

Новая модель лекарственного обеспечения в России – эффективное лечение и доступные лекарства

XXI ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - «ФармМедОбращение 2019»

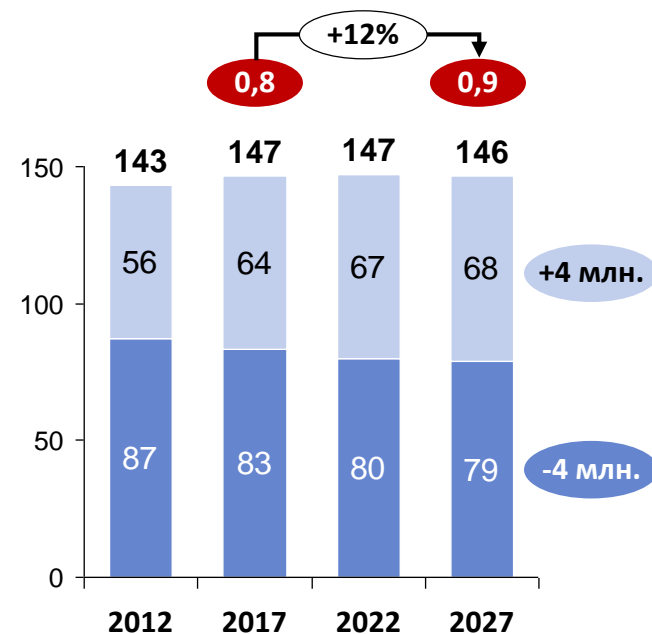
21-22 мая 2019 г., Москва



Несмотря на достаточно стабильный уровень населения России, трудоспособное население сокращается на 900 тыс. ежегодно

Ключевые демографические проблемы в России

<p>«Гиперсмертность»</p>	<ul style="list-style-type: none"> Низкая продолжительность жизни: 71,8 лет (66,5 для мужчин и 77,1 для женщин) Уровень смертности взрослого населения – по прежнему один из самых высоких в Европе
<p>Низкая рождаемость</p>	<ul style="list-style-type: none"> Коэффициент рождаемости равный 1,75 не достаточен для поддержания численности населения Результатом «экономической зимы» 90-х станет сокращение числа женщин детородного возраста на 15% к 2020 году
<p>Растущее число проблем со здоровьем среди детей и населения трудоспособного возраста</p>	<ul style="list-style-type: none"> У 32% новорожденных диагностируются проблемы со здоровьем в первый год жизни 35% детей дошкольного возраста и 70% выпускников имеют проблемы со здоровьем Ежегодно 0,3 млн. человек трудоспособного возраста признаются инвалидами

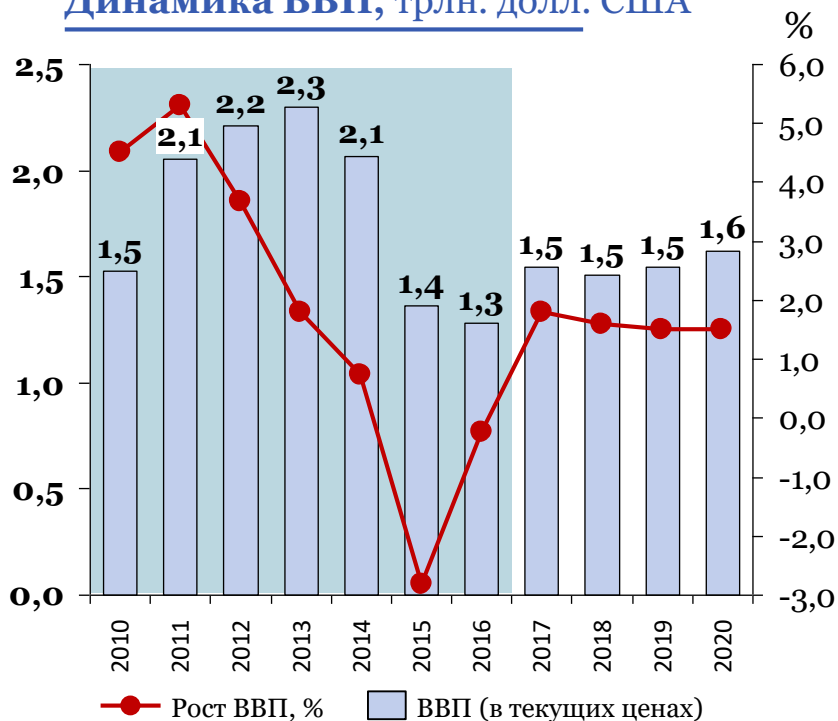


Источник: Всемирная организация здравоохранения, Всемирный Банк, OECD iLibrary, Отдел населения ООН, Росстат, Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, Российское агентство медико-социальной информации

