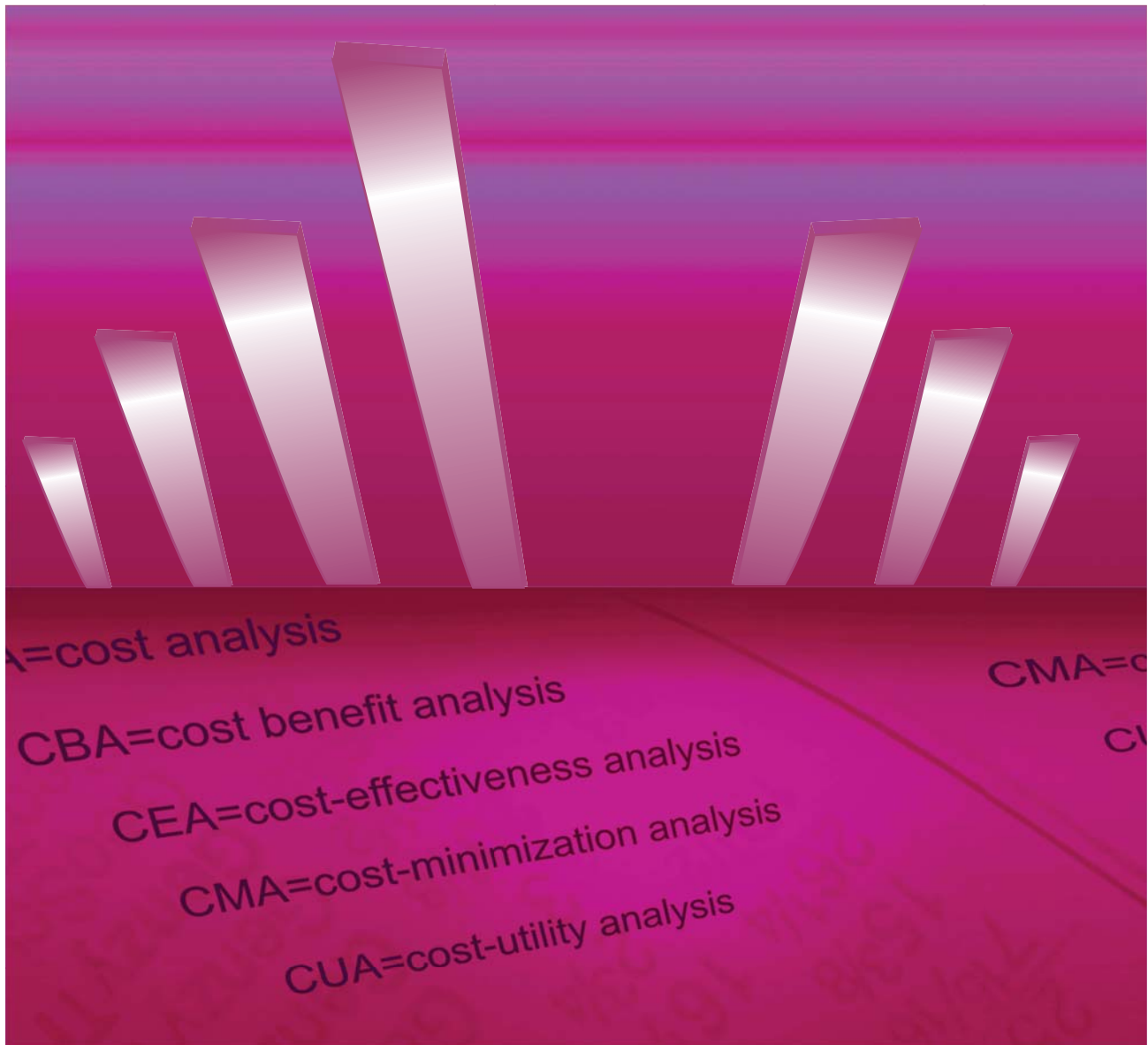


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2015 Vol. 8 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Клинико-экономический анализ использования различных систем венозного доступа при лечении детей с онкологическими заболеваниями
- Оценка экономической эффективности применения ралтегравира у пациентов без опыта терапии ВИЧ-инфекции типа 1 в России

№2

Том 8

2015

Принципы импортозамещения лекарственных препаратов

Дзанаева А.В.¹, Омеляновский В.В.^{2,3}, Кагермазова С.А.⁴

¹ АНО «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», Москва

² ФГБОУ ВПО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

³ ФГБОУ ВПО «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации», Москва

⁴ Некоммерческая организация «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий», Москва

Резюме

Данная статья посвящена основным принципам импортозамещения лекарственных препаратов в рамках ограничительных перечней на различных уровнях системы здравоохранения. В статье рассматривается методология проведения импортозамещения лекарственных препаратов, представленная как системный и последовательный процесс, направленный на сокращение или прекращение импорта медицинской и лекарственной продукции путем ее замещения на внутреннем рынке страны аналогичной отечественной.

