежегодно утверждаются Правила распределения и предоставления из федерального бюджета межбюджетных трансфертов бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения, а также утверждается распределение из федерального бюджета межбюджетных трансфертов бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура.

В соответствии с Правилами межбюджетные трансферты предоставляются на обеспечение расходов бюджетов субъектов Российской Федерации и бюджета г. Байконура на оказание государственной социальной помощи в виде услуги по дополнительной бесплатной медицинской помощи в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Размер межбюджетных трансфертов определяется по формуле с учетом численности граждан, имеющих право на бесплатное лекарственное обеспечение и размера межбюджетных трансфертов на одно лицо, которое включено в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение ГСП в виде социальной услуги в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами.

Данные об объеме субвенций и трансфертов, выделяемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в 2008 – 2013 гг. представлены в таблице.

Таблица
млн. рублей

Форма финансирования	Год					
	2008	2009	2010	2011	2012*	2013**
Субвенции	30 857,2***	31 874,6	30 411,7	29 063,6	29 458,6	27 727,3
Межбюджетные трансферты	10 000,0	12 192,8	12 910,0	15 866,7	14 000,0	14 000,0
ВСЕГО	40 857,2	44 067,4	43 321,7	44 930,3	43 458,6	41 727,3

* распределение средств из федерального бюджета утверждено Федеральным законом от 30 ноября 2011 г. № 371- и распоряжением Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 2507-р (субвенции);

** распределение средств из федерального бюджета утверждено Федеральным законом от 3 декабря 2012 г. № 216-ФЗ и распоряжением Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 2516-р (субвенции);

*** в 2008 году средства из федерального бюджета на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан государственной социальной помощи по обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов выделялись Минфину России в виде трансфертов бюджету Федерального фонда обязательного медицинского страхования (Федеральный закон от 28 декабря 2009 г. № 382-ФЗ «Об исполнении федерального бюджета за 2008 год»)

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан в субъектах Российской Федерации осуществляется за счет средств, передаваемых из федерального бюджета. Исходя из полученных объемов финансирования и потребности граждан в лекарственных препаратах, органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации организуют размещение заказов на поставки лекарственных препаратов и по результатам торгов заключают государственные контракты.

Исследования показывают, что основной объем закупок приходится на государственные контракты, заключенные с единственным поставщиком, принимающим участие в открытом аукционе. В зависимости от субъекта Российской Федерации этот показатель колеблется от 20% до 100 %. Доля количества запросов котировок при закупке лекарственных препаратов составляет от 12,7% до 21,3% от общего количества проведенных торгов. Экономия по результатам проведения торгов по отношению к начальным (максимальным) ценам контракта, не превышает 6,5% – 26,7%.

Объемы лотов формируются в различных субъектах Российской Федерации по разному. В большинстве регионов, количество лотов с объемами свыше 2 млн. рублей составляет не более 30% от общего количества лотов, однако, стоимостной объем закупленного на этих торгах товара, превышает 70% расходов на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

Анализ данных фармацевтического рынка и информации, полученной в ходе исследования из субъектов Российской Федерации (выборочно), показал, что средства, полученные субъектами Российской Федерации из федерального бюджета на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, расходовались в основном на закупку лекарственных препаратов пяти-шести АТХ групп.

В число наиболее востребованных АТХ-групп лекарственных препаратов для отдельных категорий граждан входят группы А (пищеварительный тракт и обмен веществ), В (кровь и система кроветворения), С (сердечно-сосудистая система), L (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы) и N (нервная система) по объемам закупок в стоимостном выражении и групп А, С, N, R (дыхательная система) – в количественном (натуральном) выражении. Данные о доле каждой из групп в общем объеме закупок лекарственных препаратов субъектами Российской Федерации для отдельных категорий граждан, представлены в таблице.

Таблица
доля в процентах

Наименование	2010	2010	2011	2011	2012	2012
	Натур.	Стоим.	Натур.	Стоим.	Натур.	Стоим.
А - данные фармрынка	20,17	22,97	20,47	22,35	20,93	23,77
А - данные субъектов РФ	20,26	23,89	19,82	22,77	21,27	24,46
В - данные фармрынка	4,57	9,78	4,90	9,91	5,83	8,52
В - данные субъектов РФ	2,45	7,61	2,77	7,94	2,92	6,56
С - данные фармрынка	39,01	10,81	39,18	11,03	38,67	8,76
С - данные субъектов РФ	33,91	7,51	34,39	6,02	29,47	5,88
L - данные фармрынка	1,83	24,15	1,93	25,8	1,96	28,2
L - данные субъектов РФ	2,09	25,03	2,36	29,8	2,49	28,97
N - данные фармрынка	16,64	10,06	16,08	9,32	15,68	8,71
N - данные субъектов РФ	19,60	10,95	18,41	9,06	24,06	8,57
R - данные фармрынка	6,24	7,85	3,37	8,69	6,22	8,38
R - данные субъектов РФ	7,48	10,28	8,00	9,76	7,26	9,76
Остальные группы - данные фармрынка	11,54	14,38	14,07	12,90	10,71	13,66
Остальные группы - данные субъектов РФ	14,21	14,73	14,25	14,65	12,53	15,80

Данные о наименовании лекарственных препаратов и их доле (в стоимостном и натуральном выражении), занимающих ведущие позиции по объемам закупке представлены в таблице (Приложение 4).

Анализ АТХ-групп показывает, что в период 2010-2012 гг. на закупку ведущих пяти наименований лекарственных препаратов в каждой из АТХ-групп приходится от 35,2% до 93,3% от общего объема бюджетных средств выделяемых на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан по АТХ-группе.

При этом в натуральном выражении доля указанных препаратов практически не превышает 40%, за исключением АТХ группы R.

В группе А на долю инсулиновых препаратов (первые 5 позиций) приходится около 60%, в группе В доля двух препаратов – эпоэтин альфа и

эпоэтин бета заняла свыше 60%, при этом в натуральном выражении доля составила менее 10%.

Наиболее равномерно распределяются объемы в стоимостном и натуральном выражении в АТХ группе С, в которой объем первых пяти препаратов составляет около 40%.

В группе L доля 5 наиболее затратных препаратов (трастузумаб, инфликсимаб и других) составляет около 50%, но в натуральном выражении – не более 15% от общего объема лекарственных препаратов, применяемых в данной АТХ-группе. Аналогичная ситуация в группе N.

Анализ цен отдельных лекарственных препаратов, имеющих наибольшую стоимостную долю в разрезе федеральных округов и выборочных субъектов Российской Федерации, осуществлялся на основе данных маркетинговых исследований и данных, представляемых субъектами Российской Федерации в Росздравнадзор.

В ходе исследования анализировались цены на выбранные лекарственные препараты по отношению к ценам препаратов, которые реализуются в госпитальном секторе и на розничном рынке.

Данные о ценах на лекарственный препарат Лантус СолоСтар (инсулин гларгин) раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл, 1 шт., 3 мл - шприц-ручки № 5, в разрезе федеральных округов (выборочно субъекты Российской Федерации) и различных сегментов фармацевтического рынка, представлены в таблице (Приложение 5).

Цена препарата, указанная в Регистре предельных отпускных цен производителей составляет 3428,3 рублей за упаковку.

Анализ данных показывает, что в 2011 году средние цены на препарат Лантус СолоСтар, закупаемый для отдельных категорий граждан (далее – сектор ОНЛС), находятся в пределах от 2816,3 рублей (СЗФО) до 3860,1 рублей (СКФО). Цены снизились по сравнению с уровнем цен в 2010 году, что может быть связано с введением нового порядка регистрации предельных отпускных цен производителей.

В госпитальном секторе средние цены на данный препарат находились на уровне сопоставимом с сектором ОНЛС, за исключением СЗФО, где цены в госпитальном секторе выше и составили 3709,4 рублей.

В розничном секторе колебания средних цен составили от 3477,3 рублей (ЦФО) до 4366,3 рублей (УФО). Единого тренда изменений цен на 2012 год по сравнению с 2011 годом не наблюдается и в различных федеральных округах имеет место, как снижение, так и повышение цен.

Следует отметить, что розничная цена препарата Лантус в Польше (*Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3ml*), стоимость которого частично покрывает большой, составляет 2382,29 рублей за упаковку, что значительно ниже цен действующих на территории Российской Федерации.

Данные о расчетных ценах препаратов различных торговых наименований (АТХ группа С) имеющих наибольшие объемы закупок в

субъектах Российской Федерации в рамках обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами, представлены в таблице (Приложение 6).

Лекарственный препарат лизиноприл производится разными производителями, как зарубежными, так и отечественными и занимает в своей АТХ-группе (С) долю около 5% в стоимостном выражении и около 8% в натуральном выражении.

Расчет цены за один мг проводился на основе цен препаратов дозировкой 10 мг и упаковкой № 28 или № 30 в зависимости от производителя и закупки препарата другой дозировки в расчет не принимались.

Как показывают данные в приведенной таблице, уровень цен на препарат лизиноприл различных производителей отличается на десятки процентов. С учетом выявления значительной разницы в ценах. целесообразно изучить обоснованность этой разницы подтверждением различий в качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов имеет большое экономическое значение для повышения эффективности бюджетных расходов на лекарственные препараты и является основой для определения, начальной (максимальной) цены контракта при проведении закупок лекарственных препаратов за счет бюджетных средств.

Анализ данных о ценах на лекарственный препарат лизиноприл, закупаемый в выбранных субъектах Российской Федерации в 2012 году в рамках лекарственного обеспечения граждан, показывает различия в ценах на препараты одного производителя в разных регионах. В таблице представлена информация о ценах на препарат Диротон (Гедеон Рихтер, Венгрия) различной дозировки в упаковках № 28 или № 56.

Таблица
цена в рублях за 1 мг

Субъект РФ	2,5 мг	5 мг	10 мг	20 мг
Кемеровская область	0,83-1,33			
Республика Дагестан	1,32	1,05	0,74	0,59
Тюменская область				0,17-0,33
Ульяновская область	1,23-1,28	0,51-0,87	0,60	0,45-0,49
Хабаровский край	1,12-1,63	0,81-1,33	0,58	0,46-1,01

В 2009 году стоимость препарата Диротон дозировкой 10 мг в субъектах Российской Федерации составляла от 0,43 рублей/мг в Оренбургской области до 0,86 рублей/мг в Нижегородской области.

Анализ цен на препарат лизиноприл в Англии и Польше по состоянию на июль 2012 года показывает, что розничные цены данных препаратов, стоимость которых частично или полностью покрывается за счет государственных финансовых источников в этих странах, значительно ниже, чем в Российской Федерации.

Таблица
цена в рублях за 1 мг

Наименование препарата	2,5 мг	5 мг	10 мг	20 мг
Lisinopril (Англия)*	0,64	0,34	0,18	0,11
LisiHEXAL (Польша)**		0,69	0,41	0,33
Lisinoratio (Польша)**		0,58	0,43	0,36
Lisiprol (Польша)**		0,67	0,48	0,37
Ranopril (Польша)**		0,33	0,33	0,31

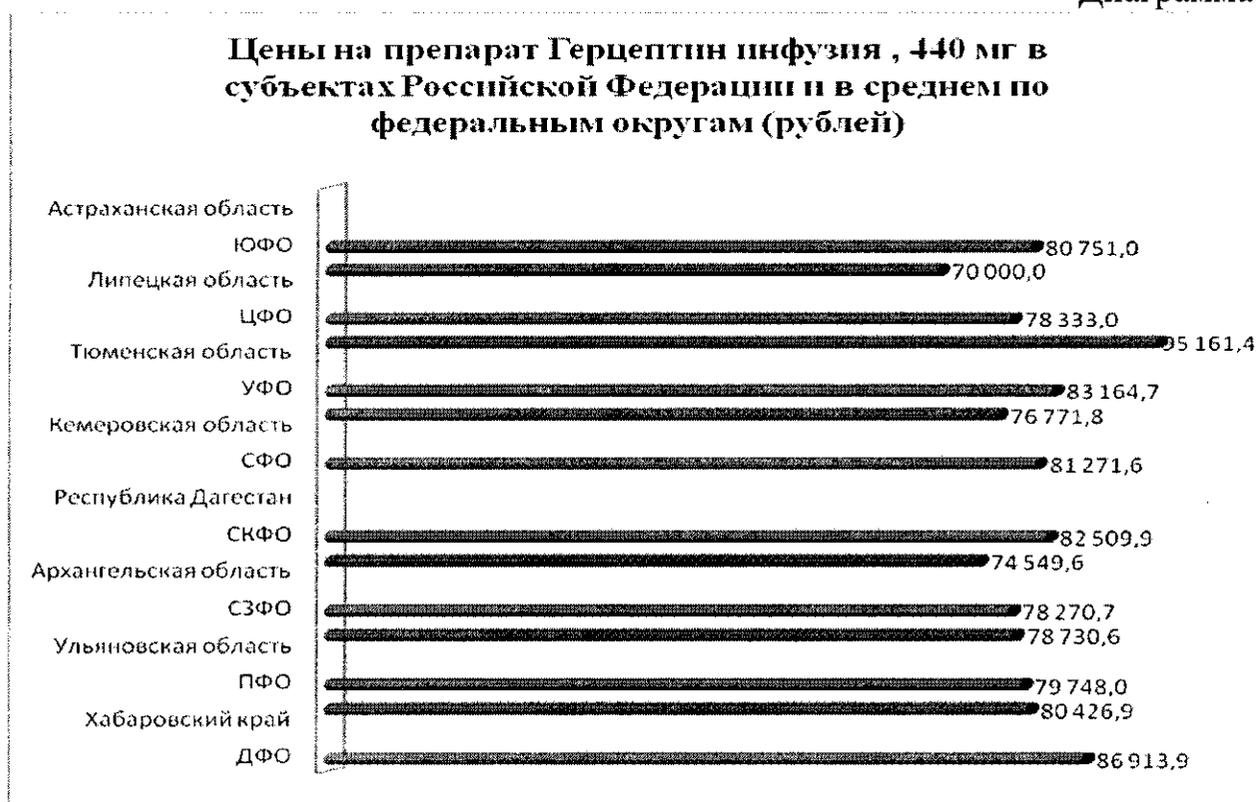
* информация представлена по данным «Drug Tariff, Category M Prices - Quarter 2 2012», для расчета в рублях применяется курс пересчета фунта стерлингов к рублю, который по состоянию на 11 июня 2012 г. составлял 1 ф.ст. = 50,20 рублей

** информация представлена по данным перечня препаратов, утвержденным Минздравом Польши в 2012 году («Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych»), для расчета в рублях применяется курс пересчета польского злотого к рублю, который по состоянию на 3 июля 2012 г. составлял 10 п.зл. = 97,27 рублей

В АТХ группе L поставки препарата Герцептин (трастузумаб) инфузия, 440 мг и 150 мг занимают ведущее место по объему продаж (около 14,0%). Сектор лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (ОНЛС) занимает более 80% от общего объема продаж данного препарата. При этом закупки препарата в дозировке 440 мг, занимают около 70% от общего объема продаж препарата Герцептин.

Сопоставление уровня цен на препарат Герцептин инфузия в дозировке 440 мг, предназначенного для лечения больных (отдельных категорий граждан) в субъектах Российской Федерации (выборочно) представлено на диаграмме.

Диаграмма



Общие данные о ценах препарата Герцепин инфузия в дозировке 440 мг в разрезе федеральных округов и отдельных субъектов Российской Федерации в различных секторах фармацевтического рынка, представлены в таблице (Приложение 7).

В целях исследования эффективности закупок субъектами Российской Федерации лекарственных препаратов (выборочно), входящих в перечень централизованного обеспечения больных ВЗН, проведено сопоставление цен препаратов закупленных в 2012 году Минздравом России и отдельными субъектами Российской Федерации.

Таблица
рублей за 1 мг

Наименование лекарственного препарата	Иматиниб*	Ритуксимаб	Циклоспорин, 50 мг**	Циклоспорин, 100 мг**
Минздрав России ГК октябрь-ноябрь 2012 г	4,83***	126,28	0,74***	0,74***
Архангельская область	2,99			
Астраханская область	3,87			1,48-1,88
Липецкая область	3,82-5,62	83,81-129,18	0,99-1,85	0,83-1,67
Кемеровская область	5,88-6,37		1,72-2,05	1,60-2,75
Республика Дагестан		136,65		0,74-1,01
Тюменская область	6,67	138,3		
Ульяновская область	5,36-5,62	111,98-118,44	0,64-0,93	1,31-1,85
Хабаровский край		125,05	0,74-0,83	1,32-2,97

* В субъектах Российской Федерации указаны цены за оригинальный препарат Гливек

** Указаны цены на препараты Сандимун Неорал, Панимун и Экорал

*** Минздрав России заключил ГК на поставку «генериков»

Анализ представленных в таблице данных свидетельствует об отсутствии в Российской Федерации единых подходов к формированию цен на лекарственные препараты, закупаемые за бюджетные средства (независимо от объемов закупки), что оказывает влияние на эффективность расходования бюджетных средств. Как следствие, имеют место недостаточность финансовых средств на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, несвоевременное обеспечение их лекарственными препаратами, что подтверждается наличием рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании в течение длительного времени.

Действующий порядок и методика определения предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты для их регистрации не в полной мере способствует решению вопросов повышения эффективности закупок препаратов за счет бюджетных средств. Кроме того, усложняется процедура определения начальной (максимальной) цены контракта для проведения торгов, так как значительные разбросы цен регистрации различных производителей на препараты с одинаковым МНН, не позволяют определить ее реальный и рациональный уровень.

Анализ данных об обслуженных рецептах, выписанных больным в 2012 – 2013 гг., проводился на основе информации, представляемой субъектами Российской Федерации в Росздравнадзор.

По данным Росздравнадзора в 2011 году выписано 59 341 666 рецептов для отдельных категорий граждан и из них обслужено 59 259 061 штук, т.е. на 82 605 рецептов меньше, в 2012 году соответственно выписано 56 224 611 рецепт и обслужено 55 886 616, т.е. на 337 995 рецептов меньше, что в 4 раза больше, чем в 2011 году. Таким образом, своевременность лекарственного обеспечения граждан значительно ухудшилась.

В целях оценки своевременности обеспечения граждан лекарственными препаратами, исследовалась доля (в процентах) необеспеченных препаратами рецептов, которая рассчитывалась как количество рецептов необслуженных по состоянию на выбранную дату по отношению к количеству рецептов, выписанных за предыдущие 2 недели.

Таким образом, чем выше доля необслуженных рецептов, тем выше риск несвоевременного получения больным лекарственного препарата по выписанному рецепту. В случае, если доля превышает 100% то это означает, что количество необслуженных рецептов превышает количество рецептов выписанных за последние 2 недели, а значит в течение 2-х недель с даты выписки рецепта гражданин не получил лекарственный препарат.

Данные о доле необслуженных рецептов в субъектах Российской Федерации, имеющих наиболее неблагоприятный показатель, представлены в таблице.

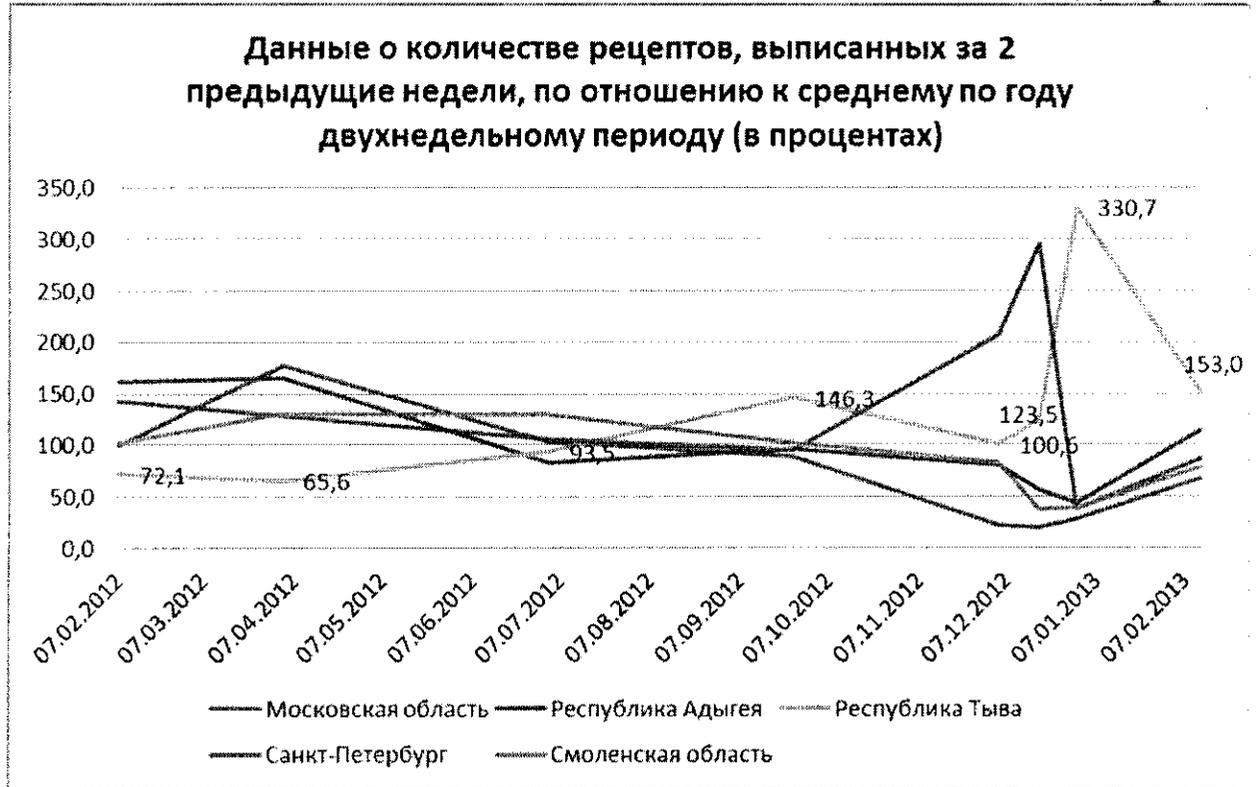
Таблица

Субъект РФ	12.02.13	31.12.12	18.12.12	04.12.12	25.09.12	03.07.12	03.04.12	07.02.12
Владимирская область	12,6	31,3	40,0	64,9	37,0	43,0	13,6	30,8
Калининградская область	15,1	79,2	57,1	34,2	7,2	0,6	0,5	1,7
Магаданская область	23,6	10,8	35,1	33,9	67,9	55,2	21,1	33,6
Московская область	34,1	120,3	178,9	164,5	0,4	0,2	0,1	0,3
Орловская область	16,7	31,3	30,4	32,9	25,1	27,0	17,4	10,7
Пензенская область	25,1	54,3	62,3	50,2	53,0	29,3	12,5	15,9
Республика Адыгея	0,6	59,8	80,8	59,6	32,5	7,6	0,8	0,5
Республика Ингушетия	-1,2	33,9	50,3	58,9	33,2	34,0	7,8	0,5
Республика Тыва	10,7	36,0	96,5	118,5	83,0	48,1	60,3	18,8
Санкт-Петербург	13,3	1187,2	170,5	159,1	454,2	376,6	211,7	80,4
Смоленская область	39,0	479,5	697,1	331,3	164,1	68,6	44,0	4,9
Хабаровский край	27,7	80,4	74,6	71,8	49,5	42,6	26,9	23,8
Чеченская Республика	47,5	74,8	126,9	103,6	125,9	41,9	42,9	16,4

Следует отметить, что во многих субъектах Российской Федерации этот показатель возрастал к концу года, хотя при этом уменьшалось количество выписанных рецептов.

