

Последние регуляторные инициативы Минздрава. Влияние на фармацевтический рынок

Наталья Модленко (Спивак),
юрист ЮК «Правовой Альянс»

*Маркетинговая бизнес-конференция профессионалов фармацевтической отрасли Украины
«Жить сегодня», 20 октября 2016 г.*

ПЛАН

- 1) Разработка Национальной политики лекарственных средств
- 2) Создание Национального перечня основных лекарственных средств
- 3) Реформирование сферы государственного ценообразования на лекарственные средства

Утверждение Национальной политики по ЛС

Основная цель: доступность, качество и рациональное использование ЛС

Подгруппы:

- 1) Отбор основных ЛС (создание Национального перечня ЛС)
- 2) Улучшение доступности ЛС (налогообложение, наценки, принудительное лицензирование, параллельный импорт)
- 3) Финансирование системы обеспечения ЛС (реимбурсация)
- 4) Регулирование и обеспечение качества ЛС (GMP, фармаконадзор, международное сотрудничество)
- 5) Рациональное использование ЛС (клин. руководства, назначение ЛС)
- 6) Системы поставок ЛС
- 7) Исследование и разработка
- 8) Развитие кадровых ресурсов
- 9) Мониторинг и оценка.

Ожидаемая дата утверждения
- I квартал 2017 г.

**DRUG
POLICY**

Создание Национального перечня основных ЛС (1)

Цель: отбор ЛС на основании критериев, соответствующих международной практике

Перспективы: рациональное использование бюджетных средств (осуществление государственных закупок, реимбурсация)



WHO Model List of
Essential Medicines

Заявки

Экспертный комитет
по отбору и использованию основных ЛС

Ожидаемое утверждение
Национального перечня -
I квартал 2017 г.

Национальный
перечень
основных ЛС

Создание Национального перечня основных ЛС (2)

Критерии отбора ЛС

- уровень заболеваемости населения, распространенности болезней, смертности;
- доказательства сравнительной эффективности (результативности), безопасности и экономической целесообразности;
- результаты анализа влияния на бюджет;
- и т.д.



Национальный перечень будет составлен **по МНН**

- 1) В Национальный перечень включаются зарегистрированные и незарегистрированные в Украине ЛС
- 2) Обновление перечня – 1 раз в год
- 3) Экспертный комитет обнародует ежегодные отчеты

Рекомендация: проанализировать Базовый перечень ВОЗ на предмет наличия в нем своих ЛС

Реформирование системы декларирования оптово-отпускных цен (1)



План деятельности Правительства от 16.03.2016 г.

Цель - введение новых принципов ценообразования на фармацевтическую продукцию для снижения бюджетных расходов на них до 30%



Проект постановления КМУ «О референтном ценообразовании на ЛС»

- Введение внешнего и внутреннего реферирования цен
- 8 референтных стран (Болгария, Молдова, Польша, Словакия, Чехия, Латвия, Венгрия, Сербия)
- Усложнение порядка формирования цены
- Увеличение срока рассмотрения документов и принятия решения до 25 р.д.
- Создание комиссии с участием представителей 4 министерств, которая будет принимать решение об обоснованности уровней цен

Реформирование системы декларирования оптово-отпускных цен (2)

Сроки: введение с 1 января 2016



Премьер-министр Украины В.Гройсман:

«Ожидается, что в октябре - начале ноября проект постановления КМУ «О референтном ценообразовании» будет принят».

Заседание Правительства 20.10.2016 г.

Ожидания:

- референтное ценообразование не повлияет на структуру потребления в амбулаторном сегменте;
- перераспределение структуры госпитального сегмента в сторону уменьшения доли оригинальных препаратов

Введение системы возмещения стоимости ЛС (1)

Проект постановления КМУ «О введении механизма полного / частичного возмещения стоимости ЛС»

Категории ЛС:

- 1) для лечения сердечно-сосудистых заболеваний;
- 2) сахарного диабета II типа;
- 3) бронхиальной астмы.

Сроки: с 1 января 2017

WHO Model List of
Essential Medicines



27 МНН

по форме ЛС и силе действия



Введение системы возмещения стоимости ЛС (2)

Проект постановления КМУ «О введении механизма полного / частичного возмещения стоимости ЛС»

Минздраву необходимо:

- утвердить Порядок расчета референтных цен на ЛС для возмещения (совместно с Минэкономразвития);
- провести расчет цен возмещения и установить такие цены на ЛС.

Проблематика:

- Сроки
- Порядок расчета референтных цен
- Установление граничного уровня оптово-отпускных цен?

Ожидания:

- перераспределение рынка в сторону увеличения доли отечественных ЛС

Благодарю за внимание



**Наталья Модленко
(Спивак)**

E. modlenko@l-a.com.ua

T. +380 44 220 15 84
+ 380 50 448 64 47

W. www.l-a.com.ua