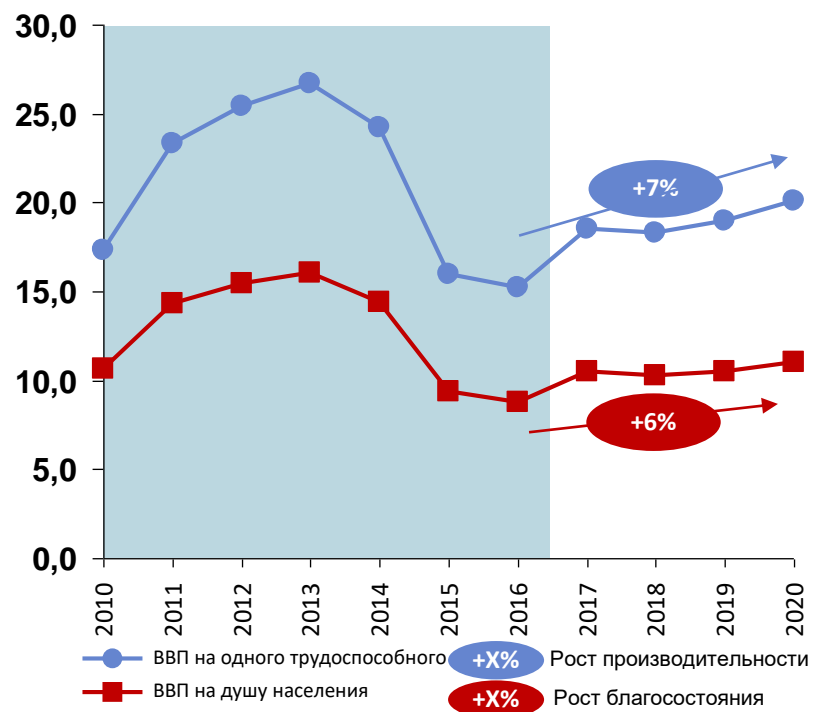
XX Степень «зависимости» (кол-во «зависимых» на одного трудящегося)

Сокращение трудоспособного населения ставит под угрозу планируемый экономический рост

Динамика ВВП, трлн. долл. США



ВВП на душу населения, тыс. долл. США



Для реализации планируемого экономического роста производительность на одного работающего должна расти на 7% ежегодно

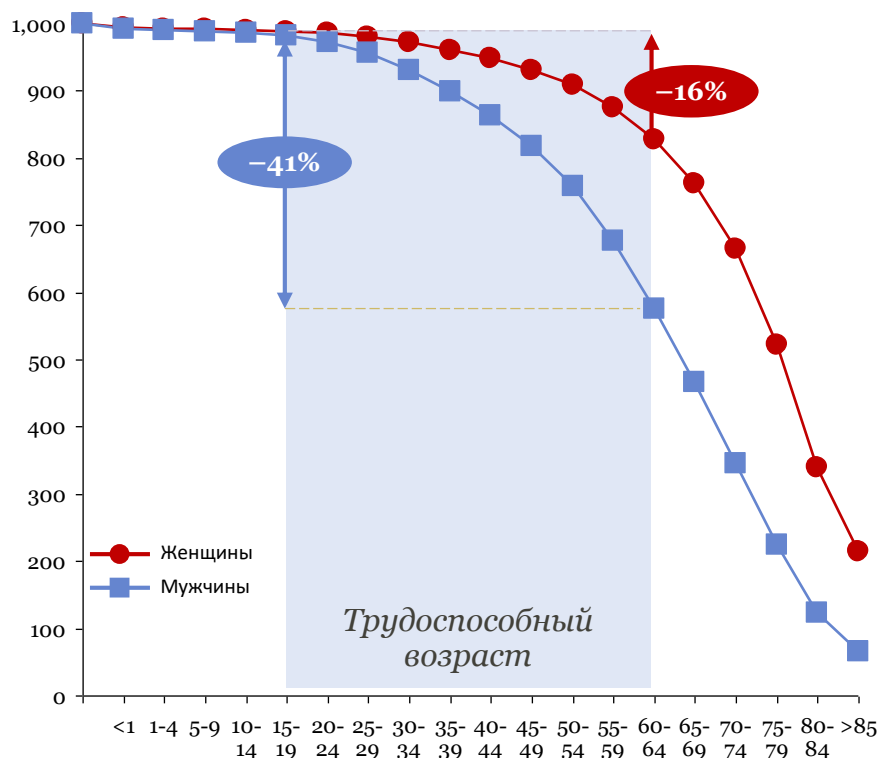
Источник: Всемирный банк, Министерство экономического развития, Международный Валютный Фонд