На диаграмме представлена информация о количестве рецептов, выписанных за 2 предыдущие недели, по состоянию на выбранную дату по отношению к среднему по году двухнедельному периоду (в процентах).

Диаграмма



Обращает внимание значительное увеличение количества выписанных рецептов в декабре 2012 года в Республике Тыва и в г. Санкт-Петербург, которое в 3 раза превышает средний за две недели уровень выписки рецептов в этих субъектах Российской Федерации. Однако, если в Республике Тыва увеличение количества выписанных рецептов не приводит к ухудшению их своевременного обслуживания, то в г. Санкт-Петербург значительно ухудшается показатель по обслуживанию рецептов.

В конце 2012 года снизилось количество выписанных рецептов в Московской области, Смоленской области и в Республике Адыгея при этом ухудшились и показатели по обслуживанию рецептов.

Согласно данным Росздравнадзора по итогам 2012 года «лидерами» среди субъектов Российской Федерации, в которых находится наибольшее количество рецептов с истекшим сроком действия на отсроченном обеспечении, являются: Калининградская область, Смоленская область, Саратовская область, г. Санкт-Петербург, Республика Адыгея и Чеченская Республика.

Анализ информации о наличии остатков лекарственных препаратов для отдельных категорий граждан в разрезе количества наименований (МНН) по

состоянию на 1 августа 2012 г. и 1 февраля 2013 г. в выбранных субъектах Российской Федерации, представлен в таблице.

Таблица
Тыс. рублей

Наименование лекарственного препарата	Количество МНН	Общая стоимость	Количество МНН	Общая стоимость
	1/08/2012	1/08/2012	1/02/2013	1/02/2013
Архангельская область	188	129 326,8		
Астраханская область	141	31 149,5	19	13 599,2
Липецкая область	217	37 444,8	238	89 565,9
Кемеровская область	274	437 541,9	298	1 042 762,0
Республика Дагестан	58	15 892,7	8	11 652,9
Тюменская область	253	170 537,1	241	152 095,5
Ульяновская область	179	141 451,1		
Хабаровский край	197	148 557,0	282	266 619,8

В ходе исследования установлено, что в Кемеровской области в рамках одного МНН гражданам могут быть предложены лекарственные препараты нескольких торговых наименований различных производителей, как российских, так и зарубежных. При этом по состоянию на 1 февраля 2013 г. нереализованными оставались лекарственные препараты на сумму 380,1 млн. рублей, закупленные в 2011 году, часть из которых имеет остаточный срок годности менее 3 месяцев.

Астраханская область и Липецкая область при незначительных объемах лекарственных препаратов в стоимостном выражении имеют широкий ассортимент недорогих препаратов в ограниченных количествах.

Данные о выписанных и обслуженных рецептах по состоянию на 12 февраля 2013 г. показывают, что в Архангельской области, Липецкой области и Республике Дагестан количество выписанных рецептов ниже среднемесячного количества за 2012 год. При чем в Республике Дагестан этот показатель ниже почти в 10 раз. Доля обслуженных рецептов составляет свыше 98,0% во всех, выбранных для исследования, субъектах Российской Федерации.

Согласно данным Росздравнадзора по состоянию на 31 декабря 2012 г. суммарные остатки лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации со остаточными сроками годности менее 3-х месяцев составляют 19,4 млн. рублей, что на 6,9 млн. рублей меньше, чем было на аналогичную дату в 2011 году. Наиболее значительные объемы остатков находились в г. Санкт-Петербург (3,2 млн. рублей), Ханты-Мансийском а.о. (2,8 млн. рублей), Волгоградской, Воронежской и Ивановской областях (около 1,5 млн. рублей в каждой).

1.3. Реализация постановления Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения".

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан за счет бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890, которым утверждены Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно и Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой

Субъектами Российской Федерации самостоятельно принимаются решения о финансировании лекарственного обеспечения граждан, попадающих под действие постановления Правительства от 30 июля 1994 г. № 890. С этой целью в ряде регионов приняты соответствующие постановления согласно которым ведутся регистры отдельных категорий граждан, утверждаются перечни лекарственных препаратов и ежегодно определяется финансирование утвержденных программ лекарственного обеспечения граждан.

В Российской Федерации отсутствует форма централизованной отчетности и анализа лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890.

Сопоставление групп населения, имеющих право на бесплатное лекарственное обеспечение в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890, показало практически полное совпадение указанных групп, с той разницей, что в постановлении Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 в пределах одной группы граждан присутствует большая детализация категорий льготников.

Данная правовая коллизия приводит к возможности гражданам льготной категории воспользоваться правом на получение единой денежной выплаты за счет средств Федерального бюджета и обратиться за бесплатным лекарственным обеспечением за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

Анализ сведений об исполнении постановления Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890, полученных Минздравом России от субъектов Российской Федерации в марте и ноябре 2012 года, показывает, что в 2011 году численность граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов, составляла 15 165 853 человека, из них

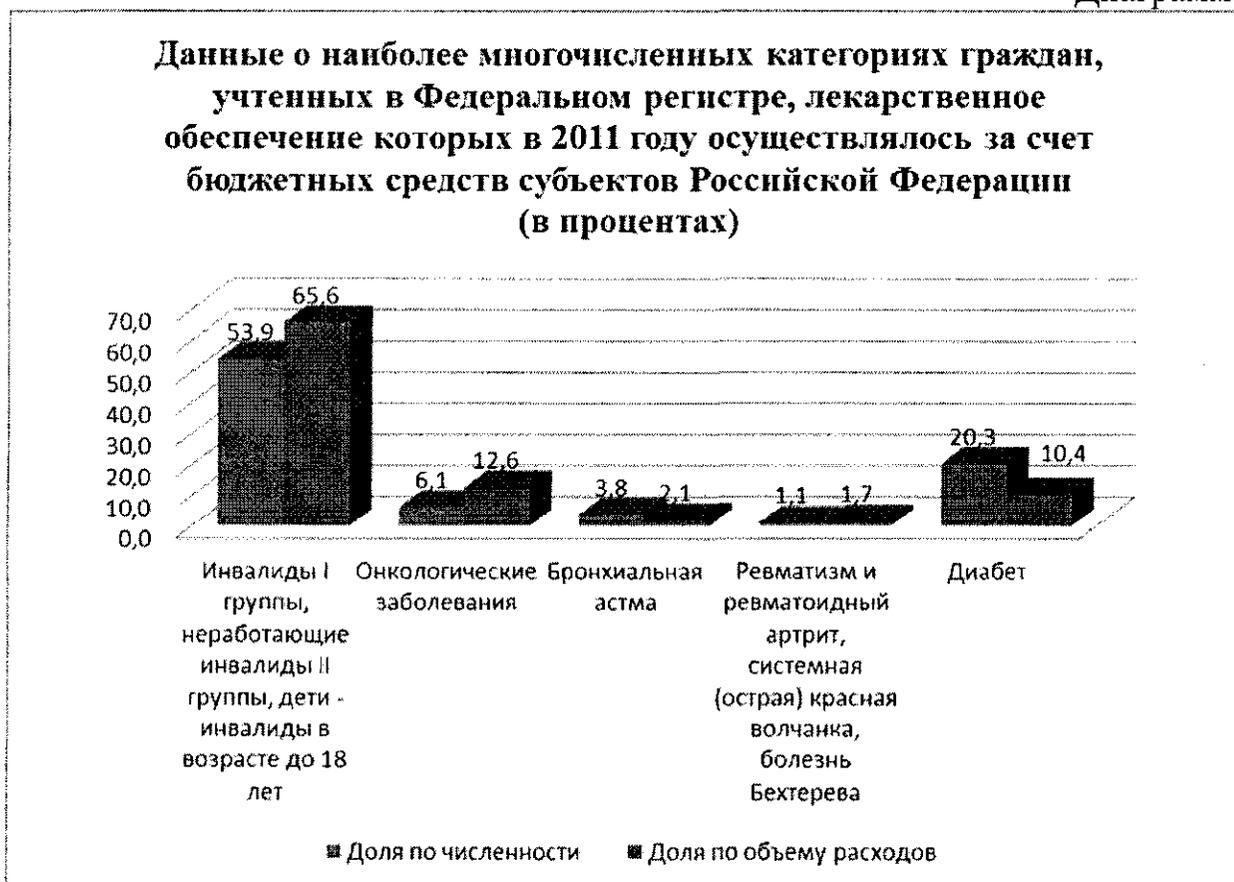
959 715 человек, или 6,33% от общей численности, учтены в Федеральном регистре в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ.

Общий объем расходов в 2011 году на лекарственное обеспечение граждан составил 27 479,1 млн. рублей, из них 8 197,1 млн. рублей, или 29,8% от общего объема бюджетных средств, израсходовано на лекарственное обеспечение граждан учтенных в Федеральном регистре.

Самой многочисленной группой граждан, учтенных в Федеральном регистре и пользующихся лекарственным обеспечением за счет средств субъекта Российской Федерации, являются «Инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет». Расходы на лекарственное обеспечение граждан этой категории составили около 5 376,8 млн. рублей, или 19,6% от общих объемов расходов субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение граждан в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890.

Данные о доле наиболее многочисленных и наиболее затратных категориях граждан, учтенных в Федеральном регистре, лекарственное обеспечение которых осуществлялось в 2011 году за счет бюджетов субъектов Российской Федерации, представлены на диаграмме.

Диаграмма



Общий объем расходов на лекарственное обеспечение граждан, льготные категории которых указаны на диаграмме, составил 7 573,0 млн. рублей, или 92,3% от общего объема средств, направляемых из бюджетов

субъектов Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов для граждан, учтенных в Федеральном регистре в соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи».

Согласно сведениям субъектов Российской Федерации по состоянию на начало ноября 2012 года численность граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов, составляла 15 256 294 человека, из них 820 997 человек, или 5,38% от общей численности, учтены в Федеральном регистре.

Общий объем расходов в период январь – ноябрь 2012 года на лекарственное обеспечение граждан составил 23 509,9 млн. рублей, из них 10 956,5 млн. рублей, или 46,6% от общего объема бюджетных средств, израсходовано на лекарственное обеспечение граждан, учтенных в Федеральном регистре.

Структура категорий граждан, учтенных в Федеральном регистре, основных потребителей бюджетных средств субъектов Российской Федерации, по сравнению с 2011 годом изменилась незначительно. Однако, объем расходов на лекарственное обеспечение граждан данных категорий вырос, и составил 8 739,9 млн. рублей, или 79,8% от общего объема бюджетных средств, израсходованных на удовлетворение потребности в лекарственных препаратах граждан, учтенных в Федеральном регистре.

Единственной утвержденной формой отчетности, по которой можно оценить расходы субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, является форма статистической отчетности № 62 «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению», утвержденная приказом Росстата от 29 июля 2009 г.

Информация о бюджетных расходах субъектов Российской Федерации, основанная на формах отчетности № 62 за 2008 – 2011 гг. и предварительных данных субъектов Российской Федерации за 2012 г., направленных в Минздрав России в октябре 2012 г., представлена в таблице.

Таблица
млн. рублей

Наименование	2008	2009	2010	2011	2012*
Расходы консолидированного бюджета субъекта РФ на обеспечение отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890	18908,6	30399,3	17943,9	19811,9	23529,4
Расходы федерального бюджета Российской Федерации на обеспечение отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами в соответствии с главой 2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ	40857,2	44067,4	43321,7	44930,3	43458,6

Наименование	2008	2009	2010	2011	2012*
Расходы бюджета субъекта Российской Федерации на дополнительное финансирование обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами, учтенными в Федеральном регистре в соответствии Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ	5922,1	5354,9	9251,4	10161,1	7242,9
Общий объем расходов на лекарственное обеспечение граждан, без учета обеспечения больных 7-ю высокочатотными нозологиями	65 687,9	79 821,6	70 517,0	74 903,3	74 230,9

* объем средств, израсходованных субъектами Российской Федерации по состоянию на начало ноября 2012 г.

В целях определения объема бюджетных средств, направляемых на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, использованы данные из различных источников информации. Сопоставимость одних и тех же параметров, полученных по отчетным формам № 62, данных Минздрава России и субъектов Российской Федерации, составляет около 90%.

Согласно данным формы № 62 наибольшие объемы бюджетных средств на лекарственное обеспечение граждан, учтенных в Федеральном регистре, выделяются в г. Москва – 2 552,4 млн. рублей и в г. Санкт-Петербург – 809,9 млн. рублей.

Оценочные данные об удовлетворении потребностей в лекарственном обеспечении граждан, имеющих это право в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890, на основе информации направленной субъектами Российской Федерации в Минздрав России по результатам 2011 года, представлены в таблице (всего по группам населения и категориям заболеваний).

Таблица

Наименование Субъекта РФ	Имеющих право	Из них получили ЛП (человек)		Расходы бюджета субъекта РФ (тыс. рублей)	
		Всего	в т.ч. из ФР*	Всего	в т.ч. граждан из ФР*
Российская Федерация	15 165 853	5 224 356	959 715	27 479 070,58	8 197 046,90**
Архангельская область	139 775	48 939	15	224 079,80	5 322,20
Астраханская область	61 597	29 561	31	71 746,34	5 676,64
Липецкая область	124 497	46 787	9 912	235 491,53	100 150,53
Кемеровская область	175 690	52 393	16 257	92 494	25 434,80
Республика Дагестан	669 578	24 957	7 459	125 387,50	38 883,90

Наименование Субъекта РФ	Имеющих право	Из них получили ЛП (человек)		Расходы бюджета субъекта РФ (тыс. рублей)	
Тюменская область	146 882	53 947	0	324 834,51	0
Ульяновская область	90 654	31 915	6 383	78 817,05	12 522,36
Хабаровский край	151 381	56 260	18 602	535 608,78	325 111,25

* граждане, учтенные в Федеральном Регистре в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ

** г. Москва и г. Санкт-Петербург не представили данные в Минздрав России за 2011 г., поэтому общие данные отличаются от информации, представленной в таблице выше

Согласно данным субъектов Российской Федерации (за 2011 год), численность граждан, имеющих право на бесплатное (или 50%) лекарственное обеспечение в соответствии постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 на основании заболевания составляет около 49,8% от общей численности граждан учтенных в региональных реестрах. При этом на их лекарственное обеспечение расходуется свыше 75,2%. В число наиболее дорогостоящих групп заболеваний граждан входят: диабет, онкологические заболевания, бронхиальная астма, шизофрения и эпилепсия, СПИД, ВИЧ – инфицированные.

2. Лекарственное обеспечение населения Российской Федерации в рамках реализации государственных и федеральных целевых программ и проектов в сфере здравоохранения.

2.1. Лекарственное обеспечение населения в рамках реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (далее – ПГГ), ежегодно утверждаемой Правительством Российской Федерации, предусматривается, что первичная медико-санитарная помощь, скорая, в том числе специализированная (санитарно-авиационная), медицинская помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь, в рамках ПГГ предоставляется бесплатно, включая обеспечение граждан в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также обеспечение детей-инвалидов специализированными продуктами питания, необходимыми при оказании медицинской помощи.

За счет средств обязательного медицинского страхования финансируется (оплачивается) оказание медицинской помощи, а также обеспечение необходимыми лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации в следующих случаях: инфекционные и паразитарные болезни, за исключением болезней,

передающихся половым путем, туберкулеза, ВИЧ-инфекции и синдрома приобретенного иммунодефицита; новообразования; болезни эндокринной системы; расстройства питания и нарушения обмена веществ; болезни нервной системы; болезни крови, кроветворных органов и другие, перечисленные в ПГГ, заболевания.

Территориальные программы государственных гарантий включают в себя перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания стационарной медицинской помощи, медицинской помощи в дневных стационарах всех типов, а также скорой и неотложной медицинской помощи.

Тарифы медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальной программы государственных гарантий, включают в себя статью расходов на медикаменты и перевязочные материалы.

В 2010 году общие расходы на оказание медицинской помощи в условиях больничных учреждений и других медицинских организаций или их соответствующих структурных подразделений, согласно формам отчетности № 62, составили 1 277 767,03 млн. рублей и в 2012 году – 1 458 354,28 млн. рублей.

Данные о расходах на оказание медицинской помощи, в том числе на медикаменты и перевязочные средства (М и ПС), осуществляемые из различных источников финансирования в 2010 – 2011 гг., представлены в таблице.

Таблица
млн. рублей

	2010			2011		
	Кассовые расходы*	М и ПС**	Доля М и ПС, %%	Кассовые расходы*	М и ПС**	Доля М и ПС, %%
Бюджеты всех уровней	621 851,44	68 998,92	11,1	793 601,60	88 146,57	11,1
Государственные внебюджетные фонды	550 943,35	81 093,63	14,7	654 000,71	86 897,85	13,3
ВСЕГО расходы из государственных источников	1 241 838,63	156 281,75	12,6	1 447 602,31	175 044,42	12,1
Внебюджетные	104 972,24	9 687,64	9,2	117 169,18	9 992,22	8,5
ВСЕГО по всем источникам финансирования	1 346 810,87	165 969,39	12,3	1 564 771,49	185 036,64	11,8

* общие кассовые расходы на оказание медицинской помощи

** расходы на медикаменты и перевязочные средства

В 2008 году расходы учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации по статье медикаменты и перевязочные средства составили 122 742,1 млн. рублей, в 2009 году – 134 978,1 млн. рублей.

Согласно предварительным данным, с учетом общего роста расходов на оказание медицинской помощи в медицинских учреждениях, стоимость использованных медикаментов и перевязочных средств в 2012 году составит около 200 000,0 млн. рублей.