Ключевые слова

Импортозамещение лекарственных препаратов, оценка технологий здравоохранения, оценка медицинских технологий, надлежащая производственная практика, стандарт GMP.

Статья поступила: 22.04.2015 г.; в доработанном виде: 12.05.2015 г.; принята к печати: 09.06.2015 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Дзанаева А.В., Омеляновский В.В., Кагермазова С.А. Принципы импортозамещения лекарственных препаратов. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015; 2: 38-42.

PRINCIPLES OF IMPORT SUBSTITUTION REGARDING DRUGS

Dzanaeva A.V.¹, Omel'yanovskii V.V.^{2,3}, Kagermazova S.A.⁴

¹ The National Centre for Technology Assessment in Health Care, Moscow

² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow

³ Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

⁴ Foundation for Development of the Center of Research and Commercializing of New Technologies, Moscow

Summary

This article is devoted to major principles of import substitution regarding drugs within the scope of restriction lists at various levels of the health care system. The article reviews the methodology of import substitution of drugs represented as a systematic and consistent process aimed at reduction or termination of import of medical and drug products by its substitution with similar domestic products at the domestic market of the country.

Key words

Import substitution regarding drugs, assessment of health care technologies, assessment of medical technologies, good manufacturing practice, GMP standard.

Received: 22.04.2015; in the revised form: 12.05.2015; accepted: 09.06.2015.

Conflict of interests

The authors declared that they do not have anything to disclose regarding funding or conflict of interests with respect to this manuscript. All authors contributed equally to this article.

For citation

Dzanaeva A.V., Omel'yanovskii V.V., Kagermazova S.A. Principles of import substitution regarding drugs. FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2015; 2: 38-42 (in Russian).

Corresponding author

Address: str. Butlerova, d. 12, Moscow, Russia, 117485.
E-mail address: mar-alana@yandex.ru (Dzanaeva A.V.).

Введение

Тенденция к импортозамещению в мировой экономике, безусловно, нашла свое отражение и в фармацевтическом сегменте. Импорт аккумулирует львиную долю фармацевтических рынков многих стран мира, в т.ч. и России [2]. По данным Минпромторга, степень зависимости фармацевтической промышленности от импорта составляет 73%, медицинской промышленности – 81%. Такая критическая зависимость, по мнению экспертов, создает потенциальную угрозу национальной безопасности, может привести к возможному дефициту лекарственных препаратов (далее ЛП) и дальнейшему кратному удорожанию лекарств и медицинских услуг [1]. По отраслевой программе импортозамещения, внутренний рынок лекарств в РФ к 2018 г. должен быть на 90% наполнен российскими аналогами зарубежных препаратов [3].

Несмотря на тот факт, что импортозамещение в отношении ЛП направлено на поддержание отечественных производителей и, как следствие, укрепление их позиций на рынке ЛП, что также должно обеспечить независимость от внешней конъюнктуры, данная мера представляется обоснованной только в отношении препаратов, имеющих подтвержденное качество и доказанную сравнимую эффективность. При полной обоснованности данных предложений необходимо проработать конкретные механизмы контроля качества отечественной продукции, ее соответствие замещаемым зарубежным аналогам.

В свою очередь, реализация этих мер без должного контроля к отечественным препаратам может привести не только к неэффективному расходованию бюджетных средств, но и к росту внутренней напряженности и недовольству населения, в силу значительного ухудшения качества оказываемой медицинской и социальной (в случае средств реабилитации) помощи. Подобные ситуации, пусть и в небольшом масштабе, но зачастую возникают и в настоящий момент при закупке ЛП, которые, к сожалению, не обладают такой же эффективностью, как оригинальные препараты, и в то же время при их использовании чаще возникают побочные эффекты.