12, Presnenskaya embankment, Federation tower, Moscow, 123100, office 3 Tel: +7 (499) 643-82-18 Fax: +7 (499) 643-82-19

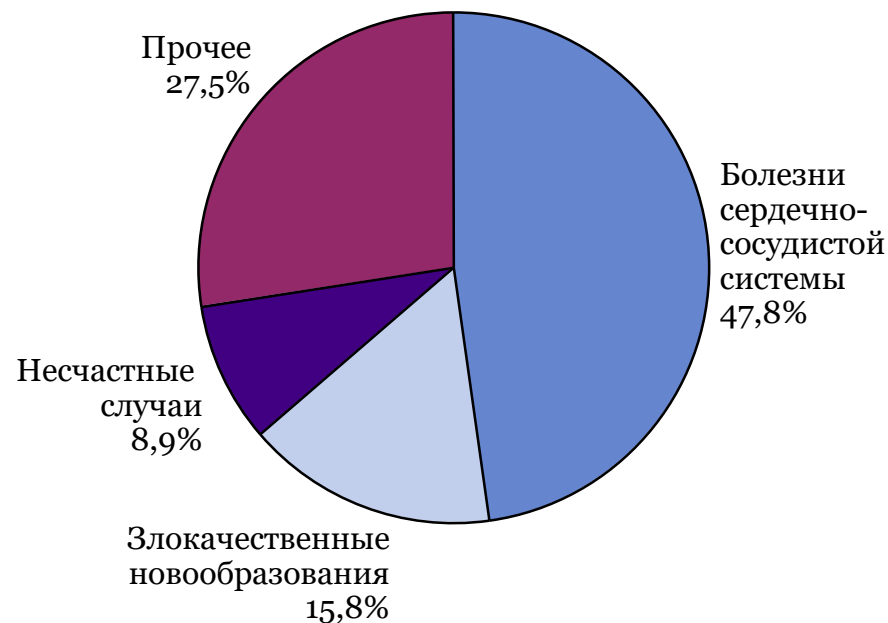
123100, Москва, Пресненская набережная, дом 12, Комплекс Федерация, офис 3, тел.: +7 (499) 643-82-18, факс: +7 (499) 643-82-19

Основная проблема – высокая смертность в трудоспособном возрасте от сердечно-сосудистых заболеваний

Выживаемость в России (на 1,000 населения)



Причины смертности в России, 2016 г.