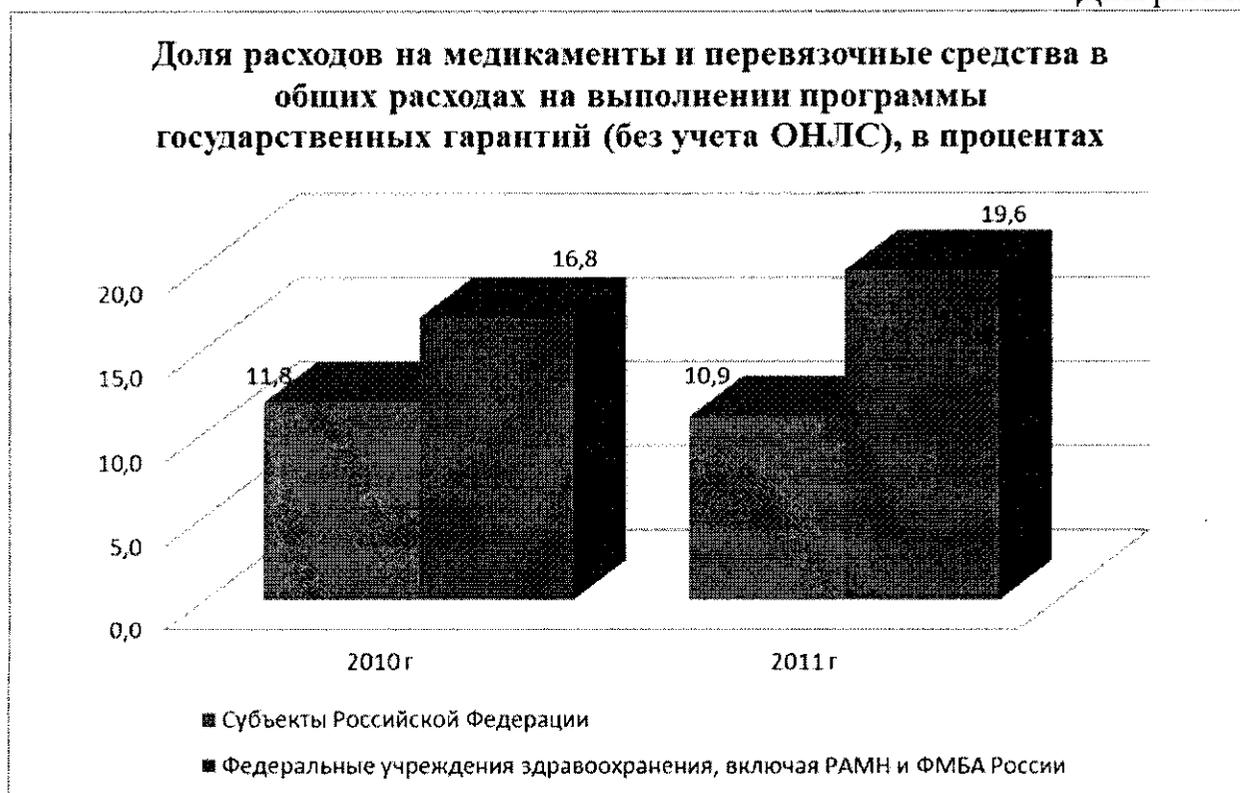
По оценочным данным, доля расходов учреждений здравоохранения на лекарственные препараты по статье медикаменты и перевязочные средства, составляет не менее 85%. Таким образом, расходы больничных учреждений и других медицинских организаций на лекарственные препараты при оказании медицинской помощи в рамках реализации Программы государственных гарантий, составили в 2010 году – 141 074,0 млн. рублей и в 2011 году – 157 281,1 млн. рублей.

Доля внебюджетных расходов (домашние хозяйства, ДМС) составляет 5,0-6,0% в общем объеме расходов на медикаменты и перевязочные средства.

Анализ данных о расходах на медикаменты и перевязочные средства в медицинских учреждениях субъектов Российской Федерации и федеральных медицинских учреждениях, подведомственных Минздраву (Минздравсоцразвития) России, ФМБА России и РАМН свидетельствует о росте расходов, как в абсолютном, так и в относительном выражениях.

Результаты расчетов представлены на диаграмме.

Диаграмма



Данные об объемах расходов по статье медикаменты и перевязочные средства при оказании медицинской помощи в условиях больничных учреждений и других медицинских организаций в отдельных субъектах Российской Федерации (без учета средств из федерального бюджета и на ОНЛС) в соответствии с формой отчетности № 62, представлены в таблице.

Таблица
Млн. рублей

Наименование субъекта РФ	2010 г.		2011 г.	
	М и ПС	Доля, %%	М и ПС	Доля, %%
Российская Федерация	142 199,40	11,8	153 167,60	10,9
Архангельская область	1 308,93	11,9	1 191,29	9,5
Астраханская область	681,72	10,4	558,36	7,5
Липецкая область	954,77	11,6	896,30	9,6
Кемеровская область	2 988,12	14,3	3 590,81	14,8
Республика Дагестан	2 032,51	15,9	1 753,54	13,0
Тюменская область	1 503,31	11,8	1 834,86	11,9
Ульяновская область	1 205,50	14,0	1 143,97	11,8
Хабаровский край	1 356,72	9,4	1 408,35	8,2
г. Москва	15 365,69	8,0	18 041,12	7,8
г. Санкт-Петербург	5 364,67	10,4	5 708,89	9,5

Анализ информации, содержащейся в отчетной форме № 62, подтверждает увеличение расходов на оказание медицинской помощи во всех субъектах Российской Федерации, однако, при этом в отдельных регионах снижаются расходы на лекарственные препараты, как в абсолютном, так относительном выражении.

2.2. Обеспечение лекарственными препаратами в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» и федеральных целевых программ за счет средств федерального бюджета.

Лекарственное обеспечение населения Российской Федерации в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» ежегодно осуществляется в рамках мероприятий:

направленных на иммунизацию населения (централизованные закупки в рамках национального календаря профилактических прививок);

направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, профилактические мероприятия;

по профилактике ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С (закупки диагностических средств и антиретровирусных препаратов для профилактики, выявления и лечения инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С).

Бюджетные ассигнования федерального бюджета на закупку медицинских иммунобиологических препаратов в рамках национального календаря профилактических прививок для передачи федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Минздравсоцразвития (Минздрав) России и ФМБА России, а также в собственность субъектов Российской Федерации с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований составили в 2010 году – 5 113,5 млн. рублей, 2011 году – 5 269,3 млн. рублей, в 2012 году – 5 642,8 млн. рублей.

Объем централизованных закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С для передачи в учреждения государственной и муниципальной систем здравоохранения составил в 2010 году – 13 278,3 млн. рублей, 2011 году – 14 074,1 млн. рублей, в 2012 году – 17 715,2 млн. рублей.

Финансовое обеспечение за счет средств федерального бюджета мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий составил в 2010 году – 1 544,9 млн. рублей, 2011 году – 1 773,4 млн. рублей, в 2012 году – 2 220,2 млн. рублей.

Следует отметить, что Минздравсоцразвития России в основном заключал государственные контракты с единственным участником торгов. Доля количества торгов в 2010 – 2012 гг., в которых участвовало более двух участников, составила 20 - 22%.

Например, объем закупок диагностических средств и противовирусных препаратов у единственного поставщика в стоимостном выражении составил в 2011 году 73,2%, что соответственно повлияло на общий объем экономии бюджетных средств, который составил в 2011 году не более 3,5% от общего объема начальных (максимальных) цен контрактов объявленных торгов.

Уровень начальных (максимальных) цен контрактов в основном соответствовал уровню, указанному в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП.

В рамках реализации федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2012 годы)» в 2010 – 2012 гг. производились централизованные закупки лекарственных препаратов по подпрограммам «Сахарный диабет» и «Туберкулез».

Объем закупленных лекарственных препаратов в рамках подпрограмм «Сахарный диабет» и «Туберкулез» составил в 2011 году 1 743,6 млн. рублей, в 2012 году - 1 480,2 млн. рублей.

Количество торгов с единственным участником составило 60% в 2011 году и около 50% в 2012 году. При этом экономия бюджетных средств в 2011 году не превысила 0,5% от объема торгов в начальных (максимальных) ценах контрактов, в 2012 году экономия составила 18,1%.

Выборочный анализ результатов централизованных торгов показывает значительные отличия (десятки процентов) в ценах на препараты победителей централизованных торгов и победителей в отдельных субъектах Российской Федерации, закупаемых в рамках лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

В таблице представлены данные о ценах по результатам централизованных закупок отдельных лекарственных препаратов в 2011 – 2012 гг. и ценах на эти же препараты в отдельных субъектах

Российской Федерации в 2012 году, часть из которых закуплена на торгах в 2011 году.

Таблица

	Лантус СолоСтар (Инсулин Гларгин) 100ЕД/мл 3 мл шприц ручки, №5	Левемир ФлексПен (Инсулин Детемир) 100МЕ/мл 3 мл шприц ручки, №5	НовоРапид Пенфилл (Инсулин Аспарт) 100 ЕД/мл, 3 мл картридж № 5
Минздравсооразвития России в 2011 году	4166,6	1815,0	1097,2
Минздравсооразвития России в 2012 году			
Хабаровский край	4 164,0	2376,8-2640,9	1208,3
Ульяновская область	3 354,6	1846,9-2074,8	1331,377
Архангельская область	3 238,2	2004,9	1285,5
Республика Дагестан	4 230,0	нет закупок	нет закупок
Кемеровская область	3 412,0	2068,82	нет закупок
Тюменская область	нет закупок	2500,0	1487,61
Липецкая область	3 326,3	нет закупок	1280,9-1542,2
Астраханская область	нет закупок	2046,79	нет закупок

Общий объем централизованных закупок лекарственных препаратов в рамках реализации ПНП «Здоровье» и федеральных целевых программ составляет около 20 млрд. рублей в год.

3. Государственное регулирование обращения лекарственных средств и создание условий для стимулирования развития отечественной фармацевтической промышленности.

3.1. Анализ нормативных правовых актов и их исполнения, регламентирующих вопросы разработки, исследований, экспертизы и государственной регистрации лекарственных средств

В период с 1998 года до 1 сентября 2010 года порядок и процедура регистрации лекарственных средств определялись положениями Федерального закона от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2004 г. № 155 государственную регистрацию лекарственных средств осуществлял Росздравнадзор.

Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств утвержден приказом Минздравсооразвития России от 30 октября 2006 г. № 736. Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств утвержден приказом Минздравсооразвития России от 30 октября 2006 г. № 734.

Необходимо отметить, что в Федеральном законе «О лекарственных средствах» процедура проведения экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации лекарственных средств была не определена.

Согласно п. 3 ст. 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступившего в силу с 1 сентября 2010 г., государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Минздравсоцразвития России в период 2010 – 2012 гг. принял ряд нормативных правовых актов, регулирующих процедуру регистрации лекарственных средств. Регулярно обсуждаются и вносятся изменения в действующий Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» с целью совершенствования процедуры регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Согласно законодательству, процедура регистрации для зарубежных и российских лекарственных препаратов одинаковая и состоит из нескольких этапов, включающих в себя:

- подготовку заявителем регистрационного досье, включая документы необходимые для начала клинического исследования, и сдача досье в Минздрав России (ранее Минздравсоцразвития России, Росздравнадзор);
- получение разрешения на проведение клинического исследования и его проведение в Российской Федерации;
- экспертиза качества лекарственного препарата и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемая после проведения его клинического исследования;
- принятие Минздравом России (ранее Минздравсоцразвития России, Росздравнадзор) решения о включении препарата в Государственный реестр лекарственных средств и выдача регистрационного удостоверения.

Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов осуществляются в соответствии с Порядком представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 759н.

По мнению Ассоциации международных фармацевтических производителей (далее – АМФП) «Представляется целесообразным внесение изменений в статьи 5, 13, 14, 15, 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и наделение уполномоченного федерального органа исполнительной власти необходимыми полномочиями по формированию требований к регистрационному досье, содержанию документов и данных, порядка их предоставления. Соответствующая

статья закона должна содержать основные базовые требования к лекарственному средству в отношении доказательства качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Детализация процессов, состава и комплекта документов должна быть регламентирована на уровне подзаконных актов и быть способной трансформироваться, дополняться и видоизменяться согласно развивающимся требованиям регуляторной системы и адаптации рынка».

В период с августа 2012 года по март 2013 года Минздравом России с федеральными органами исполнительной власти согласовывается приказ «Об утверждении Административного регламента Минздрава России по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения». Минздравсоцразвития России аналогичный приказ не принимался. Таким образом, в период с 1 сентября 2010 г. по настоящее время государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется в отсутствие утвержденного административного регламента, как это предусмотрено Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг».

Согласно ст. 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов.

В ходе экспертно-аналитического мероприятия установлено, что федеральным государственным бюджетным учреждением обеспечивающим исполнение Минздравом России (ранее Минздравсоцразвития России) функции по государственной регистрации лекарственных средств в части экспертизы лекарственных средств является ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (далее – ФГБУ «НЦЭСМП», Учреждение).

Устав ФГБУ «НЦЭСМП», действующий по состоянию на 31 декабря 2012 г., утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 2 августа 2011 г. № 860 с изменениями в соответствии с приказом Минздрава России от 5 сентября 2012 г. № 137.

В течение пяти рабочих дней со дня принятия от заявителя Минздравом России (ранее Минздравсоцразвития России) заявления о государственной регистрации лекарственного препарата проводится

проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах и принимается решение о выдаче государственного задания на проведение экспертизы лекарственных средств экспертному учреждению (ФГБУ «НЦЭСМП») и этической экспертизы Совету по этике. В случае положительного результата обеих экспертиз Минздрав России принимает решение о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования.

Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Совет по этике является постоянно действующим органом.

Приказами Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 986н и от 29 декабря 2012 г. № 1570 утверждены Положение о Совете по этике и его состав (ранее приказ Минздравсоцразвития России от 31 августа 2010 г. № 774н).

Совет по этике действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

Состав Совета по этике формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации.

В соответствии с постановлением Правительства России от 17 декабря 2010 г. № 1040 финансовое обеспечение расходов на оплату услуг экспертов Совета по этике осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных Минздраву России в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности.

В период с октября 2010 г. по декабрь 2012 года Советом по этике принято 701 положительное решение, на основе которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в рамках регистрации лекарственных препаратов. Кроме того, с целью экспертизы документов, представленных для получения разрешения на проведение клинических исследований, Совету по этике выдано 2363 задания, в том числе в 2010 году – 198 заданий (из них 70 первичная экспертиза), в 2011 году – 1006 заданий (423), в 2012 году – 1159 заданий (430).

Одним из основных изменений в новом законодательстве, касающемся процедуры регистрации, является требование об обязательном проведении клинических исследований в России всех препаратов на этапе регистрации, за исключением лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности.

Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования осуществляется в срок до тридцати рабочих дней. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в России.

В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» (п. 7 ст. 38) указано, что клинические исследования лекарственных средств проводятся в учреждениях здравоохранения, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздрав России).

В соответствии с порядком аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения», Минздрав России в течение 30 рабочих дней с даты поступления документов рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия заявителя требованиям по аккредитации и принимает решение об аккредитации или об отказе в аккредитации.

Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов публикуются на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru>.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1091н, исполнение государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляет Росздравнадзор и его территориальные органы.

Предметом государственного контроля является соответствие деятельности субъектов, осуществляющих организацию и проведение доклинических исследований и клинических исследований, требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, правилам лабораторной практики (приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 708н) и правовым нормам использования животных, правилам клинической практики (приказ Минздравсоцразвития России от 19 июня 2003 г. № 266).

В 2012 году Росздравнадзором нарушения установленных требований выявлены в 6 из 31 проверяемой организации (19%): в 5 организациях, проводящих клинические исследования, и в 1 организации разработчике,

осуществляющей организацию проведения клинических исследований (2011 году нарушения выявлены в 8 из 32 медицинских организаций (25%).

В 2012 году проконтролировано выполнение требований 32 протоколов доклинических и клинических исследований, из них 15 (47%) – лекарственных препаратов российского производства, 17 (53%) препаратов зарубежного производства (в 2011 году – 35% и 65% соответственно).

В ходе проверок медицинских организаций, осуществляющих проведение клинических исследований, выявлялись нарушения правил клинической практики, допущенные персоналом при проведении отдельных протоколов клинических исследований, так и нарушения организационного характера:

- допущены нарушения в деятельности комитета по этике медицинской организации (2);

- не обеспечен надлежащий учет и хранение лекарственных препаратов исследования (1);

- допущены отклонения от требований утвержденного протокола исследования (3);

На время проведения клинического исследования процедура регистрации лекарственного препарата приостанавливается и срок, необходимый для его проведения, не включается в утвержденный законом период регистрации.

Срок проведения клинического исследования зависит от типа исследования, от длительности терапии и т.д., но занимает не менее 6 месяцев (в среднем 10 – 18 месяцев).

Руководствуясь положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и постановления Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. № 771, Минздрав России осуществляет выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

В период с октября до 31 декабря 2010 г. (в связи с переходом полномочий по выдаче данных разрешений в Минздравсоцразвития России) оформлено 84 разрешения на ввоз лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, в 2011 году оформлено 856 разрешений, в 2012 году 869 разрешений.

В 31 случае заявитель получил отказ в выдаче разрешения на ввоз лекарственных средств, о чем был уведомлен в письменной форме. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств послужило наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения разрешения.

Средний срок рассмотрения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для проведения

клинических исследований лекарственных препаратов, составил 4 рабочих дня со дня получения заявления.

Приказом Минздравсоцразвития России № 750н от 26 августа 2010 г. утверждены Правила, которые устанавливают порядок проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в целях их государственной регистрации.

Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения проводится комиссиями экспертов ФГБУ «НЦЭСМП». Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ст. 16) при проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем ФГБУ «НЦЭСМП», который обращается с просьбой об этом в Минздрав России, как органу, выдавшему государственное задание на проведение экспертизы лекарственного средства.

Пунктом 2.3 действующего устава ФГБУ «НЦЭСМП» предусмотрена возможность оказания необходимой организационно-методической, научно-консультативной и экспертной помощи организациям всех форм собственности в соответствии с профилем деятельности Учреждения на основании договоров (соглашений), контрактов с юридическими и физическими лицами, в том числе заключенным в рамках реализации федеральных, отраслевых, региональных, ведомственных программ, на возмездной основе. Таким образом, возникает риск возможности оказания услуг заявителям, в рамках проводимых экспертиз лекарственных средств, на возмездной основе. В редакции Устава, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 10 августа 2010 г. № 614, данное положение отсутствовало.

Зарегистрировавшимся, на официальном сайте Минздрава России <http://grls.rosminzdrav.ru>, производителям лекарственных средств предоставлена возможность в онлайн-режиме отслеживать процесс прохождения государственной регистрации лекарственных средств посредством получения информации через личный кабинет, который создается для каждого заявителя.

По мнению Ассоциации Российских фармацевтических производителей (далее – АРФП) «Понимая важность и необходимость ухода от коррупционной составляющей в процессе государственной регистрации, АРФП, тем не менее, обращает внимание на тот факт, что возникает множество ситуаций, когда заявитель готов предоставлять, а

эксперт соответственно принять дополнительную и/или пояснительную информацию, зачастую недостающую информацию, необходимую для принятия экспертом объективного решения по конкретному делу».

Целесообразно рассмотрение возможных вариантов обеспечения обратной связи для заявителя, в рамках Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (ст. 16), в целях повышения эффективности процедуры регистрации лекарственных средств.

Для проведения экспертизы заявитель (производитель) предоставляет образцы препарата (образцы активной субстанции, стандарты, колонки) в ФГБУ «НЦЭСМП» в течение 15 рабочих дней, после получения решения о возобновлении государственной регистрации или решения о направлении лекарственного препарата на экспертизу качества.

В ходе экспертно-аналитического мероприятия было установлено, что образцы препаратов фактически предоставлялись заявителями в период от 1 до 12 месяцев, что продлевает сроки проведения экспертных работ.

По мнению АМФП «Необходимо внесение изменений в статью 23 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», позволяющих увеличить срок предоставления образцов лекарственного средства и образцов веществ, необходимых для проведения экспертизы качества до 90 рабочих дней. Предлагается приостанавливать регистрацию на время, необходимое заявителю на предоставление образцов. Для иностранных производителей этот срок (15 дней), является нереалистичным и трудновыполнимым, что часто на практике приводит к массовым отказам в регистрации. Этот срок не учитывает время необходимое производителю на получение разрешения на ввоз, заказ образцов и стандартов в зарубежной лаборатории, перевозку, таможенную очистку (все вместе составляет от 1 до 5 месяцев в зависимости от препарата).

Количество образцов препарата, активной субстанции, стандартных образцов и хроматографических колонок, необходимых для анализа, рассчитывает сам производитель. Предоставляется количество достаточное для трехкратного анализа одной серии в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации и с учетом требований Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM).

Для ввоза образцов препарата и стандартных образцов необходимо получить «Разрешение на ввоз» незарегистрированного препарата, которое выдается Минздравом России (ранее Минздравсоцразвития России). Разрешение на ввоз может получить только юридическое лицо. Разрешение на ввоз образцов препарата выдается бесплатно.

Регистрация фармацевтических субстанций на территории Российской Федерации осуществляется двумя способами:

1) Регистрация в рамках регистрации готовой лекарственной формы, для которой данная субстанция будет использоваться производителем.

В этом случае производитель заявляет о регистрации готовой лекарственной формы и фармацевтической субстанции, оплачивает

соответствующие государственные пошлины. Проводится экспертиза качества фармацевтической субстанции, по результатам которой готовится заключение и на его основании фармацевтическая субстанция может быть внесена в Государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств.

2) Регистрации фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве препаратов.

В случае если производитель фармацевтической субстанции не принял решения, на какие предприятия будет поставляться продукция или планирует расширить границы сбыта, тогда он вправе подать документы для регистрации субстанции, неиспользуемой при производстве препаратов.

Фармацевтическая субстанция будет включена в Государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств под отдельным номером.

Регистрация фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве препаратов состоит из этапов экспертизы качества фармацевтической субстанции (контроль качества в лаборатории и утверждение Нормативного документа) и включения фармацевтической субстанции в Государственный реестр лекарственных средств.

Так как срок регистрации фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве препаратов, в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» не определен, фармацевтические субстанции регистрируются Минздравом России (ранее Минздравсоцразвития России) в сроки установленные статьей 13 для государственной регистрации лекарственных препаратов (не более 210 рабочих дней).