В настоящее время в законодательство РФ включено понятие «взаимозаменяемость» (в соответствии со статьей 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств») [5,8]. В условиях реализации данного закона и политики по импортозамещению необходимо разработать подходы и критерии, обеспечивающие применение препаратов российского производства без ущерба для здоровья населения РФ. В условиях массового обсуж-

дения в СМИ импортозамещения, которое «всех спасет» и обеспечит рынок препаратами российского производства, возникает вопрос о двойных стандартах: потребительские ожидания предполагают не только ценовую доступность, но и по умолчанию сопоставимую с зарубежными аналогами эффективность препаратов, произведенных на территории страны. При этом широко распространены стереотипы о том, что уровень качества отечественных ЛП традиционно ниже среднего на рынке. Возможно, данное утверждение не всегда верно, и для того чтобы претендовать на качество, препараты должны производиться по международным стандартам надлежащей производственной практики GMP – это должно являться одним из основных условий, которые нужно соблюдать на пути рациональному импортозамещению. В этих условиях необходимо предусмотреть систему мер по ужесточению контроля российских «производственных площадок» по соответствию производителя лекарственного препарата требованиям стандартов организации производства и контроля качества лекарственных средств. Учитывая тот факт, что в соответствии с современным законодательством лицензия на производство лекарственных средств выдается бессрочно, то существует высокий риск, что предприятие, имеющее такую лицензию, может не соответствовать требованиям стандартов GMP, так как получило лицензию ранее, когда такие требования не были обязательными. Это создает предпосылки для выпуска и регистрации ЛП, производимых на лицензируемом производстве, но не соответствующих нормативным требованиям по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. Данный факт требует разработки мер по закрытию или приостановке деятельности фармацевтических предприятий, не соответствующих требованиям правил GMP.

Идеология импортозамещения

Разработка подходов по импортозамещению лекарственных препаратов и медицинских изделий не должно носить характер «кампанийщины», а строиться как системный и последовательный процесс, направленный на сокращение или прекращение импорта медицинской и лекарственной продукции путем ее замещения на внутреннем рынке страны аналогичной отечественной и обладающей стоимостью не выше импортной.

Таким образом, импортозамещение лекарственных препаратов, включенных в различные формулярные перечни, представляет собой многоуровневый процесс, включающий междисциплинар-

ную экспертизу с использованием основных принципов оценки технологий здравоохранения, и должно быть объективным инструментом принятия решения о замене импортных лекарственных препаратов на отечественные аналоги на всех уровнях системы здравоохранения. Проблема заключается в поверхностности и обобщенности принимаемых мер, реализуемых в основном на уровне принятия законодательных актов, воздействия в рамках правового поля и при отсутствии контроля достигнутых результатов, а также утвержденного методологического подхода. Так, еще в 2010 г. Правительство РФ определило и утвердило перечень из 57 стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть налажено на территории Российской Федерации к 2015 г. в целях повышения экономической доступности лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний. На сегодняшний день, согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, доля наименований вышеуказанного перечня, производимых на территории РФ, составляет менее половины.

В свою очередь импортозамещение в фармацевтическом сегменте решает стратегические задачи, то есть при реализации политики государства, направленной на принятие комплекса стимулирующих и ограничительных мер, позволяющих разрабатывать, производить и реализовывать внутри страны лекарственные препараты и медицинские изделия, обеспечивающие нужды системы здравоохранения. Также при осуществлении политики государства, направленной на ограничение (прекращение) закупки за счет бюджетных средств и средств ОМС определенных ЛП и медицинских изделий и их замещения аналогичной отечественной продукцией адекватными или более высокими потребительскими свойствами, что, в свою очередь, представляет тактические задачи импортозамещения.

Необходимость обоснованного и последовательного решения, равно актуальных стратегических и тактических задач, также была подтверждена на заседании круглого стола Комитета Совета Федерации РФ по социальной политике «О мерах по обеспечению импортозамещения в отношении лекарственных средств и меди-

цинских изделий», на котором были сформулированы адресные рекомендации правительству, релевантным министерствами органам государственной власти субъектов по обеспечению населения РФ доступными, эффективными и безопасными лекарствами в необходимых объемах, а также в целях развития импортозамещения и формирования национальной фармацевтической и медицинской промышленности.