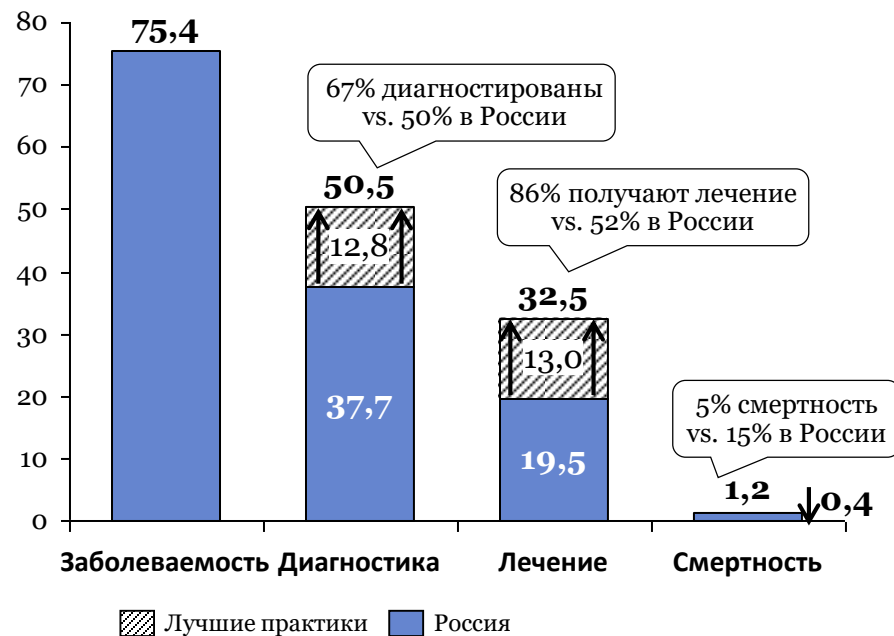
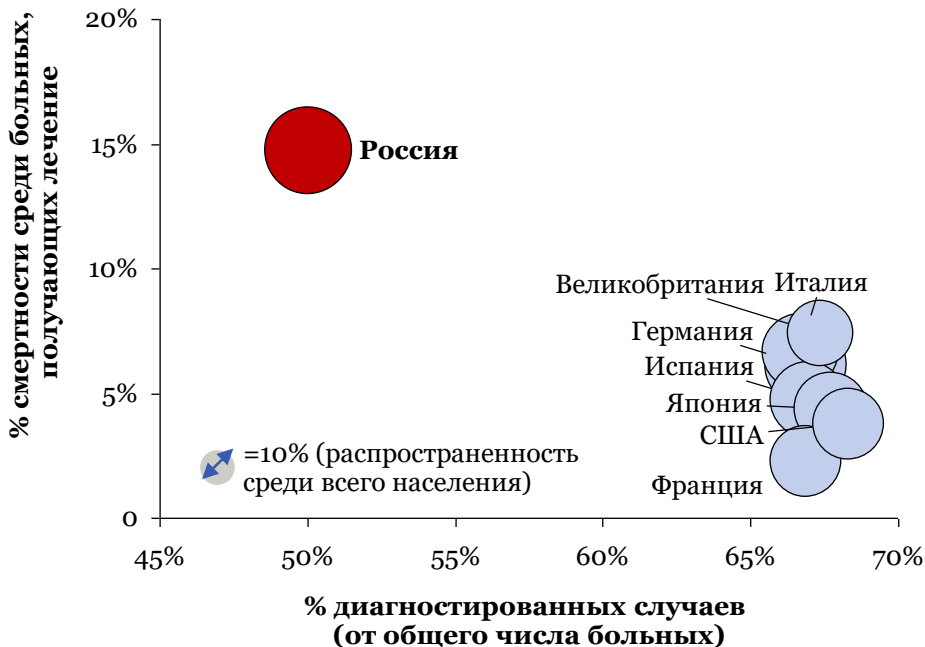


Источник: Росстат, Всемирная организация здравоохранения, Комиссия по народонаселению и развитию ООН

Улучшение диагностики и доступности лечения может сократить смертность от заболеваний сердечно-сосудистой системы в три раза

Уровень диагностики и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями¹⁾, млн. человек



Ранняя диагностика и доступность лечения могут ежегодно спасти до 800 тысяч жизней, что эквивалентно 7 млрд. долл. США (0,5% ВВП)²⁾

1. Включая гипертонию; 2. При текущем ВВП на душу населения

Источник: Комиссия по народонаселению и развитию ООН, IMS, LeDuc Media World Life Expectancy database

Президент и Министерство Здравоохранения РФ установили амбициозные цели по улучшению демографической ситуации

Целевые показатели здравоохранения

Поручение президента РФ

Продолжительность жизни

72 → 78 → 80

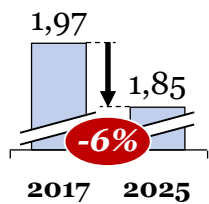
Лет в 2015 г.

Лет в 2024 г.

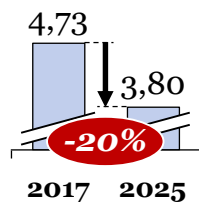
Лет в 2030 г.

«Развитие Здравоохранения»

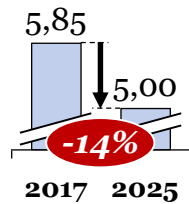
Смертность в трудоспособном возрасте, %



Смертность от онкологии, %



Смертность от болезней системы кровообращения, %



Инициативы Правительства РФ

Факторы, определяющие здоровье нации (ВОЗ)

- Модернизация инфраструктуры здравоохранения
- Повышение квалификации медицинских работников
- **Повышение доступности лекарств**

- Кампании против алкоголя, курения и наркотиков
- Продвижение спорта
- Продвижение здорового питания