По мнению АРФП имеется «Проблема статуса фармацевтической субстанции, зарегистрированной в одном досье с лекарственным препаратом. Производителю не ясна официальная позиция Минздрава: подавать сведения о лекарственном препарате в рамках одного регистрационного досье или формировать два отдельных регистрационных досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию? Возникают вопросы: в каком случае субстанция будет внесена в Госреестр? Можно ли будет ее использовать для производства другого препарата, в том числе другими производителями?».

Федеральным закон «Об обращении лекарственных средств» не предусматривается оформление регистрационного удостоверения на фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Вместе с тем, постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» предусмотрено, что коды ОК 005-93 приведенные в перечне применяются в отношении лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций, российского и иностранного производства, которые

зарегистрированы в установленном порядке и на которые имеются регистрационные удостоверения, а также лекарственных средств внутриаптечного изготовления.

Таким образом, российские производители вынуждены оплачивать при ввозе фармацевтических субстанций НДС по ставке 18%, что приводит к удорожанию готовой продукции, в то время как ввоз импортных лекарственных препаратов, имеющих регистрационные удостоверения, оплачивается по ставке НДС 10%.

Выборочной проверкой регистрационных досье, установлено, что производители обязаны подавать в документах на регистрацию лекарственного препарата сведения о фармацевтической субстанции, используемой для производства лекарственного средства. Для отечественных производителей указанная фармацевтическая субстанция должна быть зарегистрирована на территории Российской Федерации (статья 45, пункт 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ), однако в отдельных случаях при производстве лекарственных препаратов (например, раствор йода) используется химическое сырье, качество которого контролируется по ГОСТу, и которое при этом не включено в Государственный реестр лекарственных средств.

Зарубежные производители представляют сведения о качестве фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата, однако не во всех случаях в нормативной документации указан конкретный производитель фармацевтической субстанции, что дает возможность зарубежным производителям свободного выбора поставщика фармацевтической субстанции, если она соответствует утвержденным нормам. При этом зарубежные производители могут не уведомлять регуляторные органы в России о смене поставщика фармацевтической субстанции.

В ходе экспертно-аналитического мероприятия установлено, что в России отсутствует последующий государственный контроль качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве зарегистрированных лекарственных препаратов, а также инспектирование зарубежных производителей лекарственных средств, на предмет соответствия производства лекарственных препаратов требованиям, изложенным в регистрационном досье.

Ответственность за качество фармацевтических субстанций возлагается на производителя готовых лекарственных препаратов.

В соответствии со статьей 333.32.1. части 2 Налогового кодекса Российской Федерации за совершение действий, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздравом России, ранее Минздравсоцразвития России), связанных с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» или внесением изменений в регистрацию, заявитель уплачивает государственную

пошлину в федеральный бюджет в размерах в зависимости от видов осуществляемых действий.

Доходы от госпошлин за регистрацию лекарственных средств в 2011 году составили 544 484,9 тыс. рублей, в 2012 году – 358 801,2 тыс. рублей.

Утвержденные лимиты бюджетных ассигнований ФГБУ «НЦЭСМП» в 2011 году составили 1 576 641,8 тыс. рублей, в том числе на проведение экспертизы – 1 167 876,1 тыс. рублей. В 2012 году соответственно – 1 691 826,7 тыс. рублей и 1 230 143,6 тыс. рублей.

Таким образом, доходы от государственной пошлины за регистрацию лекарственных средств не покрывают бюджетные расходы на обеспечение по этому виду деятельности ФГБУ «НЦЭСМП».

По итогам государственной экспертизы лекарственного средства оформляется соответствующее заключение, на основании которого принимается решение о регистрации и выдается регистрационное удостоверение. Согласно ст. 28 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ срок действия выдаваемого регистрационного удостоверения лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок не ограничен. Для лекарственных препаратов впервые регистрируемых в Российской Федерации, срок действия регистрационного удостоверения составляет пять лет. По истечении указанного срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации. Прошедшие государственную регистрацию лекарственные средства включаются в Государственный реестр лекарственных средств.

Если в результате проведенной экспертизы невозможно подтвердить качество или эффективность и безопасность препарата, то выдается решение об отказе в государственной регистрации препарата, такое решение может быть обжаловано в судебном порядке.

В период с 1 сентября 2010 года (с момента вступления в силу Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ) по 31 декабря 2012 года зарегистрировано 1964 лекарственных препарата, в том числе препараты, поданные на регистрацию в Росздравнадзор или на экспертизу в соответствующие экспертные организации до 1 сентября 2010 года (п. 3 статья 71 Федерального закона).

В 2012 году принято:

- 518 решений о регистрации лекарственных препаратов (в том числе в период с июня по декабрь – 218);
- 379 решений об отказе в регистрации лекарственных препаратов (235);
- 174 решения о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств (115);
- 140 решений об отказе во включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств (95).

Согласно проведенной в ходе экспертно-аналитического мероприятия выборочной проверки досье лекарственных препаратов, поданных на

регистрацию и прошедших процедуру государственной регистрации, государственных заданий Минздрава России на проведение экспертных мероприятий и других первичных документов, доля лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии со ст. 71 п. 3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, составила оценочно 85% от общего числа зарегистрированных препаратов.

Срок действия ст. 71 п. 3 законодательно неограничен, в результате чего, в один и тот же период времени осуществляется регистрация лекарственных препаратов, к которым предъявляются различные требования по содержанию досье. Отсутствие полной информации о количестве досье на лекарственные препараты, поданные на экспертизу в различные организации до вступления Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в силу и о намерениях заявителей продолжать процесс регистрации лекарственных препаратов, не позволяет определить возможные сроки окончания действия двойного подхода к процедуре регистрации.

По состоянию на 1 сентября 2010 г. в ФГБУ «НЦЭСМП» на исполнении находились договора, заключенные с заказчиками на проведение консультативно-экспертных работ по экспертизе лекарственных средств на возмездной основе.

До принятия Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, документально не регламентировался порядок приема ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора досье лекарственных препаратов, передаваемых в рамках договоров на проведение консультативно-экспертных работ по изучению и экспертизе качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, в том числе с целью их последующей государственной регистрации, либо внесения последующих пострегистрационных изменений.

Досье от заявителя поступало в бумажном и электронном виде. Идентичность указанных версий сотрудниками ФГУ «НЦЭСМП» не проверялась. Заявитель представлял письмо о том, что им подтверждается идентичность бумажной и электронной версии. Предметная экспертиза проводилась экспертами по электронной версии документов, а отметка о согласовании проектов нормативной документации, инструкции по применению, макетов упаковки проводилась путем штамповки (указывался RegWorkNx») бумажной версии с последующим направлением ее для утверждения в Росздравнадзор в комплекте с досье.

По результатам экспертизы экспертное заключение и материалы досье либо передавались ФГУ «НЦЭСМП» в Росздравнадзор, либо выдавались по доверенности заявителю с целью самостоятельной передачи в Росздравнадзор.

В соответствии с приказом ФГБУ «НЦЭСМП» (преобразовано из ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора) от 21 сентября 2010 г. № 125 «О проведении инвентаризации работ по экспертизе с утверждением состава инвентаризационной комиссии» проведена инвентаризация ранее заключенных договоров на проведение экспертных работ проводимых в

рамках предпринимательской деятельности. Инвентаризация была проведена в сроки с 22 сентября 2010 года по 22 октября 2010 года.

В актах инвентаризации экспертных работ (в соответствии с приложением № 2 к приказу от 24 сентября 2010 г. № 127) указаны следующие сведения: наименование заявителя, номер Заявки (Regwork), вид работ предусмотренный договором, фактическое состояние работы, с указанием процента выполненных работ, номер договора, номера счетов, дата и другие реквизиты, включая причины задержки невыполнения текущей работы.

По итогам инвентаризации была выявлена кредиторская задолженность по договорам, заключенным в период с 1999 года по 2010 года на выполнение работ с заказчиками в рамках предпринимательской деятельности, в сумме 879 812,26 тыс. рублей. Общее количество неисполненных договоров составило 2683 договора.

В ходе реализации мероприятий по работе с дебиторской и кредиторской задолженностью в рамках действующего законодательства Российской Федерации ФГБУ «НЦЭСМП» производится ежемесячная работа и мониторинг кредиторской задолженности. По состоянию на 1 декабря 2012 г. остаток кредиторской задолженности составил 20 014,69 тыс. рублей.

В ходе экспертно-аналитического мероприятия установлено, что в 2012 году Минздравом России (Минздравсоцразвития России) принято 1749 заявлений на государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, из них 1091 подано заявителями в период с июня по декабрь 2012 г.

Кроме того, в 2012 году принято 5379 заявлений на изменения в досье и 752 заявления на изменения в регистрационное удостоверение.

Решение о государственной регистрации лекарственного средства принимается Минздравом России с учетом экспертного заключения, выданного ФГБУ «НЦЭСМП». Вывод в экспертном заключении делается с учетом критических и некритических замечаний.

К критическим замечаниям, согласно информации ФГБУ «НЦЭСМП», относятся замечания, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственного средства:

- невозможность проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- не подтверждается качество лекарственного средства;
- имеется не благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

К некритическим замечаниям относятся замечания по результатам экспертизы, которые не влияют на общий вывод комиссии экспертов в рамках задания.

Некритические замечания, учитываются заявителем, но изменения в нормативную документацию могут вноситься уже после получения

заявителем регистрационного удостоверения. Законодательно не предусмотрены сроки для заявителей устранения замечаний экспертной организации и возможности приостановления Минздравом России процедуры выдачи регистрационного удостоверения.

По мнению АРФП «... затрудняет процесс регистрации отсутствие возможности пересмотра отказа в государственной регистрации лекарственных средств в случае не критических замечаний, а также отсутствие определения, что является критическими и не критическими замечаниями. Необходимо ввести классификацию изменений в регистрационную документацию, требующих и не требующих проведения экспертизы качества лекарственных средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Создать перечни необходимых документов, подаваемых в Минздрав по видам изменений (например, как в ЕС)».

Согласно данным на 1 декабря 2012 года Минздравом (Минздравсоцразвития) России принято 2657 решений об организации экспертизы качества лекарственного средства, 1872 решения об организации экспертизы отношения польза/риск.

В рамках выполнения государственного задания Минздрава России (Минздравсоцразвития России) в ФГБУ «НЦЭСМП» поступило 4055 заданий на проведение экспертиз, выполнено 2372 задания, из них:

- на экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата поступило 941 задание, выполнено – 844 задания;

- на экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов поступило 1441 задание, выполнено – 716 заданий;

- на экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата поступило 1330 заданий, выполнено – 610 заданий;

- на экспертизу качества фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов, поступило 343 задания, выполнено – 210 заданий.

Кроме того в истекший период 2012 года было выполнено 3624 задания на проведение экспертиз, поступивших из Минздравсоцразвития России в 2010 - 2011 годах.

Всего за 2012 год ФГБУ «НЦЭСМП» было выполнено 8198 заданий на проведение экспертиз, что составило 75,2% от общего количества экспертных работ, установленных государственным заданием на 2012 г.

В ходе проведения экспертно-аналитического мероприятия изучался вопрос о возможности, в процессе экспертизы лекарственных средств, определить степень взаимозаменяемости находящихся на регистрации лекарственных препаратов.

По информации ФГБУ «НЦЭСМП» оценка взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов не входит в число задач, выполняемых при проведении экспертизы лекарственных средств.

ФГБУ «НЦЭСМП» «Терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой активного вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую, сопоставим.

Однако, на практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения».

В ходе выборочного изучения досье на зарегистрированные в период после 1 сентября 2010 года лекарственные препараты обнаружен ряд недостатков, касающихся оформления представленных документов. Отсутствовали отметки о входящих и исходящих номерах и датах писем, отдельные документы имеют более поздние даты, чем заявление о регистрации и прочее.

Форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, утверждена приказом Минздрава России от 13 августа 2012 г. № 82н.

Порядок ведения Государственного реестра лекарственных средств (далее – Реестр) установлен приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 746н. Реестр публикуется на официальном web-сайте Минздрава России <http://grls.rosminzdrav.ru> и обновляется ежедневно, с сохранением размещения на данном сайте всех предыдущих редакций.

В ходе экспертно-аналитического мероприятия установлено, что разработанная в 2010 – 2011 годах информационная система ИС «ГРЛС» в результате допущенных в ходе проектирования логических, и организационных ошибок привела к тому, что по состоянию на июнь 2012 года в Минздраве России отсутствовала полная, унифицированная и достоверная информация о зарегистрированных лекарственных средствах.

Печать регистрационных удостоверений сотрудниками Минздрава России производилась с помощью функционала ИС «ГРЛС» на основании данных, введенных заявителем при подаче электронного заявления. После формирования с использованием портала ИС «ГРЛС» проектов регистрационных удостоверений в формате MS WORD сотрудники вынуждены были вносить в них многочисленные изменения для приведения информации в соответствие с документами регистрационного досье. При этом приведение информации в Реестре в соответствие с выданными регистрационными удостоверениями производилось коммерческой

организацией, разработчиком ИС «ГРЛС», по запросам заявителей на несистематической основе.

Таким образом, информация, размещенная на сайте в Реестре, не полностью соответствует выданным регистрационным удостоверениям.

Кроме того, в разработанной структуре базы данных для ведения Реестра не предусмотрено использование справочников, содержащих унифицированные терминологические словари для описания лекарственных форм, дозировок, наименований упаковок и МНН. В результате возникают дополнительные многочисленные ошибки, как в выдаваемых регистрационных удостоверениях, так и в официальном Реестре, размещенном на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>.

Отсутствие унифицированной и достоверной информации в Государственном реестре лекарственных средств ставит под угрозу реализацию всех проектов, связанных с автоматизацией и информационным обеспечением процессов обращения лекарственных средств и государственного регулирования обращения лекарственных средств. В том числе под угрозу поставлена подготовка стандартов лечения, так как ИС «ГРЛС» в настоящее время может не содержать актуальной и унифицированной информации обо всех разрешенных к медицинскому применению лекарственных препаратах, необходимой для принятия решения о возможности включения их в стандарты лечения.

Минздравом России, к работе по актуализации Реестра и унификации введенных данных, позволяющих обеспечить возможность их использования в других проектах, связанных с автоматизацией и информационным обеспечением процессов обращения лекарственных средств и межведомственного взаимодействия, привлечено ФГБУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Минздрава России (далее – ФГБУ «ЦЭККМП»), устав которого дополнен соответствующими видами деятельности. Например, экспертно-аналитическое сопровождение электронной версии государственного реестра лекарственных средств, организация и проведение информационно-аналитических мероприятий по обращению лекарственных средств, включенных в Государственный реестр лекарственных средств. Предусмотрено соответствующее финансирование деятельности ФГБУ «ЦЭККМП» по этим видам деятельности.

В ходе изучения процедуры обеспечения хранения и доступа к регистрационным досье лекарственных средств, установлено, что в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27 августа 2010 г. № 767 предусмотрена передача документов, связанных с государственной регистрацией лекарственных средств, выдачей разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств и других документов из Росздравнадзора в Минздравсоцразвития России и создана Комиссия по организации приема и передачи документов.

Установлено, что в Минздраве России отсутствуют документы, свидетельствующие об исполнении вышеуказанного приказа и передаче

соответствующих документов из Росздравнадзора. В то же время в период с 1 сентября 2010 г. по настоящее время осуществляется регистрация лекарственных препаратов, в соответствии с заявлениями, поданными в Росздравнадзор или в уполномоченные экспертные организации до 1 сентября 2010 г.

Приказом Минздравсоцразвития России от 29 марта 2011 г. № 250 Росздравнадзору поручено в месячный срок передать, а ФГБУ «НЦЭСМП» принять документы временного хранения, образованные в период деятельности Росздравнадзора за 2004 - 2010 гг. и представить в Минздравсоцразвития России акты приема-передачи этих документов.

Пунктом 3.1 приказа Минздравсоцразвития России от 29 марта 2011 г. № 250 Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России поручено обеспечить бесперебойное получение в электронном виде в режиме реального времени полного комплекта документов по лекарственному препарату, независимо от физического местонахождения дел, организовав полный технологический цикл работ с данной документацией.

В ходе экспертно-аналитического мероприятия установлено, что документы, свидетельствующие об исполнении данного приказа, в Минздраве России отсутствуют.

На момент проведения экспертно-аналитического мероприятия передача документов временного хранения, образованных в период деятельности Росздравнадзора за 2004 – 2010 гг. не осуществлена. Указанные документы фактически находятся в помещении ФГБУ «НЦЭСМП» без юридического оформления.

В информационную систему Минздрава России поступают данные из системы документооборота ФГБУ «НЦЭСМП», касающиеся даты поступления в экспертное учреждение задания на экспертизу, даты направления заключения комиссии экспертов в Минздрав России, замечаний к досье, изложенных в заключениях комиссии экспертов, а так же сканированные образы документов, направляемых на экспертизу начиная с ноября 2012 года. При этом, у Минздрава России отсутствует доступ к ряду документов электронного архива регистрационных и экспертных досье, хранящихся в ФГБУ «НЦЭСМП».

3.2. Анализ нормативных правовых актов и их исполнения, регламентирующих вопросы контроля качества лекарственных препаратов.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» регулирует отношения, возникающие в связи с ввозом лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, контролем качества, отпуском и реализацией лекарственных средств.

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся осуществление

государственного контроля и надзора, а также мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 утверждено Положение, устанавливающее порядок осуществления государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, задачами которого являются предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств. Определено, что государственный надзор в отношении лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и ее территориальными органами.

К отношениям, связанным с осуществлением государственного надзора, организацией и проведением проверок субъектов обращения лекарственных средств, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Государственный надзор включает в себя, в частности:

- организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов и прочее;

- организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

- организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со статьями 9 – 12 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, плановые проверки проводятся с установленной периодичностью согласно перечню видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными

предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944.

Государственный контроль и надзор.

В период с 2004 года, Росздравнадзор осуществляет работу по развитию системы государственного контроля качества лекарственных средств, функционирующей на всех этапах обращения лекарственных средств.

В связи с введением в действие с 1 сентября 2010 г. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ порядок формы государственного контроля качества изменены. В настоящее время государственный контроль качества осуществляется в форме выборочного контроля качества лекарственных средств, а также при выявлении нарушений лицензионных требований и условий.

По данным единого реестра лицензий Росздравнадзора по состоянию на 31 декабря 2012 г. насчитывается 43158 лицензий, выданных аптечным и медицинским организациям, имеющим право на осуществление фармацевтической деятельности на 118111 объектах. Оптовую торговлю лекарственными препаратами осуществляет 2213 фармацевтических организаций по 2477 территориально обособленным объектам.

Данные о розничном сегменте фармацевтического рынка представлены в таблице.

Таблица

Тип организации	Количество лицензий	Количество объектов
Аптека	8285	15403
Аптека ЛПУ	1404	1478
ФАП	2265	26482
Аптечный пункт	20107	47229
Прочие	11097	27519

Постановлением Госстандарта Российской Федерации от 24 мая 2002 г. № 36 утверждены правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, которые определяют основные принципы и требования, связанные с порядком сертификации реализуемых на территории Российской Федерации лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, применяемые в медицинских целях и включенных в Государственный реестр лекарственных средств, с целью защиты прав и интересов потребителей.

Сертификация лекарственных средств проводится аккредитованными в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, органами (центрами) по сертификации на основании протоколов испытаний, выданных аккредитованными в Системе испытательными лабораториями.

Сертификат соответствия лекарственного средства оформляется органами по сертификации лекарственных средств после проверки лекарственного средства на соответствие требованиям нормативных документов, утвержденных федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, на заявителя.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 утверждены единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации (иммунобиологические препараты) и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр).

Орган по сертификации лекарственных средств обязан вести учет, выдаваемых им сертификатов и деклараций о соответствии, однако, Росздравнадзор не имеет полномочий по ведению единого реестра лекарственных препаратов, выпущенных в обращение на территории Российской Федерации.

Продажа лекарственных препаратов, не прошедших в установленном порядке процедуру обязательного подтверждения соответствия, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную статьей 14.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» ст. 46, п. 11 предусматривается, что до перехода к производству лекарственных средств по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со ст. 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ, обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти.

В настоящее время рассматриваются поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» поправок, касающихся наделения Росздравнадзора правом ведения реестра лекарственных препаратов, выпущенных в обращение.

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ определены понятия «фальсифицированное лекарственное средство» и «контрафактное лекарственное средство». Кроме того, данным законом в целях защиты интересов граждан введен прямой запрет ввоза на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, запрещено их производство и продажа; предусмотрено их изъятие из оборота и уничтожение.

В результате бюджетного финансирования организации и функционирования федеральных лабораторий для осуществления испытаний качества лекарственных средств в рамках государственного контроля, в период 2010 - 2012 гг. Росздравнадзором введены в эксплуатацию

лабораторные комплексы во всех федеральных округах, оснащенные по единым стандартам, функционирующие на единой методологической основе, подчиненные Росздравнадзору.

Скрининг качества лекарственных средств осуществляется на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода (метод БИК-спектрометрии) во всех федеральных округах.

В структуре лабораторных комплексов предусмотрена организация работы лабораторий по контролю качества медицинских иммунобиологических лекарственных средств. В 2012 г. начала функционировать лаборатория по контролю качества медицинских иммунобиологических лекарственных средств на базе лабораторного комплекса в Сибирском федеральном округе (г. Красноярск). В 2013 году планируется начало функционирования подобной лаборатории на базе лабораторного комплекса в Центральном федеральном округе (г. Москва).