Следует понимать недопустимость создания «тепличных» условий для отечественных фармпроизводителей посредством введения протекционистских мер и слишком жестких ограничительных барьеров для 100% прекращения импорта ЛП, неизбежным последствием этого станет фактическое отсутствие конкуренции. Как результат отпадает необходимость совершенствования производства и повышения качества производимых препаратов, которые в итоге окажутся неконкурентоспособными, а направленное в их производство финансирование не окупится. Говорить о полном импортозамещении вообще представляется недальновидным: например, особая ситуация с лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний. Их российская фармпромышленность не выпускает в принципе.

В связи с этим становится очевидным, что не имеет смысловой и тактической нагрузки хаотичное импортозамещение всего подряд рынка наименований. Неприемлемо отсутствие тактики замещения. Усилия государства должны быть сконцентрированы на импортозамещении социально значимых групп препаратов, а также востребованных групп, замещающих дорогостоящие импортные аналоги. Определение перечня МНН соответствующих групп является первоочередной текущей задачей, делающей возможным дальнейшую реализацию рационального, обоснованного импортозамещения.

Методология импортозамещения

Этапы импортозамещения в рамках перечней лекарственных препаратов, формируемых на разных уровнях системы здравоохранения, должны включать экспертизу перечня ЛП по МНН, которая обеспечивает возможность исключения или замены неэффективных ЛП на более эффективные. Следующий этап должен заключаться в выявлении препаратов, имеющих локальный статус производства и далее, соответствующий законодательству РФ GMP. При непосредственной процедуре замены импортных ЛП на отечественные предпочтительными аналогами должны быть отечественные ЛП, производство которых соответствует стандартам GMP. Этапы импортозамещения медицинской и лекарственной продукции представлены на рисунке 1.

Первые два этапа импортозамещения, такие как анализ перечней закупаемых ЛП и оценка целесообразности закупки ЛП, с точки зрения клинко-экономической эффективности, осуществляются посредством экспертизы перечня ЛП. Экспертиза перечня ЛП – многоэтапный, системный процесс, в котором участвует неограниченное количество специалистов – экспертов различного профиля: клинические фармакологи, клиницисты, специалисты в области доказательной медицины [7].

На начальном этапе экспертизы перечня ЛП осуществляется формальный VEN-анализ, проведенный согласно действующему ПЖНВЛП [4] и перечню, действующему в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП) [6].

ABC-анализ перечня ЛП – метод распределения ЛП по доле затрат на каждое из них в общей структуре расходов, от наиболее затратных к наименее затратным, в соответствии с их фактическим потреблением за предыдущий период с выделением трех групп: группа А – ЛП, на которые расходуется 80% бюджета; группа В – ЛП, на которые расходуется 15% бюджета; группа С – ЛП, на которые расходуется 5% бюджета, выделяемого на закупку ЛП.

VEN-анализ перечня ЛП – распределение ЛП по степени их значимости на жизненно важные (Vital; V), необходимые (Essential; E)

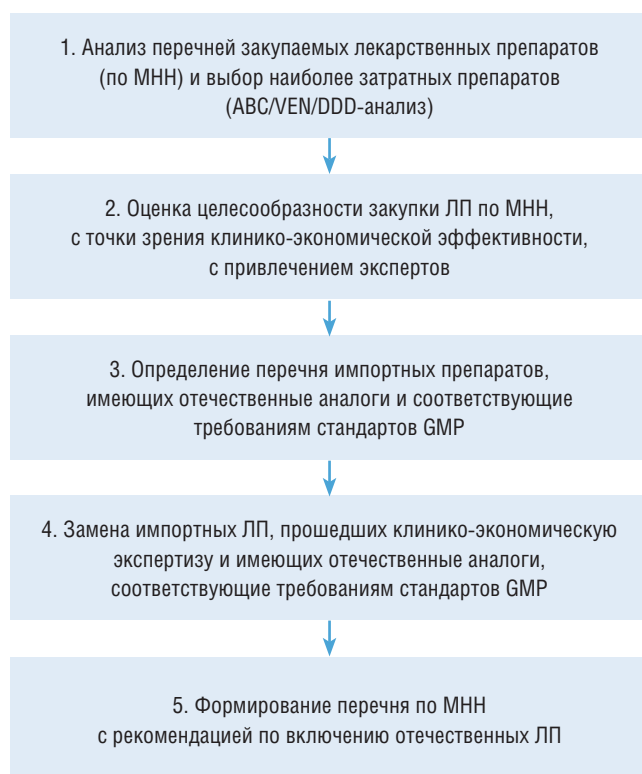


Рисунок 1. Этапы импортозамещения лекарственных препаратов.