Фокус государственных инициатив

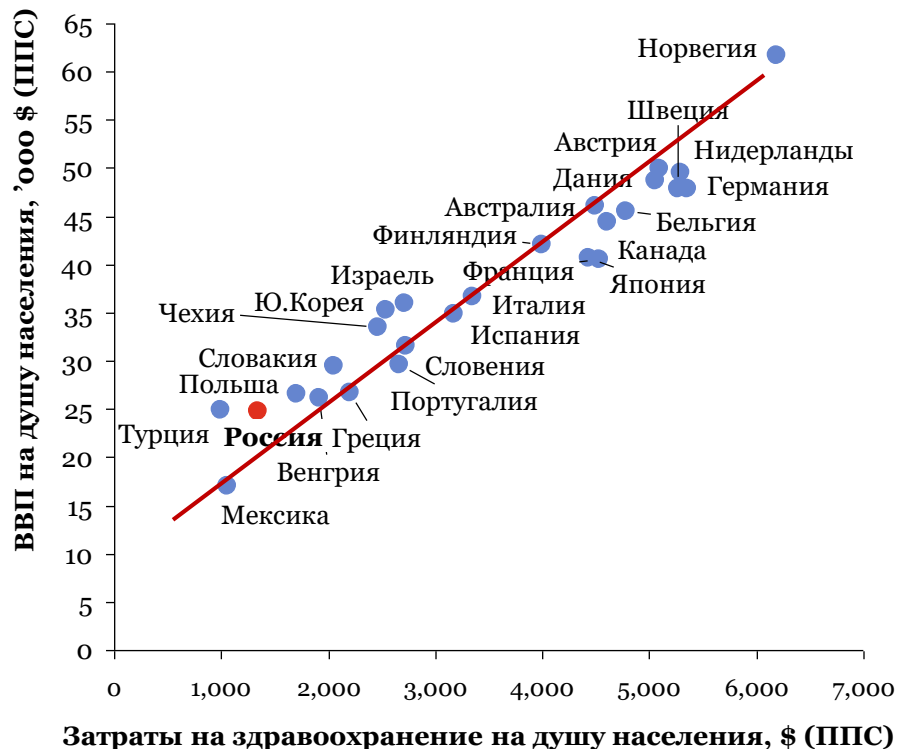
Не подлежит влиянию в краткосрочной перспективе

Основные инициативы

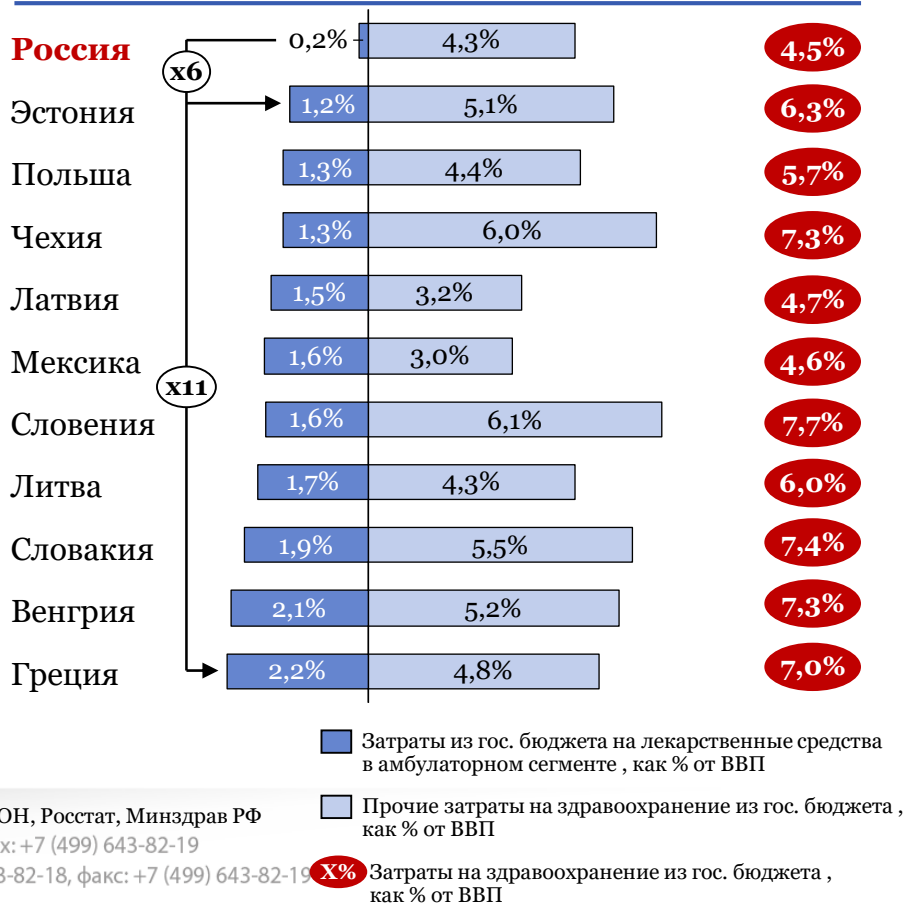
Источник: Поручения Президента Федеральному собранию от 1 марта 2018г., Государственная программа "Развитие здравоохранения", Всемирная организация здравоохранения