Проведенное реформирование системы государственного контроля качества лекарственных средств позволило:

- ввести в эксплуатацию 7 современных лабораторных комплексов, подведомственных Росздравнадзору;

- внедрить в систему государственного контроля качества лекарственных средств экспресс-метод ближней инфракрасной спектрометрии (БИК-спектрометрии);

- увеличить объем выборочного контроля к 2012 году до 10% от общего количества серий ежегодно поступающих в обращение на территорию Российской Федерации.

- осуществлять отбор образцов лекарственных средств из всех сегментов фармацевтического рынка (субъектов розничной и оптовой торговли, производителей, госпитальных аптек и пр.)

Данные об объеме контрольных мероприятий за период 2009 – 2012 гг. представлены в таблице.

Таблица

Год	Общий объем государственного контроля	Доля государственного контроля от общего количества серий ЛС, поступающих в обращение	Из них неразрушающим экспресс-методом
2009	1496	0,7%	–
2010	4143	1,9%	–
2011	12163	6,6%	2327
2012	21242	10%	5400

В целях проведения скрининга качества лекарственных средств на базе ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора в 2011-2012 годах проведена работа по формированию библиотеки БИК-спектров на лекарственные средства, зарегистрированные на территории Российской

Федерации, которая в настоящее время включает БИК-спектры 392 наименований лекарственных средств.

В ходе проведения экспертно-аналитического мероприятия выяснено, что для создания спектров не используются образцы лекарственных препаратов, представляемых производителями в ФГБУ «НЦЭСМП» на экспертизу в рамках проведения процедуры государственной регистрации лекарственных средств.

Наличие таких спектров может позволить улучшить контроль за качеством препаратов, находящихся в обращении на российском фармацевтическом рынке и сравнивать их качество с теми образцами, которые были представлены заявителями на экспертизу в ходе регистрации лекарственного препарата.

В результате мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, проведенных в 2012 году, изъято из обращения 1506 серий 523 торговых наименований лекарственных препаратов, в том числе:

- 738 серий 329 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств;
- 549 серий 152 торговых наименований лекарственных средств, которые отозваны производителями (импортерами);
- 33 серии 13 торговых наименований фальсифицированных препаратов;
- 27 серий 19 торговых наименований контрафактных лекарственных средств.

Данные о количестве выявленных недоброкачественных лекарственных средств в период 2005 – 2012 гг. представлены на диаграмме.

Диаграмма



Данные о количестве торговых наименований и серий лекарственных препаратов, отозванных из обращения производителями (декларантами) в 2011 г. и за 9 месяцев 2012 г., представлены в таблице.

Таблица

Год	Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
	Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
		кол-во	%		кол-во	%
2011 г	149	398	73,0	70	147	27,0
2012 г	231	533	72,0	98	205	28,0

По результатам выборочного контроля качества лекарственных средств в 2011 году выявлено 113 торговых наименований 217 серий лекарственных средств, не отвечающих требованиям нормативной документации, в 2012 году 114 торговых наименований 222 серий лекарственных средств, соответственно.

Образцы отбирались у производителей и импортеров лекарственных средств, в аптечных, оптовых фармацевтических, медицинских организациях и организациях социальной защиты.

В структуре показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 2012 году ведущее место занимает описание - 29%, состав - 12,6%, упаковка (некритический) - 11,7%, маркировка (некритический) - 10,1%, механические включения - 4,8%.

В целях обеспечения эффективного контроля за качеством лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, Росздравнадзором разработаны «Методические рекомендации по контролю за качеством лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте» и доведены до сведения территориальных Управлений Росздравнадзора в январе 2012 г.

Согласно данным Росздравнадзора, одним из самых распространенных нарушений, выявляемых при проверках оптовых и розничных фармацевтических организаций, в первую очередь, региональных аптечных складов и аптечных киосков, пунктов, являются нарушения установленных производителем условий хранения лекарственных средств, что оказывает критическое влияние на качество реализуемых лекарственных средств.

В гражданском обороте выявляются фальсифицированные лекарственные средства, являющиеся подделками оригинальных препаратов таких фармакологических групп, как антибиотики, ноотропные средства, средства для лечения несахарного диабета, противовирусные средства, гепатопротекторные средства и др. Применение лекарственных средств ненадлежащего качества создает непосредственную угрозу здоровью и жизни граждан. При этом, потребитель самостоятельно не может оценить соответствие или несоответствие качества приобретаемого лекарственного препарата установленным требованиям.

На диаграмме представлены данные выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2007 – 2012 гг.

Диаграмма



К числу наиболее часто встречающихся недостатков организации производства лекарственных средств, которые могут приводить к выпуску недоброкачественной продукции, выявленных в ходе осуществления контрольных проверок производителей лекарственных средств, относятся:

- нарушения правил хранения лекарственных средств;
- нарушение порядка учета движения печатной продукции;

Отклонение от утвержденной технологии производства лекарственных препаратов.

Проверки по контролю качества лекарственных средств осуществляются в рамках Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, которым предусмотрено заблаговременное согласование с органами прокуратуры периода проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств по контролю качества лекарственных препаратов, а также их уведомление (за три дня) о проверках, что создает благоприятные условия для сокрытия подлежащих изъятию препаратов недобросовестными участниками фармацевтического рынка и препятствует выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

В 2012 году Росздравнадзором отменено проведение 385 проверок. Основной причиной отмены проверок являлось ликвидация или прекращение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к моменту проведения плановой проверки, а также реорганизация юридических лиц.

Качество лекарственных препаратов, изъятых при проверках, не может быть проверено на месте, а требует лабораторных исследований на соответствие требованиям нормативной документации, утвержденной при регистрации лекарственных средств, и, как следствие, отдельного от проверки периода времени.

Качество лекарственных средств проверяется высокоточными методами анализа с применением лабораторного оборудования и занимает значительный интервал времени, связанный с методиками проведения испытаний (например, экспертиза по показателю «Микробиологическая чистота» проводится не менее 14 дней), а также обеспечением экспертных организаций необходимыми стандартными образцами, значительная часть которых является зарубежными и требует времени на получение из-за рубежа.

При этом положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ ограничивают несколькими часами период проведения мероприятий в бюджетных организациях, объектах среднего и малого бизнеса, к которым относится большинство аптечных организаций. Это обуславливают невозможность отбора образцов лекарственных средств и проведение экспертизы их качества в целях государственного контроля в более чем 60% аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами на территории Российской Федерации. Таким образом, из-под сферы государственного контроля уходят лекарственные препараты, реализуемые субъектами среднего и малого бизнеса.

Кроме того, положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ сокращают до нескольких часов сроки осуществления мероприятий при их совместном проведении с другими контролирующими органами, что также приводит к отказу от отбора образцов лекарственных средств и экспертизы их качества.

Вышеуказанные ограничения, оказывают влияние на проведение мероприятий по ратификации Конвенции «Медикрим», которая была подписана в 2011 года в Москве 12 государствами, в том числе Российской Федерацией, и предусматривает обеспечение более эффективных мер государственного контроля в отношении фальсифицированной медицинской продукции.

Конвенция «Медикрим», является первым общеевропейским соглашением по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и наиболее типичными правонарушениями в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий.

Подготовка международного соглашения в области противодействия фальсификации медицинской продукции была обоснована многочисленными решениями международных встреч различного уровня, проведенных как под эгидой Совета Европы, так и при содействии других организаций.

Большинство существующих международных соглашений по борьбе с фальсификацией товаров направлено на защиту интеллектуальных прав

производителей. Предлагаемая Советом Европы Конвенция носит гуманитарный характер и имеет целью, прежде всего, пресечение и предотвращение угрозы общественному здоровью, создаваемой преступлениями в этой сфере.

Действие Конвенции распространяется на лекарственные средства и медицинские изделия, используемые в медицине и ветеринарии. Особое значение для Российской Федерации имеет тот факт, что в сферу ее применения попадают фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, используемые в производстве лекарственных средств.

Конвенция устанавливает уголовную ответственность за производство, сбыт, хранение, предложение к сбыту фальсифицированной медицинской продукции, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, аксессуаров и материалов медицинских изделий, а также за подделку относящейся к ним документации и упаковочных материалов. Производство и распространение легальной медицинской продукции с нарушением стандартов качества, эффективности и безопасности также квалифицируется Конвенцией в качестве уголовного преступления.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Приказом Минздрава России от 20 июня 2012 г. № 12н установлены правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Сообщения направляются в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

В 2009 году Росздравнадзором введены в эксплуатацию специализированные информационные ресурсы Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) по фармаконадзору и мониторингу нежелательных реакций в клинических исследованиях лекарственных средств.

Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких

препаратов, а также сбор, обработку и анализ периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов.

Одновременно Росздравнадзором проводится мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

В 2008 – 2012 гг. Росздравнадзором был подготовлен ряд методических рекомендаций по ключевым аспектам мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

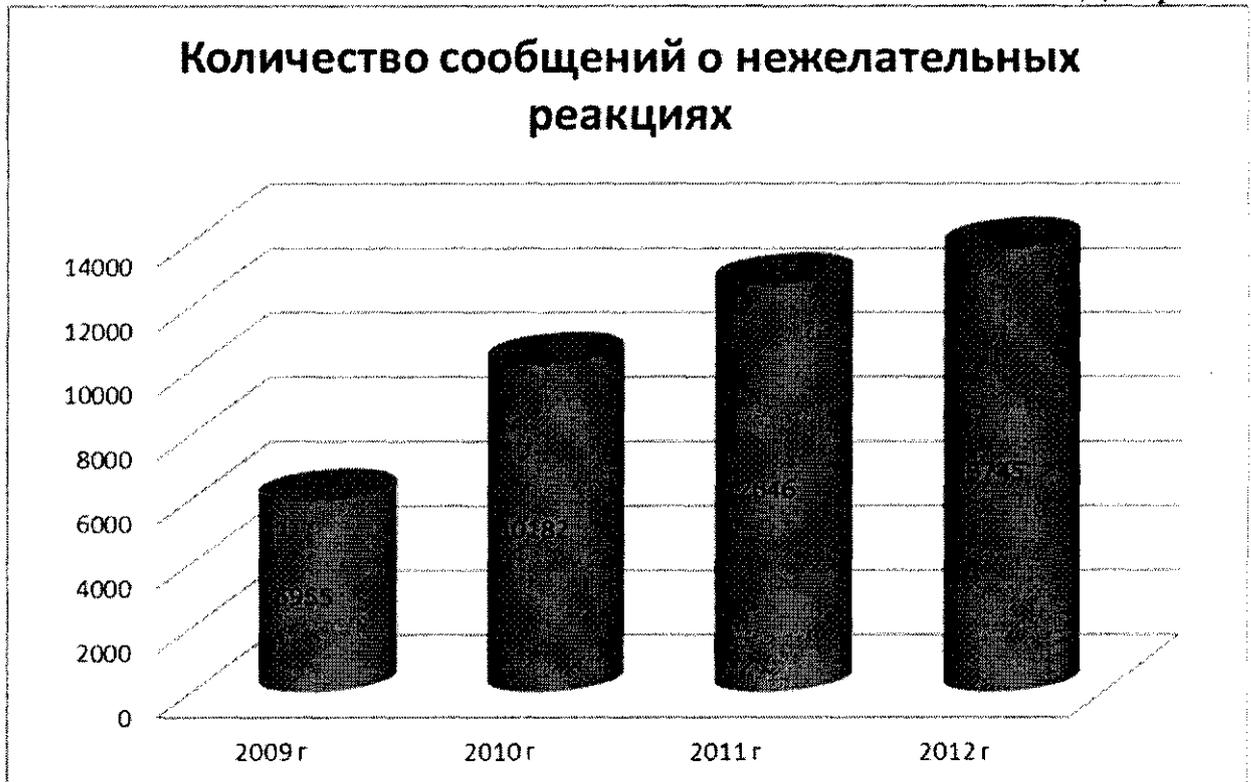
В 2012 году Росздравнадзор завершил разработку методических рекомендаций по подготовке периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (далее - ПОБЛП) основанных на требованиях российского законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств и рекомендациях Руководства Международной конференции по гармонизации по формату ПОБЛП (ICH E2C).

В целях разъяснения законодательных требований в области мониторинга безопасности медицинской продукции и содействия внедрению оптимальных подходов к организации фармаконадзора в медицинских учреждениях, аптечных организациях и компаниях-производителях Росздравнадзором были организованы конференции и учебные семинары для всех категорий субъектов обращения лекарственных средств.

В 2011 году в Росздравнадзор поступило и рассмотрено 12 646 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о побочных действиях, нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия лекарственных средств, представляющих угрозу жизни и здоровью человека, а также эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов, что на 2464 (19,4%) сообщения превышает показатели 2010 года.

В 2012 году в АИС Росздравнадзора поступило 13745 сообщений (что на 8,7% выше показателей 2011 г.).

Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации в период 2009 – 2011 гг., представлена на диаграмме.



Согласно данным Росздравнадзора 87% сообщений поступило непосредственно в базу данных АИС Росздравнадзора и 13% - по другим источникам.

В 2012 году – 62% сообщений о нежелательных реакциях поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 38% от фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

Распределение сообщений о нежелательных реакциях, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2011 – 2012 гг. по отправителям, представлены в таблице.

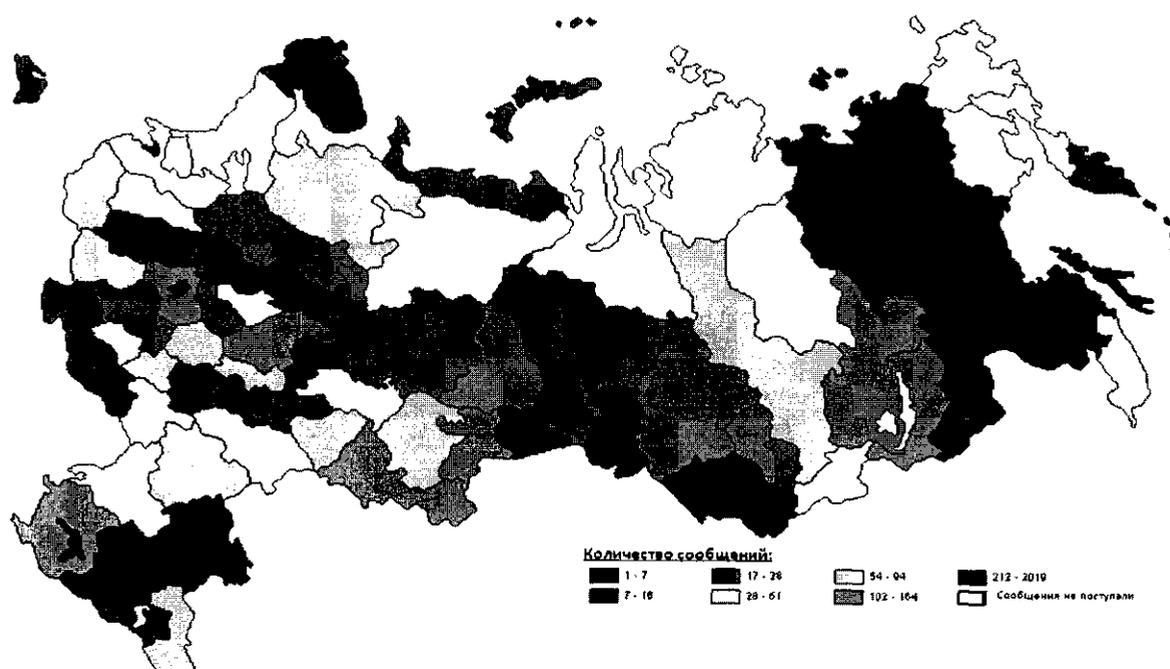
Таблица

Наименование отправителя	2011 г	2012 г
Региональные центры	1455 (12%)	1866(13%)
Фармацевтические компании	4652 (37%)	5186 (38%)
ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора	559 (4%)	1624 (12%)
ЛПУ	5980 (47%)	5069 (37%)

Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (2217 извещений), Свердловской области (832), Алтайского края (807), Астраханской области (600), г. Санкт-Петербурга (430), Амурской области и других в среднем, более 200 сообщений от каждого региона.

Распределение первичных источников сведений о нежелательных реакциях лекарственных средств, сообщения о которых поступили в Росздравнадзор в 2011-2012 гг. по субъектам Российской Федерации, представлены на диаграмме.

Диаграмма



Анализ поступивших в 2011-2012 гг. сообщений показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов являются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 23% сообщений, поступивших в Росздравнадзор в 2012 году (в 2011 г. – 43%). Из них, развитие аллергических реакций было преимущественно обусловлено применением антибиотиков цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда (цефтриаксон, цефотаксим, амоксициллин, ципрофлоксацин) и противотуберкулезных препаратов (пиразинамид). Сведения о нежелательных реакциях со стороны пищеварительной системы были приведены в 8% поступивших сообщений в 2012 г. и 13% в 2011 г. Информацию о недостаточной терапевтической эффективности применявшихся лекарственных препаратов содержали 8% сообщений в 2012 г. и 10% в 2011 г. Следует отметить, что приведенная структура распределения поступивших сообщений о нежелательных реакциях по ведущей клинической симптоматике соответствует данным отечественной и зарубежной научной литературы.

Среди фармакотерапевтических групп, лидирующих по числу нежелательных реакций в 2012 году, необходимо отметить antimicrobные препараты для системного применения (36%), а также лекарственные средства, влияющие на сердечнососудистую систему (14%).

В 2011 году поступило 617 сообщений о развитии нежелательных реакций при применении интерферонов бета –1а и бета –1b (в основном местные реакции, гриппоподобный синдром), 592 сообщения касались развития нежелательных реакций при применении вакцины для профилактики клещевого энцефалита (поствакцинальные осложнения у детей). Также в Росздравнадзор поступило 232 сообщения о развитии реакций гиперчувствительности при применении препаратов цефтриаксона различных торговых наименований и 231 сообщение о местных реакциях при применении комбинированных контрацептивных препаратов этинилэстрадиола и этоногестрела.

В 2012 году в Росздравнадзор поступило 493 сообщения о развитии нежелательных реакций с подозрением на препарата клопидогрела, что в значительной степени связано с проводимыми компаниями – производителями постмаркетинговыми наблюдательными исследованиями.

Кроме того, продолжали поступать сообщения о нежелательных реакциях при применении препаратов цефтриаксона, интерферонов бета-1а и бета 1-b, пэгинтерферона альфа-2а, сорафениба и других.

В 2011 году в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных средств нормативным требованиям, в рамках исполнения государственной функции по государственному контролю качества лекарственных средств, была организована экспертиза качества 22 серий лекарственных препаратов. По результатам экспертизы качества изъята из обращения 1 серия лекарственного препарата.

В 2012 году, в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 27 серий лекарственных препаратов. Отозваны с рынка 5 серий лекарственных препаратов.

Приказом Минздравсоцразвития России от 25 августа 2010 г. № 757н установлена обязанность разработчиков или производителей лекарственных средств направлять в Росздравнадзор периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов.

В 2012 году в Росздравнадзор поступило и рассмотрено 1997 периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов. В рамках работы по упорядочению предоставления разработчиками и производителями лекарственных средств периодических отчетов по безопасности в 2012 году проведены сбор и систематизация графиков направления в Росздравнадзор отчетов.

Динамика поступления в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации за период 2009 – 2012 гг., представлена на диаграмме.



Несмотря на увеличение числа периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор, количество периодических отчетов по-прежнему не соответствует числу лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

По результатам рассмотрения поступавших периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов установлено, что наиболее частыми недостатками периодических отчетов были показатели выявления производителями нежелательных реакций (в сопоставлении с данными о нежелательных реакциях, поступающих в Росздравнадзор), отсутствие анализа научных публикаций по проблемам безопасности активного вещества лекарственного средства. Также, значительным числом производителей и разработчиков лекарственных препаратов не проводился мониторинг решений зарубежных регуляторных органов, связанных с выявлением проблем безопасности данного лекарственного средства или препаратов его фармакотерапевтической группы.

По итогам анализа сообщений о нежелательных реакциях и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2011 году подготовлено и направлено в Минздравсоцразвития России 23 письма, касающиеся вопросов рассмотрения возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию, приостановления использования или изъятия из обращения лекарственных препаратов и прочее.

По итогам рассмотрения направленной в Минздравсоцразвития России информации принято решение о приостановлении использования вакцины Энцевир для вакцинации детей в возрасте от 3 до 17 лет с целью профилактики клещевого энцефалита.

В 2012 году по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Минздрав России направлено 21 аналогичное письмо, которые затрагивали вопросы обеспечения безопасности лекарственных препаратов кальцитонина, сульпирида, пирацетама, симвастатина, бусерелина, рисперидона, интерферона бета-1b и других.

3.3. Анализ нормативных правовых актов и их исполнения, регламентирующих вопросы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения.

Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» определено, что к федеральным органам исполнительной власти отнесено полномочие по государственной регистрации, установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется, в частности, посредством:

- утверждения Перечня ЖНВЛП, в который лекарственные препараты включены под международными непатентованными или химическими наименованиями;
- утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, государственной регистрации этих цен и ведения государственного реестра цен;
- утверждения методики и установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средства и регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты соответственно уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В целях обеспечения государственного регулирования цен на отдельные лекарственные препараты для медицинского применения распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р утвержден Перечень ЖНВЛП на 2012 год, который пролонгирован на 2013 год.