и второстепенные (Non-essential; N). Формальный подход предполагает сравнение анализируемого перечня с утвержденными нормативными документами; экспертный – заключение экспертов относительно жизненной важности ЛП.

DDD-анализ перечня ЛП – анализ количества потребленных DDD (Defined Daily Dose). DDD – расчетная средняя поддерживающая суточная доза ЛП, применяемого по основному показанию у взрослых.

Следующим шагом экспертизы перечня ЛП является определением индексов жизненной важности ЛП, клиническими фармакологами, клиницистами соответствующего профиля и экспертами в области доказательной медицины.

Заключительный этап экспертизы предполагает анализ всех полученных в результате формального и экспертного VEN-анализа индексов жизненной важности ЛП в перечне и определение согласованного итогового индекса жизненной важности каждого ЛП (с учетом результатов формального, экспертного VEN-анализа, а также заключения специалистов в области доказательной медицины). В результате подготовлено консолидированное заключение и согласованные рекомендации по оптимизации перечня ЛП, включая ЛП, рекомендуемые для исключения (с заменой или без) из перечня. Также сформирован перечень жизненно важных и необходимых ЛП по МНН [7].

Следующим этапом импортозамещения после проведения экспертизы перечня является определение доли импортных ЛП в группе жизненно важных и необходимых ЛП, проанализированного перечня. Далее процедура импортозамещения предполагает анализ наличия аналогов импортным жизненно важным и необходимым ЛП среди ЛП отечественных производителей, имеющих локальный статус производства, с учетом соответствия форм выпуска и дозировок. Важной составляющей импортозамещения ЛП является выявление отечественных препаратов, выпущенных на производственных площадках или линиях, соответствующих требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, определение возможных объемов поставок и стоимости ЛП. Заключительным шагом импортозамещения предполагается оценка перечня с позиции затрат при замене импортных ЛП отечественными аналогами и определение степени экономии финансовых средств, с последующим перераспределением в пользу закупки препаратов, имеющих подтвержденное качество и доказанную сравнимую эффективность. В свою очередь, препараты, не соответствующие установленным законодательством стандартам GMP, не должны закупаться на «волне импортозамещения».

Заключение

Для осуществления политики импортозамещения лекарственных препаратов при формировании и оптимизации лекарственных перечней, отпускаемых за счет бюджетных средств и средств ОМС, необходимо предусмотреть систему мер по ужесточению контроля российских «производственных площадок» по соответствию производителя требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Также рекомендуется разработать меры по закрытию или приостановке деятельности фармацевтических предприятий, не соответствующих требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и проработать конкретные механизмы контроля качества отечественной продукции, ее соответствие замещаемым зарубежным аналогам. В свою очередь, рассмотренный подход к экспертизе перечней ЛП, включающий стандартизацию экспертной оценки, вовлечение в процесс специалистов различного профиля, автоматизацию процесса экспертизы, а также унификацию критериев оценки ЛП и принятия решений, дает возможность повысить эффективность системы формирования перечней ЛП на различных уровнях системы здравоохранения.

Литература:

1. Варламов К.В. Лекарственная безопасность – важнейшая задача импортозамещения. Общероссийский народный фронт 16.03.2015 URL: <http://onf.ru/2015/03/16/kirill-varlamov-lekarstvennaya-bezopasnost-vazhneyshaya-zadacha-importozameshcheniya/> (дата обращения: 11.06.2015).
2. Лукьянчук Е. Импортозамещение: зарубежный опыт. Аптека.online.ua электрон. научн. журн. №786 (15) 18.04.2011. URL: <http://www.apтека.ua/article/79186> (дата обращения: 13.06.2015).
3. Правительство ограничит госзакупки импортных лекарств и продуктов. Импортозамещение.ru Медицинская промышленность 15.05.2015 URL: <http://importozamechenie.ru/pravitelstvo-ogranichit-goszakupki-importnykh-lekarstv-i-produktov/#more-1208> (дата обращения: 01.06.2015).
4. Приложение N1 к распоряжению Правительства РФ от 30 декабря 2014 г. № 2782-р. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
5. Проект постановления от 1 июня 2015 г. Правительства РФ «Об утверждении Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Приложение N 2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. N 2782-р. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций.
7. Сура М.В., Омельяновский В.В. Маргиева А.В. Стандартизация процесса экспертизы перечней лекарственных препаратов с использованием автоматизированных систем. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 1 (11): 21-28.
8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