Общие затраты на здравоохранение соответствуют уровню экономического развития, но остаются сфокусированы на госпитальном сегменте

ВВП и затраты на здравоохранение из гос. бюджета на душу населения для выбранных стран, 2015



Распределение затрат на здравоохранение из гос. бюджета для стран с сопоставимым ВВП на душу населения, 2015



Источник: Всемирная организация здравоохранения, OECD iLibrary, Отдел населения ООН, Росстат, Минздрав РФ

12, Presnenskaya embankment, Federation tower, Moscow, 123100, office 3 Tel: +7 (499) 643-82-18 Fax: +7 (499) 643-82-19

123100, Москва, Пресненская набережная, дом 12, Комплекс Федерация, офис 3, тел.: +7 (499) 643-82-18, факс: +7 (499) 643-82-19

Текущая модель возмещения и регулирования цен на лекарственные средства имеет ряд структурных ограничений

Ограничения текущей модели лекарственного обеспечения

Льготное лекарственное обеспечение

- Высокие расходы населения
- Ограниченное возмещение
- Неоптимальное распределение расходов

Регулирование цен

- Отсутствие вознаграждения за инновации
- Отсутствие действенной системы пересмотра цен
- Ограниченная коммерческая устойчивость

Предлагаемая модель лекарственного обеспечения и ценового регулирования

1 Программа возмещения

- Внедрение всеобщего лекарственного обеспечения на условии соплатежа:
 - уровень соплатежей, отличающийся в зависимости от тяжести и социальной значимости заболевания
 - освобождение от соплатежей определенных категорий граждан на основании их социального статуса

2 Регулирование цен на возмещаемые лекарственные средства

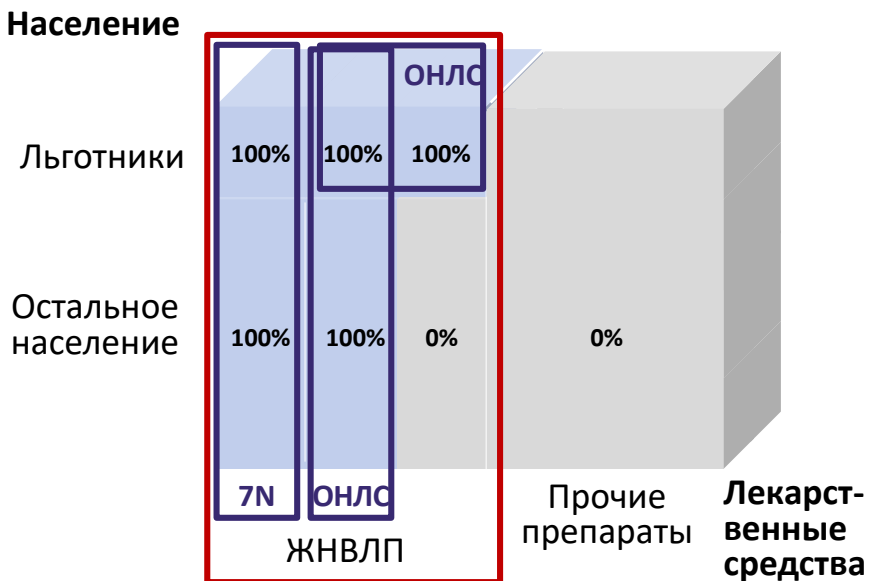
- Переход от регулирования предельных цен производителей к установлению референтных цен (предельных цен возмещения):
 - установление цен возмещения для лекарственных средств, защищенных патентом, путем переговоров с производителем на основе сравнительной оценки терапевтической эффективности
 - внедрение формализованного механизма поэтапного снижения цены после истечения срока патента
- Внедрение формализованного механизма ежегодного пересмотра цен возмещения на лекарственные средства

3 Регулирование торговой наценки

- Установление предельной величины торговой наценки в абсолютном выражении для каждого МНН и ограничение предельного размера торговой наценки