В Перечень ЖНВЛП по состоянию на июль 2012 года включено 567 наименований лекарственных препаратов по МНН, из которых 93 наименования (16,4%) производятся только отечественными

производителями, 207 – (36,5%) производятся только зарубежными производителями, а производство 267 наименований лекарственных препаратов (47,1%) осуществляется как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 утверждены:

- Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;

- Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;

- Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации

Совместным приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а утверждена Методика установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП (далее – Методика установления предельных отпускных цен).

Методика определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства утверждена приказом Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 г. № 442-а (далее – Методика определения предельных оптовых и предельных розничных надбавок), которая не пересматривалась после принятия Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865.

Методика установления предельных отпускных цен предусматривает различные порядки расчета цен на лекарственные препараты российского производства и препараты иностранных производителей.

Для препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, расчеты предельных цен и для российских и для иностранных производителей схожи, так как базируются на средневзвешенной фактической отпускной цене препарата (для российского производителя) или средневзвешенной фактической цене ввоза препарата с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (для иностранного производителя), за предшествующий год.

Для препаратов, не поступавших в обращение на территорию Российской Федерации в течение года и для оригинальных препаратов порядки расчета цен для российских и иностранных производителей отличаются.

Российский производитель обязан представить обоснование, в котором указываются прямые расходы (материал, сырье, заработная плата), общепроизводственные расходы (электроэнергия, теплоснабжение и прочее), общехозяйственные расходы (разработка, реализация и прочее), прибыль, рентабельность при производстве конкретного лекарственного препарата.

Обоснование предельной отпускной цены на лекарственные препараты иностранного производства включает в себя только указание отпускных цен в стране производителя и в странах, где зарегистрирован лекарственный препарат. В перечне стран, по которым представляется информация об уровне отпускных цен на лекарственные препараты зарубежной организацией-производителем, перечислено 20 стран из восточной и западной Европы, а также стран СНГ.

Для российских производителей допускается увеличение предельной отпускной цены в случае удорожания стоимости сырья и материалов, однако величина увеличения цены не может превышать прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на очередной финансовый год и на плановый период.

Для российских производителей заявляемые на регистрацию предельные отпускные цены не должны превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат, произведенный на территории Российской Федерации, либо в случае его отсутствия, на аналогичный иностранный препарат, находящийся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, для иностранных производителей – цену на аналогичный препарат, находящийся в гражданском обороте на территории Российской Федерации.

Информация, представляемая заявителем в документах на регистрацию цены, содержит данные, достоверность которых трудно контролировать. Прежде всего, это касается иностранных производителей. Так, Минздрав (Минздравсоцразвития) России не обладают полной информацией по ввозу лекарственных препаратов в Россию. С помощью данных Федеральной таможенной службы и органов по сертификации удается конкретизировать объемы ввоза не более 90% лекарственных препаратов, что отражается на достоверности определения средневзвешенной цены ввоза.

Данные о ценах продаж иностранных лекарственных препаратов в зарубежных странах, указываемые заявителем, также не поддаются контролю со стороны Минздрава (Минздравсоцразвития) России ввиду отсутствия такой информации, а в условиях, когда лекарственный препарат производится только для продажи в Российской Федерации, информация о продажах в стране производителя и в других зарубежных странах отсутствует.

По состоянию на 15 марта 2013 г. в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП (далее – Реестр), внесено 13486 позиций.

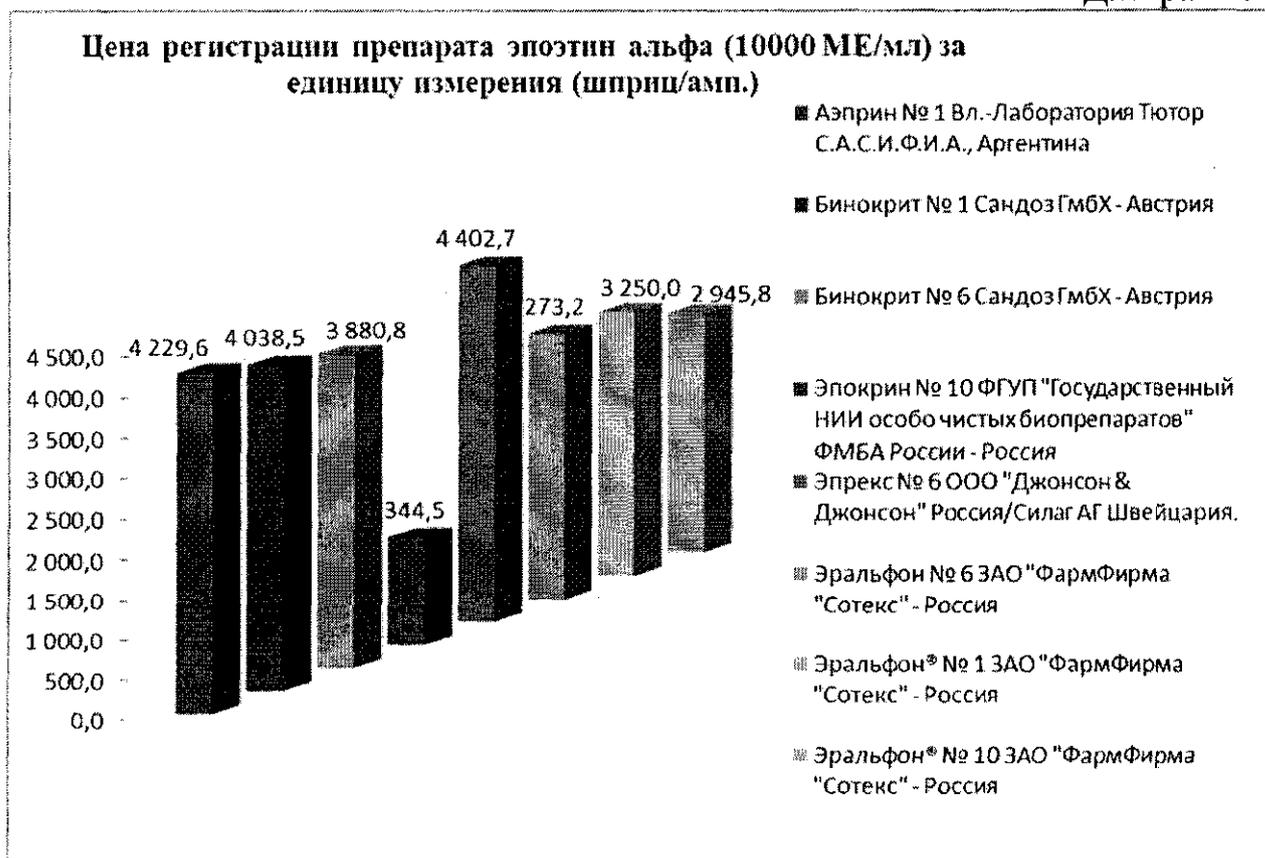
В 2010 году зарегистрировано 7578 цен, в 2011 году – 2832, в 2012 году – 2174 и в 2013 году – 902 цены на лекарственные препараты различных производителей, МНН, торговых наименований, лекарственных форм, дозировок и розничных упаковок.

Выборочный анализ Реестра свидетельствует о наличии значительных расхождений в ценах различных производителей, как российских, так и иностранных, на лекарственные препараты одного и того же МНН, той же лекарственной формы, дозировки и упаковки. При этом цены отдельных «генериковых» препаратов могут быть выше цен, зарегистрированных производителями оригинальных лекарственных препаратов.

В целях анализа уровня цен на лекарственные препараты выбраны позиции, которые занимают ведущие места по объемам продаж в рамках лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

На диаграмме представлены данные о зарегистрированных ценах на торговые наименования (ТН) лекарственного препарата эпоэтин альфа 10000 МЕ/мл (АТХ-группа В) различных производителей в пересчете на единую единицу измерения (1 шприц/амп.).

Диаграмма



С учетом цен регистрации и утвержденных оптовых и розничных надбавок к ценам заказчики в субъектах Российской Федерации формируют начальные (максимальные) цены контрактов.

Данные о средних ценах реализации препарата эпоэтин альфа (за единицу измерения 1 шприц/амп.) различных производителей (торговых

наименований) в различных секторах фармацевтического рынка в Приволжском и Центральном федеральных округах в 2010 – 2012 гг. представлены в таблице (Приложение 8).

Анализ информации о ценах реализации свидетельствует, что средние цены лекарственных препаратов, в которых учтены оптовые и розничные надбавки, а также НДС в значительном количестве случаев не превышают зарегистрированные предельные цены производителей, а в некоторых случаях даже ниже. Анализ цен в различных секторах фармацевтического рынка вызывает сомнения в реальности и достоверности сведений, представляемых производителями при регистрации цен на лекарственные препараты.

Так, например, цена регистрации препарата Эпрекс составляет 4402,7 рублей, а уровень цены в 2011 году в госпитальном секторе составил 2358,1 (ПФО) и 2739,4 рублей (ЦФО), в секторе ОНЛС – 2858,9 рублей (ПФО), на розничном коммерческом рынке – 2003,4 рублей (ПФО) и 5766,4 рублей (ЦФО). Аналогичные разницы наблюдаются в ценах другого зарубежного препарата Аэприн.

Цены регистрации препаратов российских производителей на десятки процентов ниже и уровень их цен в различных секторах рынка незначительно отличается от цен регистрации.

Изменения цен в период 2010 – 2012 гг. не имеют единого тренда ни в одном из секторов фармацевтического рынка и они не могут быть проанализированы.

Сопоставление цен на препарат эпоэтин альфа на российском и польском фармацевтических рынках показывает, что в Польше в 2012 году розничная цена на препарат Эпрекс утверждена на уровне 3147,9 рублей/ед.изм., или на 35% ниже чем в России, на препарат Бинокрит – 2970,4 рублей/ед.изм., или на 24,1% ниже чем в России, на препарат Абсеамед – 1485,2 рублей/ед.изм. и именно эта цена является ценой, по которой польский бюджет возмещает потребителям затраты на приобретение препарата.

Лекарственный препарат клопидогрел (АТХ-группа В) зарегистрирован в России, как зарубежными, так и российскими производителями, кроме того на российских фармацевтических предприятиях упаковывается препарат иностранного производства.

На диаграмме представлены цены регистрации на препарат клопидогрел, производимый различными производителями в России и за рубежом дозировкой 75 мг в расчете за одну таблетку.



Анализ представленных данных свидетельствует, что цены регистрации препаратов «генериков» значительно ниже цены оригинального препарата Плавикс (Санофи Фарма БМС, Франция). Уровень цен «генериков» колеблется от 12,9 рублей/табл. ((Клоригрант, Индия) и 13,8 рублей/табл. (Клопидекс, Хорватия) до 33,7 рублей/табл. (Листаб 75, Россия/Македония) и 38,0 рублей/табл. (Зилт, Россия/Словения). Таким образом, на уровень зарегистрированных цен препаратов «генериков» место и условия производства лекарственных препаратов не оказывает значительного влияния, а имеются другие факторы.

Сопоставление данных о ценах реализации (за одну таблетку) в 2010 – 2012 гг. лекарственного препарата клопидогрел 75 мг под различными торговыми наименованиями, объем продажи которых в стоимостном выражении в Центральном и Северо-Западном федеральных округах, в разных секторах фармацевтического рынка, занимает ведущее место, представлены в таблице (Приложение 9).

Анализ представленных данных свидетельствует, что цены всех препаратов в госпитальном и ОНЛС секторах в 2011 – 2012 гг. ниже уровня

цен регистрации (с учетом НДС) и имеют явную тенденцию к снижению в 2012 году.

В розничном секторе цены реализации не значительно превышают цены регистрации.

Следует также отметить, что если препараты Зилт и Листаб 75 продаются в госпитальном секторе и секторе ОНЛС на уровне цен регистрации, то уровень цены продажи препарата Лопирел превышает цены регистрации и находится на уровне цен препаратов Зилт и Листаб 75.

В Республике Польша препарат клопидогрел 75 мг включен в перечень препаратов, стоимость которых частично (70% от установленной референтной цены, т.е. 6,61 рублей/табл.) покрывается за счет государственных средств. Цены на препараты различных производителей отличаются, и уровень расчетной розничной цены колеблется в пределах от 8,54 до 17,35 рублей/табл. Цена препарат Зилт, составляет около 9,72 рублей/табл., что значительно ниже уровня цен продаж на российском фармацевтическом рынке.

Согласно данным справочника "Drug Tariff", Англия за июль 2012 г., публикующим цены на лекарственные препараты, отпускаемые гражданам из аптек бесплатно, цена на препарат клопидогрел 75 установлена на уровне около 4,86 рублей/табл.

Лекарственный препарат симвастатин таблетки (АТХ-группа С) занимает одно из ведущих мест по объему продаж в секторе ОНЛС. Следует отметить, что лекарственный препарат симвастатин регистрируется в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой и таблетки покрытые пленочной оболочкой. Внесение изменений в регистрационное досье относительно лекарственной формы дает возможность производителям изменить цену, чаще всего в сторону повышения.

Информация об уровне цен регистрации препарата симвастатин различных производителей в дозировке 20 мг (за 1 таблетку) для лекарственных форм - покрытые оболочкой и покрытые пленочной оболочкой, представлены на диаграммах 1 и 2.

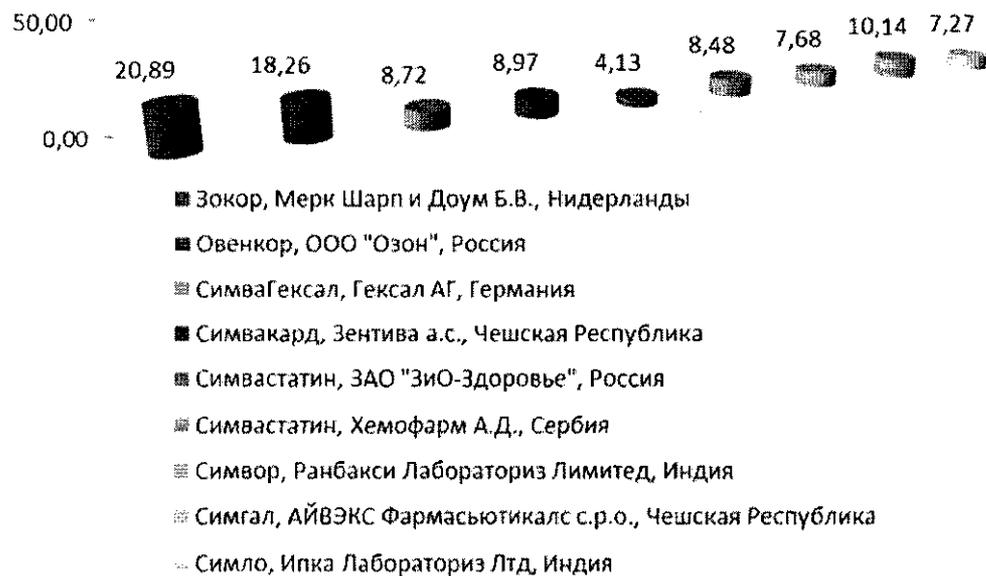
Диаграмма 1

**Цена регистрации лекарственного препарата симвастатин
20 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой различных
производителей (в пересчете на 1 табл.)**



Диаграмма 2

**Цена регистрации лекарственного препарата симвастатин
20 мг таблетки покрытые оболочкой различных
производителей (в пересчете на 1 табл.)**



Анализ, представленных на диаграмме данных, свидетельствует о наличии значительной разницы в ценах регистрации различных производителей на препарат симвастатин, однако, при этом, средний уровень цен для обеих лекарственных форм препарата, практически совпадает.

Приведенный пример показывает, что форма (вид) оболочки, используемой при производстве таблеток, не оказывает значительного влияния на цены препаратов.

Однако, цена регистрации препарата Симвакард при переходе из группы таблеток покрытых оболочкой в группу таблеток покрытых пленочной оболочкой повысилась на 38,7%.

Расчетная розничная цена на лекарственный препарат симвастатин 20 мг в Англии («Drug Tariff», июль 2012 г.) составляет около 1,71 рублей/табл., в Республике Польша цены в зависимости от производителя находятся в пределах от 1,01 до 5,68 рублей/табл. При этом расчетная розничная цена препарата Вазилип составляет 4,85 рублей/табл., а препарата Зокор – 5,68 рублей/табл., что значительно ниже уровня цен регистрации в России.

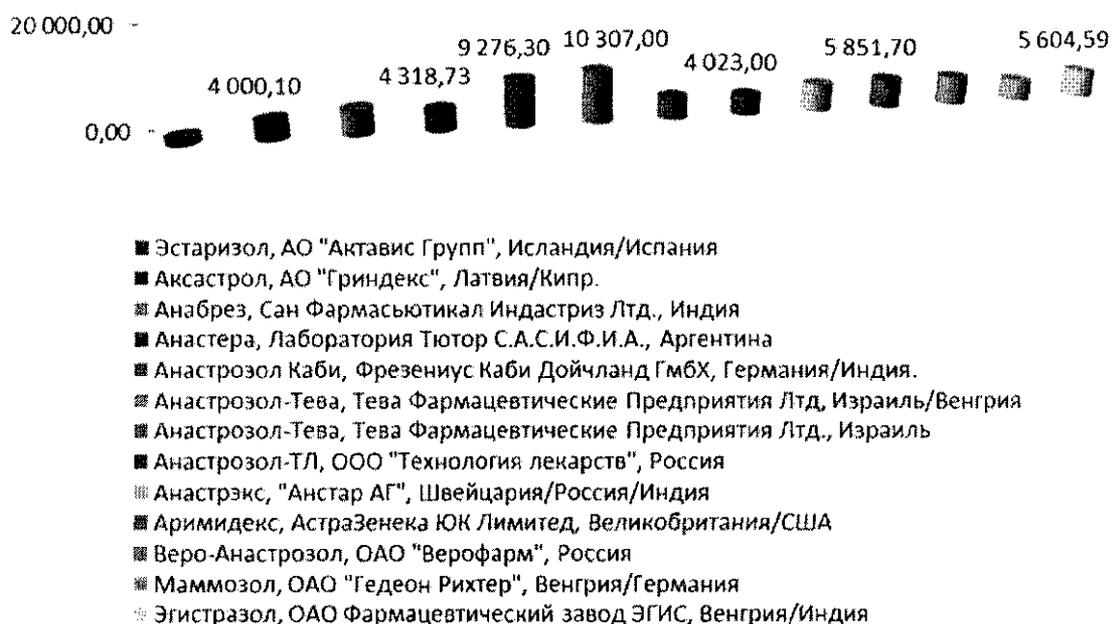
Сопоставление данных о ценах реализации (за одну таблетку) в 2010 – 2012 гг. препарата симвастатин 20 мг под различными торговыми наименованиями, объем продажи которых в стоимостном выражении в Приволжском и Уральском федеральных округах, в различных секторах фармацевтического рынка, занимает ведущее место, представлены в таблице (Приложение 10).

Анализ данных представленных в таблице свидетельствует в основном о тенденции снижения цен в госпитальном и ОНЛС секторах, за исключением препарата Зокор и росте цен в розничном секторе. При этом, можно утверждать, что цены реализации в госпитальном и ОНЛС секторах не превышают уровень цен регистрации, в то время как в розничном секторе суммарная оптовая и розничная надбавка к цене препарата достигает до 40%.

Следует обратить внимание на факты, когда зарегистрированные цены препаратов «генериков» превышают уровень цен оригинальных препаратов или незначительно ниже их.

На диаграмме представлена информация о ценах регистрации препарата анастразол 1 мг № 28 различных производителей. Обращает на себя внимание факт, что цена оригинального препарата Аримидекс (АстраЗенека, Великобритания) ниже цен регистрации препаратов «генериков» - Анастразол Каби (Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх, Германия/Индия) и Анастразол-Тева (Тева фармацевтические предприятия Лтд., Израиль/Венгрия). Цены регистрации препаратов Анабрез (Сан Фармацьютикал Индастриз Лтд., Индия), Анастрэкс (Анстар АГ, Швейцария/Россия), Веро-Анастразол (ОАО «Верофарм», Россия) и Эгистразол (ОАО Фармацевтический завод Эгис, Венгрия/Индия) находятся на уровне цены оригинального препарата. Следует также учесть, что производитель препарата Аримидекс снизил в 2012 году свою цену с 5851,70 рублей до 5450,40 рублей за упаковку.

Цена регистрации лекарственного препарата анастразол 1 мг № 28 различных производителей



Исследования цен на лекарственные препараты в зарубежных странах показали, что выход на фармацевтический рынок препаратов «генериков» позволяет снижать уровень цен на препараты, предлагаемые для системы здравоохранения. Так, например, выход на английский фармацевтический рынок новых «генериков» препарата анастразол 1 мг позволил снизить цены на упаковку № 28 с 418,78 рублей в июле 2011 года до 120,31 рублей в июле 2012 года.

На польском фармацевтическом рынке розничные цены препарата анастразол 1 мг находятся в границах от 732,28 рублей до 1452,01 рублей за упаковку. При этом цена препарата Аримидекс 1 мг № 28 составляет 1055,32 рублей, Маммозол – 849,23 рублей и Эгистразол – 849,04 рублей, что значительно ниже цен этих же препаратов, зарегистрированных в России.