References:

1. Varlamov K.V. Product Safety – the major problem of import substitution [*Lekarstvennaya bezopasnost' – vazhneyshaya zadacha importozameshcheniya. 16.03.2015 (In Russian)*]. <http://onf.ru/2015/03/16/kirill-varlamov-lekarstvennaya-bezopasnost-vazhneyshaya-zadacha-importozameshcheniya/> (accessed 11.06.2015).
2. Luk'yanchuk E. Import substitution: foreign experience. №786 (15) 18.04.2011. [*Importozameshchenie: zarubezhnyi opyt. №786 (15) 18.04.2011 (In Russian)*]. <http://www.apтека.ua/article/79186> (accessed 13.06.2015).
3. The Government will limit government purchases of imported medicines and medical products industry 15.05.2015) [*Pravitel'stvo ogranichit goszakupki importnykh lekarstv i produktov 15.05.2015 Meditsinskaya promyshlennost'*] <http://importozamechenie.ru/pravitelstvo-ogranichit-goszakupki-importnykh-lekarstv-i-produktov/#more-1208> (In Russian)].
4. An annex N1 to the order of the Government of the Russian Federation on December 30, 2014 № 2782-p. The list of vital and essential drugs [*Prilozhenie N1 k rasporyazheniyu Pravitel'stva RF ot 30 dekabrnya 2014 g. № 2782-r. Perechen' zhiznennoneobkhodimyykh i vazhneyshikh lekarstvennykh preparatov (In Russian)*].
5. The draft decision of 1 June 2015 the Government of the Russian Federation "On approval of rules determining the interchangeability of drugs for medical use." [*Proekt postanovleniya ot 1 iyunya 2015 g. Pravitel'stva RF «Ob utverzhdenii Pravil o predeleniya vzaimozamenyaemosti lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya».* (In Russian)].
6. An annex N 2 to the order of the Government of the Russian Federation dated December 30, 2014 N 2782-p. The list of drugs for medical use, including drugs for medical use, appointed by decision of medical commission of medical organizations [*Prilozhenie N 2 k rasporyazheniyu Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 30 dekabrnya 2014 g. N 2782-r. Perechen' lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo*

primeneniya, v tom chisle lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, naznachaemykh po resheniyu vrachebnykh komissii meditsinskikh organizatsii (In Russian)].

7. Sura M.V., Omel'yanovskii V.V. Margieva A.V. Meditsinskie tekhnologii. *Otsenka i vybor*. 2013; 1 (11): 21-28.

8. Federal Law of April 12, 2010 № 61-FZ "On Circulation of Medicines" [*Federal'nyi zakon ot 12 aprelya 2010 g. № 61-FZ «Ob ob-rashchenii lekarstvennykh sredstv»*]. (In Russian)].

Сведения об авторах:

Дзанева Алана Викторовна – к.ф.н., эксперт по фармакоэкономике АНО «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении». Адрес: ул. Булterова, д. 12, Москва, Россия, 117485. Тел.: +74955450927. E-mail: mar-alana@yandex.ru.

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок д. 3 стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +74999569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Кагермазова Саният Александровна – аналитик Кластера биологических и медицинских технологий Некоммерческой организации «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий» (Фонд «Сколково»). Адрес: 2-я Бауманская ул., 5, Москва, Россия, 105005. Тел. +7495956033. E-mail: skagermazova@sk.ru.

About the authors:

Dzaneva Alana Viktorovna – PhD, an expert in pharmacoconomics NGO "National Center for Technology Assessment in Health Care". Address: str. Butlerova, d. 12, Moscow, Russia, 117485. Tel. : 74955450927. E-mail: mar-alana@yandex.ru.

Omel'yanovskii Vitalii Vladimirovich – MD, Professor, Director of the Center for Technology Assessment in Health Care of the Institute of Applied Economic Research of RANEPА, Head of the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastasiinsky lane d. 3 p. 2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +74999569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Kagermazova Saniyat Aleksandrovna – Analyst Cluster biological and medical technology non-profit organization "Foundation for Development of the Center of Research and Commercializing of New Technologies" (Fund "Skolkovo"). Address: 2nd Bauman Str., 5, Moscow, Russia, 105005. Tel. +7495956033. E-mail: skagermazova@sk.ru.