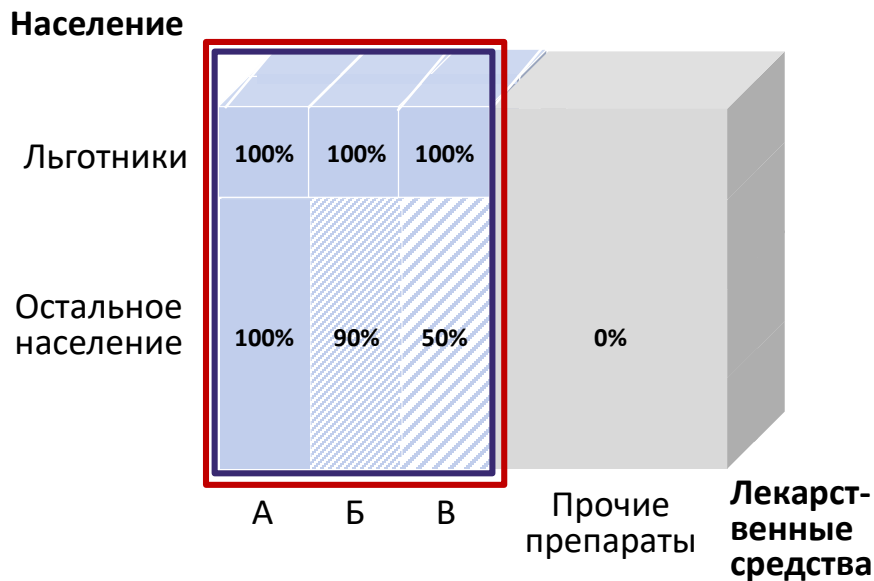
1 Предлагаемая модель объединяет и структурирует все существующие программы лекарственного обеспечения в единую систему

Текущая модель



- Множество программ лекарственного обеспечения, частично пересекающихся
- Покрытие менее 10% населения
- Уровень покрытия – «все или ничего»
- Контуры программ лекарственного обеспечения и ценового регулирования частично не совпадают

Предлагаемая модель



- Единая программа лекарственного обеспечения с дифференцированным уровнем покрытия в зависимости от тяжести заболевания и социальной группы пациента
- Покрытие всего населения
- Единый контур программы лекарственного обеспечения и ценового регулирования

Контур программ лекарственного обеспечения

Контур ценового регулирования

1 **Уровень возмещения в предлагаемой модели зависит от тяжести заболевания и социальной группы пациента**

Предлагаемая модель возмещения расходов

Категория граждан	Уровень возмещения		
	Тип лекарственного средства		
	Тип А	Тип Б	Тип В
Льготные категории¹⁾	100%	100%	100%
Остальное население	100%	90%	50%

1. К льготным категориям граждан в первую очередь должны быть отнесены группы населения, в настоящее время покрываемые в рамках программ ОНЛС и РЛО на основании социального статуса (ветераны, инвалиды, чернобыльцы, дети до 3 лет). При наличии достаточного финансирования к льготным категориям также могут быть отнесены и освобождены от соплатежей следующие категории граждан: дети от 3 до 12 лет, малообеспеченные, пенсионеры, зарегистрированные безработные, беременные.

Тип А: Лекарственные средства для лечения заболеваний, покрываемых на основании диагноза в рамках программ 7 нозологий, ОНЛС и РЛО

Тип Б: Лекарственные средства для лечения прочих угрожающих жизни, инвалидизирующих, дорогостоящих и социально-значимых заболеваний

Тип В: Лекарственные средства для лечения хронических заболеваний, не угрожающих жизни, и не относящихся к категории дорогостоящих, а также лекарственные средства широкого спектра применения и препараты, стоимость лечения которыми в месяц не превышает 0.1 МРОТ

Для обеспечения сбалансированности системы необходима интеграция модели возмещения с механизмом определения цены возмещения

2 *Определение цен возмещения на основе терапевтической ценности увеличит доступность инновационных лекарств*

Определение цен возмещения на инновационные лекарства

Механизм ценообразования:

- Оценка терапевтической ценности проводится по заявлению производителя перед выходом нового лекарственного средства или в любой момент в период обращения до истечения патента и является основанием для принятия решения о включении лекарственного средства в программу возмещения и установления цены возмещения на него
- Оценка осуществляется независимым мульти-дисциплинарным органом, оценивающим клинические преимущества нового лекарственного средства по сравнению с наилучшими из имеющихся лекарственных средств аналогичного назначения
- Предварительная цена возмещения определяется на основании результатов оценки терапевтической ценности и зарегистрированных цен возмещения лекарственных средств аналогичного назначения
- Конечная цена возмещения является предметом прямых переговоров между уполномоченным Правительством Российской Федерации органом и производителем

2 Предлагаемая модель приведет к более конкурентным ценам на дженерики и увеличению объемов их продаж