Как показывают исследования, действующая Методика установления предельных отпускных цен на лекарственные препараты не отражает реальный уровень цен, складывающийся на российском фармацевтическом рынке, и не позволяет контролировать достоверность данных, представляемых заявителем в регистрационных документах. В результате расходы граждан Российской Федерации и бюджетных средств превышают расходы граждан и бюджетов других стран.

Статистическая информация, представленная на сайте Статистика стран мира (<http://iformatsiya.ru/author/info/>) свидетельствует, что ВВП на душу населения, рассчитанный на основе паритета покупательной способности валют в 2010 году, в России ниже, чем в странах сравнения по уровню цен на лекарственные препараты, так в Германии этот показатель

составляет 35900,0 дол. США, в Великобритании – 35100,0 дол. США, в Польше – 18800,0 дол. США и в России – 15900 дол. США.

Расходы на здравоохранение определяются как действия, учреждений или людей (медицинского персонала) с применением медицинских или фундаментальных знаний и технологии. Основная цель действий состоит в том, чтобы улучшить, восстановить, или поддержать здоровье человека. Этот показатель отображает общие расходы на здравоохранение конкретной страны мира, выраженный как процент от ВВП и составляет в 2009 году в Германии – 8,1%, в Великобритании – 9,3%, в Польше – 7,1%. Данные по России отсутствуют.

Оптовые и розничные надбавки к ценам на лекарственные препараты.

Методика определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства позволяет рассчитать предельный уровень цены препарата в аптечных учреждениях.

В отдельных странах Западной Европы, использующих дифференцированные надбавки, используются комбинированные размеры (в стоимостном и процентном выражении) оптовой и розничной надбавки в зависимости от стоимости лекарственного препарата.

Так, например, в Германии используется достаточно сложная таблица для расчета цены препарата в аптеке. В таблице представлены данные о надбавках, применяемых в Германии в 2010 году.

Таблица

Отпускная цена производителя (от...до...)	Максимальная оптовая наценка на отпускную цену	Закупочная цена аптеки (от ...до...)	Аптечная наценка на закупочную цену аптеки
0,01 – 3,00	15%	До 1,22	68%
3,01 – 3,74	0,45 Евро	1,23 – 1,34	0,83 Евро
3,75 – 5,00	12%	1,35 – 3,88	62%
5,01 – 6,66	0,60 Евро	3,89 – 4,22	2,41 Евро
6,67 – 9,00	9%	4,23 – 7,30	57%
9,01 – 11,56	0,81 Евро	7,31 – 8,67	4,16 Евро
11,57 – 23,00	7%	8,68 – 12,14	48%
23,01 – 26,82	1,61 Евро	12,15 – 13,55	5,83 Евро
26,83 – 1200,00	6%	13,56 – 19,42	43%
1200,01 и более	72,00 Евро	19,43 – 22,57	8,35 Евро
		22,58 – 29,14	37%
		29,15 – 35,94	10,78 Евро
		35,95 – 543,91	30%
		543,92 и более	8,263% + 118,24 Евро

В Российской Федерации с 2009 года также применяется методика определения размера средневзвешенных оптовых и розничных надбавок с учетом фактического уровня отпускных цен производителей ЖНВЛП (без

учета НДС), которые разделяются на три ценовые группы: до 50 рублей включительно, свыше 50 рублей до 500 рублей включительно и свыше 500 рублей. Кроме того, отдельно выделена группа лекарственных препаратов, относящихся к наркотическим и психотропным лекарственным средствам, что связано с более затратными условиями хранения и транспортировки данных препаратов.

Федеральной службой по тарифам проводится мониторинг решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок к отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, входящие в Перечень ЖНВЛП.

Результаты мониторинга показали, что в период с 2010 г. по 2012 г. в 14 субъектах Российской Федерации приняты постановления (приказы) утверждающие изменения размеров предельных оптовых и предельных розничных цен на ЖНВЛП.

Основанием для изменения размеров торговых надбавок были результаты анализа действующих размеров оптовых и розничных надбавок и их влияния на финансово-экономическое состояние оптовых и аптечных учреждений, проведенного в соответствии с действующей Методикой.

Результаты мониторинга ежеквартально публикуются на сайте Федеральной службы по тарифам.

Выборочные данные о минимальном и максимальном уровнях предельных оптовых и розничных надбавок утвержденных в субъектах Российской Федерации Центрального, Северо-Западного и Приволжского округов, представлены в таблице.

Таблица

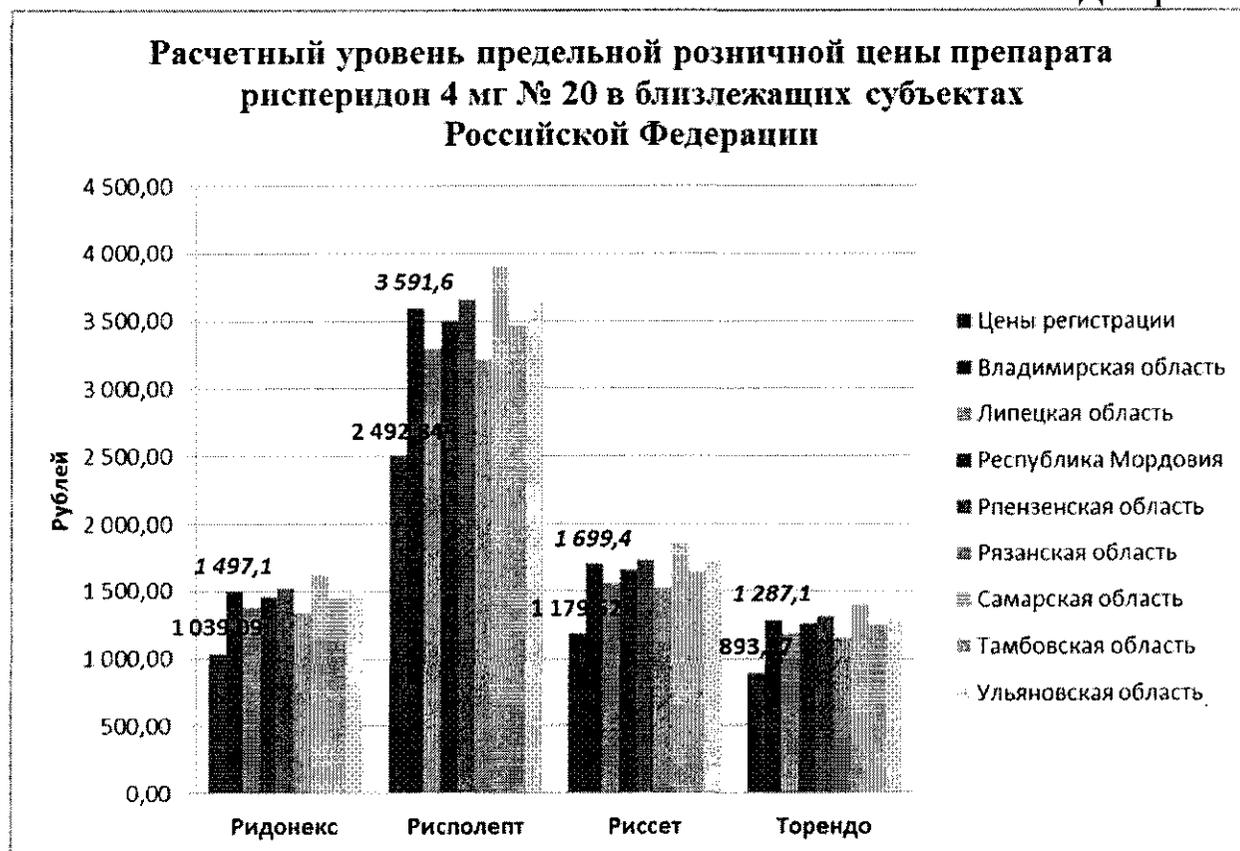
	ЦФО	СЗФО	ПФО
Оптовые надбавки	в процентах	в процентах	в процентах
до 50 рублей, включительно	8 – 20	12 – 30	10 – 23
свыше 50 рублей до 500 рублей, включительно	8,8 – 18	10 – 26	10 – 18
свыше 500 рублей	5 – 14	6 – 20	9 – 16
Розничные надбавки	в процентах	в процентах	в процентах
до 50 рублей, включительно	20 – 35	22 – 70	20 – 40
свыше 50 рублей до 500 рублей, включительно	15 - 28	19 – 52	19,5 – 32
свыше 500 рублей	10 – 20,6	13 - 35	18 – 28

Анализ данных об уровне предельных розничных цен на лекарственные препараты, рассчитанных исходя из утвержденных размеров предельных оптовых и предельных розничных надбавок, показывает, что в близлежащих субъектах Российской Федерации цены препаратов в аптечных учреждениях значительно не отличаются.

На диаграмме представлена информация о расчетных розничных ценах на препарат рisperидон 4 мг № 20 различных производителей исходя из

уровня цены регистрации и уровня утвержденных предельных оптовых и розничных надбавок.

Диаграмма



Исходя из представленных данных, самые высокие цены сложились бы в Самарской области, а самые низкие в Рязанской области. Разница в ценах на препараты с учетом утвержденных надбавок может составить до 20 процентов. Разница в ценах препаратов - «генериков» Торендо и Риссет, изготовленных в соответствии с международными стандартами производства и контроля качества в странах соседях, составляет около 32,0%, что оказывает влияние на размер абсолютной надбавки к цене на препарат и на их розничные цены в субъектах Российской Федерации.

Исследования показывают, что совершенствование нормативных правовых актов, касающихся определения реального уровня цен на лекарственные препараты, и их исполнение может способствовать экономии бюджетных средств и изыскать дополнительные резервы для лекарственного обеспечения более широких групп населения Российской Федерации.

Фармацевтический вестник № 10 (712) 19 марта 2013 г. «Согласно исследованию компании *Synovate Comcon Healthcare*, почти 60% населения готово почти полностью переложить расходы на лекарства на государство. Они готовы оплачивать не больше 25% от цены препарата. На полное государственное обеспечение надеются в большей мере люди предпенсионного и пенсионного возраста, а также молодежь до 19 лет».

3.4. Анализ нормативных правовых актов и их исполнения, регламентирующих вопросы производства лекарственных средств и развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации.

Переход фармацевтических предприятий к стандартам «Надлежащей производственной практики» (GMP).

Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» ч. 1 ст. 45 (в редакции, действующей до июня 2012 г.) предусмотрено, что производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным Правительством Российской Федерации.

В настоящее время в Российской Федерации действует Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", который утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. № 159-ст.

Следует отметить, что в 1998 году в Российской Федерации приняли отраслевой стандарт (ОСТ 42—510-510-98) "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств по GMP", который устанавливал, что с 1 июля 2000 года приемка в эксплуатацию вновь созданных и реконструированных предприятий-производителей лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также выдача этим предприятиям лицензий на производство, хранение и распространение продукции осуществляются лишь в случае соответствия стандарту GMP в его российском варианте. Для работающих предприятий был установлен пятилетний срок (до 31 марта 2005 года) прохождения сертификации по GMP, по истечении которого несертифицированные компании были бы закрыты. Затем срок ввода стандарта GMP в России был перенесен на 2010 г.

В 2010 году Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» (ч. 5 и 6, ст. 71) установлено новое требование к срокам (по 31 декабря 2013 г.) по переходу в Российской Федерации к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств в полном объеме.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ лицензии на производство лекарственных средств, выданные до 1 января 2014 года, действуют после 1 января 2014 года до истечения срока их действия при условии соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. Порядок осуществления контроля за соблюдением лицензиатом соответствия правилам, нормативными правовыми актами не определен, в том числе, в случае наличия у предприятий бессрочных лицензий на производство.

В период с 2010 г. по 2012 г. Минпромторг России в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации неоднократно вносил проект постановления «Об утверждении правил организации производства и

контроля качества лекарственных средств», который принят не был и отправлен на доработку.

Федеральным законом от 25 июня 2012 г. № 93-ФЗ в часть 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения, согласно которым правила утверждаются федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 января 2013 г. № 50 в Положение о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации внесены изменения, в результате которых в полномочия Минпромторга России входит право самостоятельно принимать решение по принятию правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также осуществлять выдачу заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

По состоянию на 20 марта 2013 г. проект документа «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» (далее - Правила), опубликованного на сайте Минпромторга России 29 декабря 2012 г., находится на этапе согласования. Срок принятия нормативного правового акта не определен.

Предусматривается, что Правила будут соответствовать требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) Евросоюза.

Правила включают в себя требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств (фармацевтическая система качества, персонал, помещения и оборудование, документация, производство и прочее), к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья, а также документам, связанным с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (пояснения по составлению основного досье, управление рисками для качества и прочее).

Основой для инспектирования производителей лекарственных средств является определение их соответствия Правилам, что учитывается при выдаче лицензий на производство.

Система лицензирования производства гарантирует, что вся продукция, разрешенная к применению в Российской Федерации, произведена только производителями, имеющими соответствующие лицензии, которые регулярно инспектируются уполномоченными органами с использованием принципов управления рисками для качества. Лицензии на производство являются обязательными для всех производителей лекарственных средств в Российской Федерации, независимо от того, реализуется эта продукция в Российской Федерации или за ее пределами.

Правилами предусматривается, что держатель лицензии на производство систематически включает требования регистрационного досье

в отношении безопасности, качества и эффективности продукции во все мероприятия по производству, контролю и выпуску продукции в реализацию.

В случае принятия эквивалентных (гармонизированных) Правил, российские производители получают возможность обладать сертификатами GMP, признанными в зарубежных странах, что обеспечит им право экспорта своей продукции.

Организация инспекционных проверок на производстве должна осуществляться специально подготовленными специалистами, по заданию созданного для этих целей Инспектората. В настоящее время в Российской Федерации отсутствует такой государственный орган.

Российская Федерация до настоящего времени не является членом Объединения фармацевтических инспекторов (Pharmaceutical Inspection Convention (PIC)) и Схема сотрудничества фармацевтических инспекторов (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme)), или - PIC/S, которые являются инструментом международного сотрудничества между странами и фармацевтическими инспекторатами в области GMP.

Отсутствие необходимых нормативных правовых актов и инструментов для их реализации ставит под сомнение возможность реализации до конца 2013 года требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о переходе отечественной фармацевтической промышленности к Правилам GMP, позволяющим обеспечить производство лекарственных препаратов в соответствии с международными стандартами.

В ходе проведения экспертно-аналитического мероприятия получена информация от крупнейших российских и иностранных производителей лекарственных средств, имеющих производственные площадки на территории Российской Федерации, о наличии у них сертификатов «GMP», выданных зарубежными специализированными агентствами и прочими организациями.

Как показали исследования, что российские производители помимо лицензии на производство, выданной соответствующим российским органом исполнительной власти, получали сертификаты соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 9001:2008 или сертификат соответствия системы качества требованиям ГОСТ Р 52249-2009. В отдельных случаях имеются сертификаты «GMP», выданные европейскими агентствами (Латвия, Германия, Словения) или же подтверждение соответствия производства стандартам «GMP» осуществлялось на основе аудитов компаний – партнеров, для которых российское предприятие выполняет один из этапов производства лекарственных препаратов.

Объем инвестиций российских фармацевтических предприятий, направляемых в 2010 – 2011 гг. на модернизацию производства и внедрение условий «GMP», составил от 1,5 до 3,0 % в год от общих объемов реализации лекарственных препаратов в соответствующем году.

Основной причиной, сдерживающих инвестиции при наличии достаточных объемов прибыли, является отсутствие в Российской Федерации утвержденных Правил «GMP» и жестких ограничений по срокам права предприятий на выпуск фармацевтической продукции в гражданский оборот при отсутствии сертификатов «GMP».

Развитие фармацевтической промышленности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 утверждена федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее – Программа).

Главной целью Программы является переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

Основные задачи программы – это технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции, выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью и прочее.

Финансирование реализации Программы предусматривается в объеме около 190,0 млрд. рублей, в том числе свыше 122,0 млрд. рублей за счет средств федерального бюджета. Из них на опытно-конструкторские работы планируется израсходовать около 95,0 млрд. рублей и свыше 25,0 млрд. рублей на капитальные вложения.

Мероприятия Программы, касающиеся фармацевтической продукции, объединены в следующие группы:

группа 1 "Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности";

группа 2 "Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности";

группа 5 "Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности";

группа 6 "Инвестиции, обеспечивающие технологическое перевооружение, модернизацию и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития";

группа 7 "Управление Программой".

В период 2011 – 2012 гг. Минпромторгом России проведены открытые конкурсы и подписаны государственные контракты на выполнение работ в рамках реализации мероприятий Программы.

Данные о заключенных государственных контрактах и оплаченных по состоянию на 1 декабря 2012 года работах, представлены в таблице.

Таблица
Тыс. рублей

№ № гр.	Предмет государственного контракта	Начальная (максимальная) цена контракта	Цена государственного контракта	Сумма оплаты, произведенная Минпромторгом России
1	НИОКР «Разработка технологии и организация производства синтетического жизненно необходимого и важнейшего лекарственного средства (<i>указывается МНН</i>), не производимого отечественными производителями и не защищенного (защищенного) патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации»	70 контрактов по цене от 16 500,00 до 432 000,00	2 689 409,00	658 793,17
2	НИОКР «Доклинические исследования лекарственного средства...», или НИОКР «Трансфер зарубежных разработок инновационного лекарственного средства ...», или НИОКР «Организация и проведение клинических исследований лекарственного препарата ...»	101 контракт по цене от 32 250,00 до 175 000,00	6 463 735,00	1 428 785,93
5	НИР «Разработка технических требований к технологиям...» НИР «Исследование основных тенденций на зарубежных рынках...»	20 контрактов по цене 7 500,00	120 700,00	105 755,00
6	Реконструкция и техническое перевооружение производства для выпуска новых лекарственных форм...	1 контракт по цене 30 000,00	30 000,00	30 000,00
7	Работа «Организационно-техническое и информационное сопровождение федеральной целевой программы «Развитие ...»	2 контракта по цене от 20 000,00 до 143 650,00	153 067,50	35 695,00

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2012 г. № 2057-р утверждена, представленная Минпромторгом России государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы» (далее – Государственная Программа).

Объем бюджетных ассигнований на реализацию Программы, в том числе ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", за счет средств федерального бюджета составляет 108 387 550,0 тыс. рублей.

Государственная программа включает в себя подпрограмму «Развитие производства лекарственных средств».

Объем ресурсного обеспечения реализации Программы за счет средств федерального бюджета составит в 2013 году – 15 176,8 млн. рублей и в 2014 году – 16 773,2 млн. рублей.

В Государственной программе отмечаются основные направления развития отечественной фармацевтической промышленности и ее переход на инновационную модель развития. Утверждается, что в качестве одного из инструментов объединения усилий бизнеса, науки и государства в реализации приоритетных направлений технологического развития российской экономики могут стать технологические платформы.

Технологическая платформа представляет собой коммуникационный инструмент, направленный на активизацию усилий по созданию перспективных коммерческих технологий, новых продуктов (услуг), привлечение ресурсов для проведения исследований и разработок на основе участия всех заинтересованных сторон (бизнеса, науки, государства и гражданского общества).

Важнейшим инструментом партнерства государства, инновационно ориентированных промышленных предприятий, науки и образования является инструмент создания и развития научно-производственных кластеров. Реализация государственной кластерной политики способствует росту конкурентоспособности отрасли за счет эффективного взаимодействия участников кластера, связанного с их географически близким расположением, доступом к научному знанию, образовательным и производственным инновациям, технологиям, ноу-хау, специализированным услугам и высококвалифицированным кадрам, снижением транзакционных издержек, а также с реализацией совместных кооперационных проектов.

Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 28 августа 2012 г. утвержден перечень инновационных территориальных кластеров. В перечень включены 25 территориальных кластеров, определенных в рамках конкурсного отбора, осуществленного в рамках деятельности рабочей группы по развитию частного-государственного партнерства в инновационной сфере при Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям. Согласно перечню в субъектах Российской Федерации сформировано 7 медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров (Московская область - 2 кластера, Калужская область - 1 кластер, Санкт-Петербург - 1 кластер, Томская область - 1 кластер, Новосибирская область - 1 кластер, Алтайский край - 1 кластер), которые объединяют наиболее активные организации, осуществляющие разработку и выпуск инновационной фармацевтической и медицинской продукции.

Формирование и развитие кластеров является эффективным механизмом привлечения прямых иностранных инвестиций и интеграции российских кластеров в мировой рынок высокотехнологичной продукции,

позволяет существенно поднять уровень национальной технологической базы, а также повысить скорость экономического роста за счет повышения международной конкурентоспособности предприятий, входящих в состав кластера, приобретения и внедрения критических технологий, новейшего оборудования и получения доступа к современным методам управления. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации оказывают организационную и финансовую поддержку организациям - участникам инновационных кластеров.

Развитие медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров предусматривает реализацию мероприятий по следующим основным направлениям:

- развитие сектора исследований и разработок, включая кооперацию науки, образования и промышленности в научно-технической сфере;
- развитие системы подготовки и повышения квалификации научных, инженерно-технических и управленческих кадров;
- развитие производственного потенциала и международной кооперации;
- развитие инфраструктуры кластеров и организационное развитие кластеров.

Предполагается финансирование реализации программ развития медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров в 2013 - 2017 годах за счет средств федерального бюджета.

Важным направлением расходов средств федерального бюджета в рамках Программы является выделение ассигнований на государственные инвестиции в создание новейшей инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности. Программой предусмотрено финансирование государственных капитальных вложений в создание инфраструктуры университетов и научно-исследовательских институтов г. Москвы, Московской области, г. Санкт-Петербурга, Екатеринбурга, Казани и др., входящих в сформированные медико-фармацевтические территориальные кластеры.

Ряд крупных иностранных фармацевтических компаний успешно запустили на территории Российской Федерации проекты по производству лекарственных средств: от контрактного производства на базе российских предприятий до создания собственных производственных площадок. Некоторые из предприятий размещаются на территории создаваемых фармацевтических кластеров.

В число иностранных производителей, участвующих в создании производственных площадок на территории Российской Федерации входят: «АстраЗенека» (Англия-Швеция), ГлаксоСмитКлайн (Англия), Геден Рихтер Венгрия), «Байер» (Германия), «Берлин-Хеми» (Германия), Ново-Нордиск (Дания), «Тева» (Израиль), «КРКА» (Словения), «Пфайзер» (США), «Санофи» (Франция), «Новартис» (Швейцария), «Никомед» (Япония) и некоторые другие.

При строительстве фармацевтических предприятий закладываются условия производства лекарственных средств в соответствии с международными условиями «GMP». Общий объем инвестиций превысит 500,0 млн. Евро и будет создано несколько тысяч рабочих мест.

В целях привлечения в Российскую Федерацию иностранных инвестиций и поддержки отечественных производителей в законодательных и нормативных правовых актах предусматриваются преференции для товаров российского происхождения.

В настоящее время согласовывается проект приказа Минпромторга России «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к лекарственным средствам российского происхождения». Проектом приказа предполагается, что с 1 января 2014 г. лекарственные препараты, для которых в России производится только стадия упаковки, не будут отнесены к товарам российского производства.

Минпромторгом России предлагается, что лекарственные средства, зарегистрированные на территории Российской Федерации в установленном порядке, произведенные на территории Российской Федерации российским юридическим лицом, имеющим соответствующую лицензию, с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к лекарственным средствам российского происхождения, если произведенные лекарственные средства соответствуют одному из следующих критериев:

1. Реализация на территории Российской Федерации стадии технологического процесса производства лекарственного средства – производство субстанции;
2. Реализация на территории Российской Федерации стадии технологического процесса производства лекарственного средства - производство лекарственной формы;

3.5. Анализ перспективы реализации «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 Правительству Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации поручено разработать до 1 января 2013 г. с участием общественных организаций Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации.

Приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 утверждены «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года» (далее – Стратегия) и план ее реализации.

Целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Стратегией определены задачи, требующие решения для достижения цели и предусмотрены соответствующие меры по их решению.

В число мероприятий, которые должны позволить решить поставленные задачи, в частности, входят:

Задача 1. «Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения»:

- внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов);
- формирование единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;
- совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения:
- разработка и внедрение системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения.

Задача 2. «Совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках государственной социальной помощи»:

- совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом их фармако-экономической эффективности и клинических рекомендаций.

Задача 3. «Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения»:

- совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств путем осуществления контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения на всех этапах их обращения;
- совершенствование системы стандартизации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов;
- формирование перечня по взаимозаменяемым лекарственным препаратам для медицинского применения;
- формирование единой информационной системы в области лекарственного обеспечения.

Задача 4. «Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг»:

- совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен;
- разработка модели референтных цен.

Задача 5. «Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников»:

- создание единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения для медицинских и фармацевтических работников.

Реализация Стратегии предусматривается в три этапа:

I этап (2013 – 2015 годы) – мероприятия связанные с совершенствованием нормативных правовых актов в сфере лекарственного обеспечения населения и подготовкой к проведению пилотных проектов в субъектах Российской Федерации по совершенствованию лекарственного обеспечения граждан;

II этап (2015 – 2016 годы) – продолжение мероприятий по совершенствованию нормативных правовых актов и реализация пилотного проекта в субъектах Российской Федерации по внедрению системы референтных цен, уточнение ее методологии и организационного обеспечения;

III этап (2017 – 2025 годы) – внедрение оптимальной модели системы референтных цен на территории Российской Федерации и оптимальной модели системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения.

В число индикаторов и показателей эффективности Стратегии входят:

- удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств федерального бюджета (процент), планируется увеличить данный показатель с 93,0% в 2012 году до 98,0% в 2020 году;

- удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств бюджетов Российской Федерации (процент), планируется увеличить данный показатель с 30,0% в 2012 году до 51,0% в 2020 году;

- показатель смертности от болезней системы кровообращений (на 100 тыс. населения), планируется снизить с 737,2 человек в 2012 году до 622,4 человек в 2020 году;

- показатель смертности от новообразований (в том числе злокачественных) (на 100 тыс. населения), планируется снизить с 202,9 человек в 2012 году до 190,0 человек в 2020 году;

- производство отечественных лекарственных препаратов для медицинского применения по номенклатуре перечней, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (процент), планируется увеличить данный показатель с 63,0% в 2012 году до 90,0% в 2020 году.

Предполагается, что в результате реализации Стратегии будет создана эффективная система лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, построенная на принципах всеобщности, рациональности, сбалансированности, открытости и информированности, а также ответственного отношения населения к своему здоровью.

Финансирование мероприятий Стратегии предусматривается осуществлять в рамках бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов Российской Федерации, а также за счет привлеченных средств внебюджетных источников.

По итогам реализации первых двух этапов Стратегии в 2016 году планируется уточнение источников и механизмов финансирования третьего этапа, что потребует дополнительного рассмотрения этого вопроса.

Анализ утвержденной Стратегии показывает, что в сценарии обозначены планируемые мероприятия по совершенствованию лекарственного обеспечения населения трудоспособного возраста, не имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой, в целях формирования подходов к лекарственному страхованию населения Российской Федерации, однако, отсутствует определение задач и конкретизация мер для их решения.

Указанные в Стратегии источники финансирования и группы населения, интересы которых затрагивают проводимые мероприятия, свидетельствуют, что принцип всеобщности, провозглашенный в Стратегии, имеет ограниченный характер, так как оценочно охватывает только около 20% населения Российской Федерации. Исследования подтверждают, что объем лекарственного обеспечения данной категории граждан ежегодно составляет не более 16% в натуральном выражении и около 25% в стоимостном выражении от общего объема российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов.

Таким образом, имеются высокие риски невозможности решения в рамках реализации Стратегии проблем, таких как низкая доступность лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи в

амбулаторных условиях гражданам, не имеющим право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой, недостаточное развитие программ здорового образа жизни и социальных практик, ограничивающих распространение заболеваний и некоторых других, обозначенных в Стратегии, проблем.

Планом реализации Стратегии предусматривается внесение в 2013 – 2025 гг. изменений в федеральные законы «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», «Об обязательном медицинском страховании», «Об обращении лекарственных средств», «О государственной социальной помощи» и в ведомственные нормативные правовые акты.

Кроме того, предусматривается подготовка распоряжений Правительства Российской Федерации и соглашений с субъектами Российской Федерации по вопросам, касающимся проведения пилотных проектов.

В настоящее время Минздравом России согласовываются с федеральными ведомствами и общественными профессиональными организациями изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Изменения касаются практически всех основных разделов Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и в частности вносятся определения орфанных лекарственных препаратов и биологических лекарственных средств, препаратов сравнения, биоаналогового лекарственного средства, взаимозаменяемого лекарственного препарата, исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов и прочее.

Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств предлагается расширить правом утверждения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, порядка его формирования и ведения, ведения реестра инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов, утверждения правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения и прочее.

Предлагаются значительные изменения в положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», касающиеся осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов и государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения и некоторые другие.

Выработка согласованных изменений, учитывающих интересы государства, потребителей и производителей лекарственных средств будет способствовать повышению прозрачности отношений в сфере обращения лекарственных средств, повышению качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, а также эффективности расходования бюджетных средств, направляемых на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации и, прежде всего, отдельных категорий граждан.

Выводы:

1. Общий объем средств федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, внебюджетных государственных фондов обязательного медицинского страхования на обеспечение населения Российской Федерации лекарственными препаратами, необходимыми при оказании бесплатной медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, ежегодно растет и в 2012 году составил около 320,0 млрд. рублей, или 61,5% от объема российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов.

2. Объем ежемесячных денежных выплат отдельным категориям граждан из Пенсионного фонда Российской Федерации составляет около 85,0 млрд. рублей в год, из них по оценочным данным около 60,0 млрд. рублей, или 70-75%, расходуется гражданами на покупку необходимых им лекарственных препаратов, что составляет 11,5% от объема российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов.

3. Численность граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, больных высокозатратными нозологиями (ВЗН), по состоянию на 31 декабря 2012 г. составила 117,2 тыс. человек и выросла за период с 2010 года на 62,5 процента, при этом численность граждан на 100 тыс. населения составляет 81,7 человек и колеблется от 36,0 человек в Забайкальском крае до 144,6 человек в Рязанской области.

4. Численность больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей и рассеянным склерозом составляет свыше 80% от общей численности граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, больных ВЗН.

5. Федеральный регистр лиц, больных ВЗН, являющийся федеральной информационной системой, оператором которой является Минздрав России, содержит ряд неточностей, касающихся сведений о больных и лекарственных препаратах, выписанных и отпущенных больным, что может отражаться на эффективности планирования и расходования бюджетных средств.

6. По состоянию на 1 марта 2013 г. Минздравом России не утвержден Порядок представления сведений, содержащихся в направлении на включение сведений о больном в Федеральный регистр лиц, больных ВЗН и извещении об исключении сведений о больном из данного Федерального регистра, а также об отпущенных лекарственных препаратах, принятие которого предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404.

7. Объем средств федерального бюджета, направляемых на централизованную закупку лекарственных препаратов для обеспечения больных ВЗН, ежегодно увеличивается и составил в 2012 году 51,8 млрд. рублей.

8. Уровень цен регистрации на отдельные лекарственные препараты,купаемые для обеспечения больных ВЗН, выше уровня цен на те же самые препараты в некоторых странах Европы. В случае применения зарубежных

цен в качестве начальных (максимальных) цен контракта при проведении Минздравом России в 2012 году открытых аукционов и заключения по их результатам государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов для больных ВЗН по ценам, действующим, например, в Польше, в сопоставимых количественных объемах, можно было бы сэкономить не менее 3,8 млрд. рублей средств федерального бюджета, и направить сэкономленные средства на закупку орфанных лекарственных препаратов.

9. Участие в открытых аукционах, проводимых Минздравом (Минздравсоцразвития) России, лекарственных препаратов «генериков» способствует экономии бюджетных средств, однако, в отдельных случаях имеются признаки демпинга на проводимых торгах, что может привести в дальнейшем к нарушению прав и интересов заказчика.

10. Объем поставок во второй половине 2012 года некоторых наименований лекарственных препаратов в субъекты Российской Федерации значительно превышает среднегодовую потребность в них больных ВЗН, что с учетом ограниченных сроков годности поставляемых препаратов, свидетельствует о рисках неэффективного использования закупленных препаратов и недоработках при определении и утверждении реальной потребности граждан.

11. Численность отдельных категорий граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг и оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение, по состоянию на 1 января 2013 года составила 3746,5 тыс. человек, что составляет 22,8% от общей численности граждан, включенных в Федеральный регистр. За период 2010 – 2012 гг. численность граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение сократилась на 12,7%.

12. Численность детей-инвалидов, которым оставлено право на бесплатное лекарственное обеспечение на 1 января 2013 г. составила 49,2%, а численность детей и подростков до 18 лет, постоянно проживающих в зоне катастрофы на Чернобыльской АЭС – 0,01%, от общей численности данной категории граждан, включенных в Федеральный регистр.

13. Объем средств федерального бюджета, направляемых в субъекты Российской Федерации в виде субвенций и межбюджетных трансфертов на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан составляет около 44,0 млрд. рублей в год и не увеличивается, несмотря на ежегодный рост норматива финансовых затрат на одного гражданина, в связи с сокращением численности граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение.

14. В перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан не входит 112 наименований препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛП, порядок формирования перечня

для лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан и критерии их отбора, Минздравсоцразвития (Минздрав) России не определен.

15. В отдельных субъектах Российской Федерации доля торгов на поставку лекарственных препаратов для отдельных категорий граждан, в которых принимал участие единственный поставщик лекарственных препаратов, достигает 100% от общего объема закупленных препаратов.

16. Лекарственные препараты для лечения онкологических заболеваний и заболеваний обмена веществ (инсулины), занимают ведущее место в структуре лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, расходы на них составляют более 50% от общего объема закупок в субъектах Российской Федерации.

17. Уровень цен на одинаковые лекарственные препараты, закупаемые для отдельных категорий граждан различными субъектами Российской Федерации отличаются на десятки процентов и одновременно они выше цен на те же препараты, тех же самых иностранных производителей, которые продаются в зарубежных странах (Польша, Англия).

18. В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» отсутствует понятие взаимозаменяемых лекарственных препаратов, что затрудняет определение критериев цены и качества при проведении торгов на поставку лекарственных препаратов с одинаковым международным непатентованным наименованием, производимых различными фармацевтическими предприятиями с различным (одинаковым) уровнем организации производства и контроля качества лекарственных препаратов и не способствует рациональному и эффективному расходованию бюджетных средств.

19. В 2012 году по сравнению с 2011 годом в субъектах Российской Федерации в 4 раза выросло количество не обслуженных рецептов на лекарственные препараты для отдельных категорий граждан, в то время как общее количество выписанных рецептов уменьшилось на 5,3%.

20. В субъектах Российской Федерации по-прежнему имеют место факты наличия не реализованных лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 3-х месяцев, что свидетельствует о неудовлетворительной организации работы регионов по определению потребности отдельных категорий граждан в лекарственных препаратах и проведению торгов.

21. Отсутствие единого Федерального регистра лиц, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг за счет федерального бюджета или бюджета субъекта Российской Федерации, позволяет некоторым гражданам одновременно получать единую денежную выплату за счет средств федерального бюджета и пользоваться правом на льготное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

22. Численность отдельных категорий граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства

Российской Федерации от 30 июня 1994 г. № 890, составляет по состоянию на конец 2012 года около 15,1 млн. человек, из них 6,3%, учтены в Федеральном регистре лиц в соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи». При этом объем финансовых средств, направляемых на их лекарственное обеспечение, составляет до 30% от общего объема расходов субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение граждан льготных категорий.

23. За счет бюджетных средств субъектов Российской Федерации лекарственными препаратами обеспечивается только около 30% граждан, имеющих на это право в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1994 г. № 890.

24. В Российской Федерации отсутствует мониторинг и/или нормативные правовые акты, позволяющие оценивать уровень обеспечения и доступности к лекарственным препаратам граждан, имеющих право на их получение в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1994 г. № 890.

25. Объем расходов учреждений здравоохранения всех уровней на медикаменты и перевязочные средства, при оказании населению медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, ежегодно растет и в 2012 году составил около 200,0 млрд. рублей, из них по оценочным данным расходы на лекарственные препараты составили свыше 170,0 млрд. рублей.

26. Объем централизованных закупок лекарственных препаратов в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» и федеральных целевых программ составляет свыше 20,0 млрд. рублей в год.

27. В период с 1 сентября 2010 г. по 31 декабря 2012 г. зарегистрировано 1964 наименования лекарственных средств, из них около 85% на основании п. 3 ст. 71 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", позволяющей проведение процедуры регистрации для препаратов, поданных на экспертизу до вступления настоящего закона в силу. Информация о количестве лекарственных препаратов, которые могут быть в последующем зарегистрированы на основании данной статьи, отсутствует, срок действия статьи законодательно не ограничен.

28. Государственный реестр лекарственных препаратов содержит ряд неточностей в результате допущенных в ходе проектирования логических и организационных ошибок, что ставит под угрозу реализацию проектов, связанных с автоматизацией и информационным обеспечением государственного регулирования обращения лекарственных средств.

29. В рамках осуществления государственного контроля качества лекарственных средств все шире применяются неразрушающие экспресс – методы экспертизы, при которой используются данные библиотеки БИК-спектров лекарственных средств, однако, пополнение библиотеки не

предусмотрено за счет создания БИК-спектров лекарственных средств на этапе их регистрации.

30. Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ предусмотрено заблаговременное согласование с органами прокуратуры периода проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств по контролю качества лекарственных препаратов, а также их уведомление (за три дня) о проверках, что создает благоприятные условия для сокрытия подлежащих изъятию препаратов недобросовестными участниками фармацевтического рынка и препятствует выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов. В 2012 году Росздравнадзором отменено проведение 385 проверок по причинам ликвидации или прекращения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к моменту проведения плановой проверки.

31. Количество периодических отчетов по безопасности лекарственных средств ежегодно увеличивается, однако их количество по-прежнему не соответствует числу лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в том числе препаратов впервые поставляемых в рамках централизованных поставок в целях лекарственного обеспечения больных высокочувствительными нозологиями.

32. Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей и методика установления производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, позволили ограничить рост цен на лекарственные препараты в 2010 – 2012 гг., однако, достоверность информации, представляемой заявителями, на основе которой Минздравом (Минздравсоцразвития) России производится регистрация цен не может контролироваться в полной мере, в результате чего, уровень цен на отдельные лекарственные препараты зарубежных производителей на российском рынке превышает уровень цен на те же самые препараты в зарубежных странах.

33. Методика установления производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, не предусматривает ограничение уровня цен на препараты «генерики», в результате чего, имеются случаи регистрации цены препарата «генерика» выше или на уровне зарегистрированной цены оригинального лекарственного препарата.

34. До настоящего времени не приняты правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), предусмотренные Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», и не создан соответствующий инспекторат, что создает риск невозможности завершения переходного периода для российских фармацевтических предприятий на условия производства «GMP» в полном объеме до 1 января 2014 г.

35. «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года», утвержденная приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г., предусматривает, прежде всего, совершенствование лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, общая численность которых составляет около 20% от общей численности населения Российской Федерации и охватывает не более 25% объема российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов и, несмотря на планируемые мероприятия по разработке модели референтных цен, не определяет направления развития системы всеобщего лекарственного страхования населения Российской Федерации.

36. Минздравом России и фармацевтическим сообществом ведется диалог по согласованию изменений в основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», которые могут способствовать совершенствованию нормативных правовых актов, направленных на повышение доступности эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов для российских граждан.

Предложения:

В целях эффективного использования средств федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и государственных внебюджетных фондов обязательного медицинского страхования, направляемых на лекарственное обеспечение населения, в том числе отдельных категорий граждан, качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, предлагается следующее.

Правительству Российской Федерации:

1. Продолжить подготовку и принятие нормативных правовых актов, направленных на повышение доступности населения к качественным, эффективным и безопасным лекарственным препаратам.

2. Принять меры по совершенствованию и обеспечению надлежащего государственного контроля в сфере обращения лекарственных препаратов.

3. Провести мероприятия, способствующие скорейшему переходу российской фармацевтической промышленности к международным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Обеспечить подготовку изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», способствующих обеспечению населения Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами.

2. Принять меры по обеспечению достоверности ведения Федерального регистра лиц, больных высокочувствительными заболеваниями.

3. Обеспечить эффективное расходования средств федерального бюджета, выделяемых на лекарственное обеспечение лиц, больных высокочувствительными нозологиями, и не допускать случаев поставки в субъекты Российской Федерации препаратов в количествах, превышающих потребности граждан на один год.

4. Разработать нормативные правовые акты, определяющие критерии и порядок формирования перечня лекарственных препаратов, отпускаемых отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи.

5. Подготовить и принять необходимые нормативные правовые акты по совершенствованию методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, позволяющих обеспечить контроль достоверности информации, предоставляемой производителями.

6. Подготовить предложения по внесению необходимых изменений в законодательные или нормативные правовые акты, позволяющие обеспечить контроль доступности к лекарственным препаратам граждан, имеющим право на лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890.

7. Продолжить работу по совершенствованию положений «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года» с целью ее реализации в интересах широких слоев населения Российской Федерации.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

1. Обеспечить внесение в информационно-аналитическую систему Минздрава России достоверных сведений о гражданах, больных высокочрезвычайными нозологиями, и их обеспечении лекарственными препаратами.

2. Принять меры по совершенствованию организации и проведению открытых аукционов на поставку лекарственных препаратов для отдельных категорий граждан.

3. Обеспечить эффективное и своевременное использование средств федерального бюджета, направляемых в виде субвенций, трансфертов и субсидий в субъекты Российской Федерации, на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

4. Провести анализ причин неудовлетворенности отдельных категорий граждан лекарственным обеспечением и их массового отказа от получения государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

5. Усилить контроль за подготовкой ассортиментной и количественной потребности граждан в лекарственных препаратах, поставляемых централизованно или на уровне субъекта Российской Федерации, в целях недопущения наличия остатков с коротким остаточным сроком действия.

Приложение: таблицы на 11 л.

Аудитор Счетной палаты
Российской Федерации



В.С.Катренко