Определение цен возмещения на лекарства после потери эксклюзивности

- Пошаговое снижение цены возмещения и применение ее как для потерявшего эксклюзивность оригинального препарата, так и для появляющихся воспроизведенных препаратов:
 - 1-ый год после истечения патентной защиты: 90% от цены возмещения до истечения патентной защиты
 - 2-ой год после истечения патентной защиты: 70% от цены возмещения до истечения патентной защиты
 - 3-ий год после истечения патентной защиты: 40% от цены возмещения до истечения патентной защиты

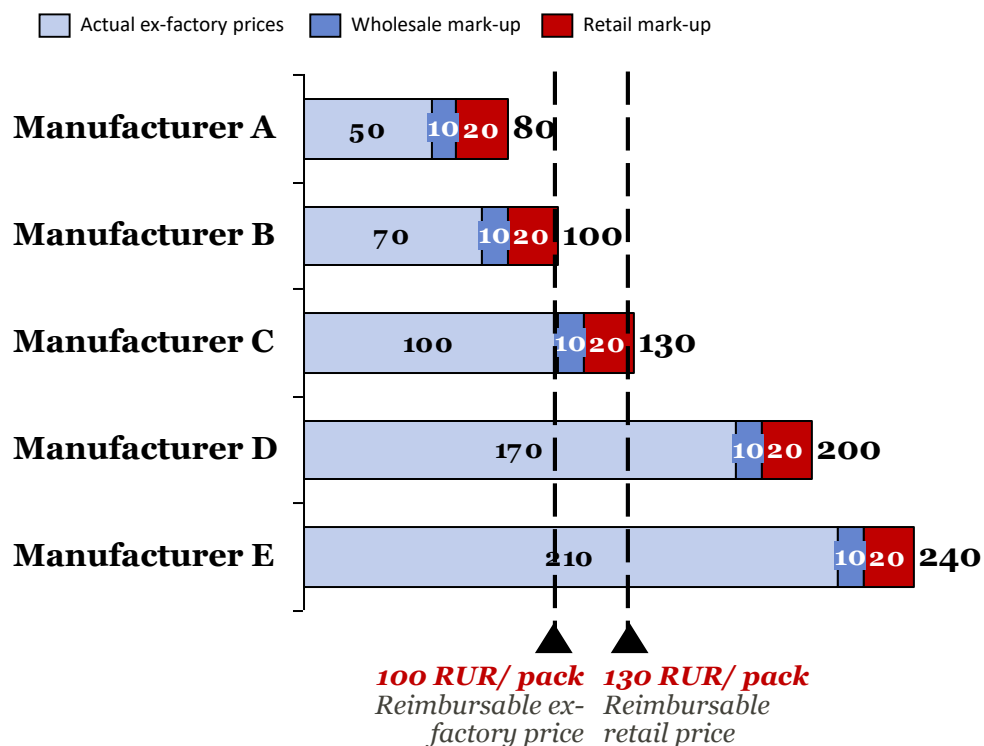
3 Установление фиксированной наценки по МНН создаст стимулы для продвижения более дешевых лекарств и снизит цены на самые дорогие

Регулирование оптовой и розничной наценки

Иллюстративно

Механизм регулирования:

- Пересмотр регрессивной шкалы торговой наценки с учетом текущих цен на лекарственные средства
- Переход к фиксированной оптовой и розничной наценке в абсолютном (рублевом) выражении для каждого МНН
- В оптовом канале размер торговой надбавки должен быть дифференцирован по регионам с учетом удаленности и труднодоступности региона
- Ограничение предельного размера торговой наценки и установление единой фиксированной наценки на все лекарственные средства с установленной ценой возмещения производителя свыше 10 000 руб. за упаковку



Реализация программы всеобщего лекарственного обеспечения потребует ряда организационных преобразований и изменения сложившихся практик

Принципы и пре-реквизиты успешного запуска программы всеобщего лекарственного возмещения

- Разработка и внедрение клинических протоколов
- Создание единого Национального перечня возмещаемых лекарственных средств, синхронизированного с клиническими протоколами
- Отпуск рецептурных препаратов на основании рецепта врача; контроль за выпиской рецептов и отпуском лекарств
- Использование существующей инфраструктуры ОМС для реализации программы всеобщего лекарственного обеспечения
- Объединение ролей плательщика и контролера на базе ТФОМС
- Четкое распределение ролей на федеральном и региональном уровне:
 - На федеральном уровне: установление правил и минимальных стандартов
 - На региональном уровне: управление бюджетом и администрирование программы лекарственного возмещения

innovative
pharma

+7 499 643 8218 тел.
+7 499 643 8219 факс

www.inpharma.info

