

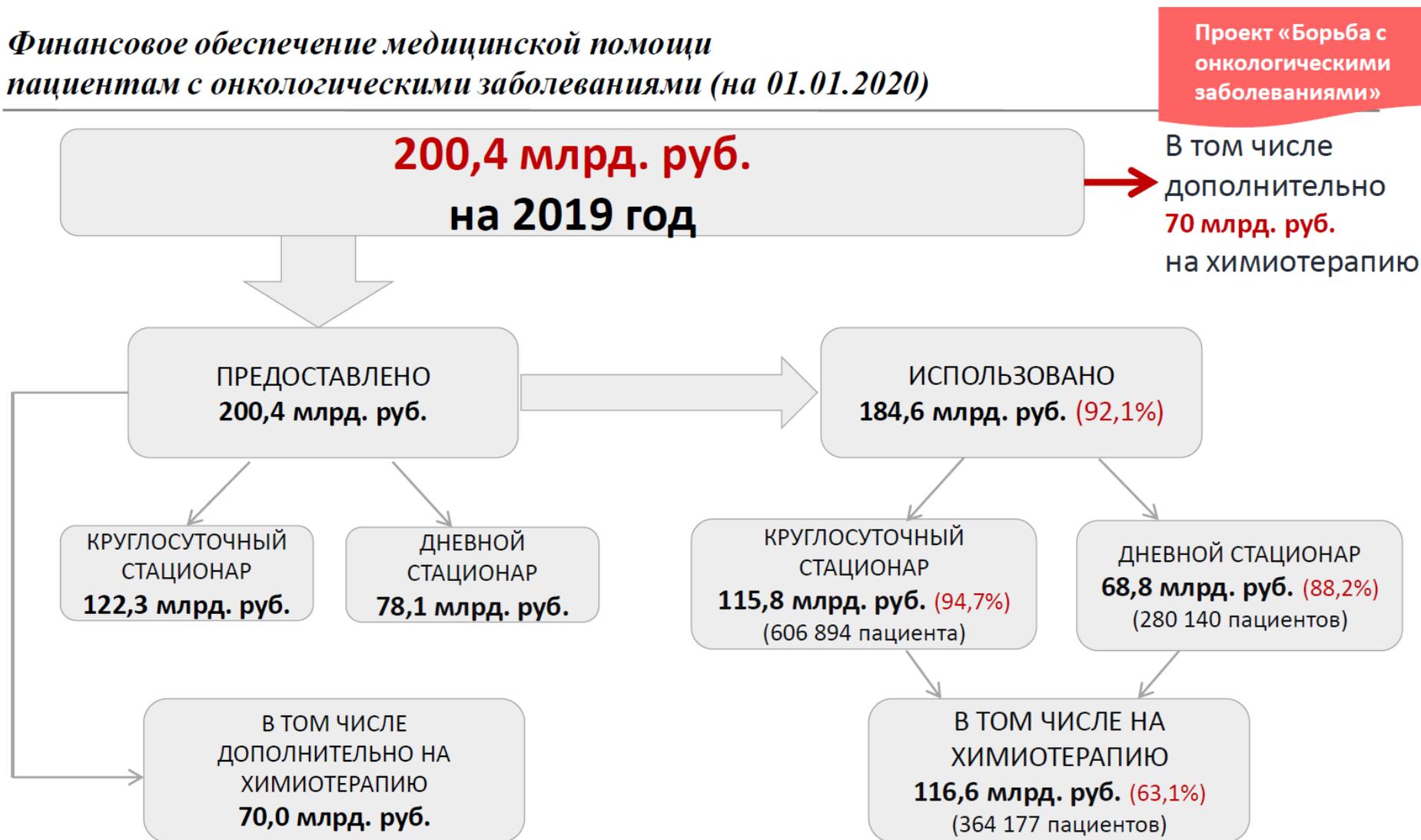
Нужны ли программы разделения рисков при существующем объеме финансирования

Петровский А.В.

Реальная практика

(из презентации Царевой О.В.)

*Финансовое обеспечение медицинской помощи
пациентам с онкологическими заболеваниями (на 01.01.2020)*



Реальная практика (из презентации Царевой О.В.)

Мониторинг стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в условиях круглосуточного и дневного стационаров по территории страхования (на 01.01.2020)

Проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»

ИСПОЛЬЗОВАНО МЕНЕЕ **92,1%** СРЕДСТВ В **36** РЕГИОНАХ

Республика Дагестан	36,2
Хабаровский край	60,5
Республика Бурятия	63,6
Республика Калмыкия	65,3
Новгородская область	65,8
Чукотский автономный округ	66,2
Республика Алтай	66,5
Республика Ингушетия	66,9
Республика Крым	69,0
Вологодская область	71,0
Республика Коми	71,7
Забайкальский край (Чита)	73,9

Амурская область	74,6
Республика Тыва	74,7
Калининградская область	75,0
Архангельская область	76,6
Иркутская область	78,7
Пермский край	79,9
Новосибирская область	81,9
Республика Татарстан	82,2
Свердловская область	82,9
Чеченская Республика	83,2
г. Москва	83,9
Республика Мордовия	84,7

Республика Северная Осетия-Алания	85,0
Мурманская область	85,6
Кировская область	86,0
Республика Саха (Якутия)	86,6
Республика Марий Эл	86,9
Саратовская область	87,9
Чувашская Республика	89,2
Омская область	89,8
Волгоградская область	90,1
Ярославская область	91,6
Ленинградская область	91,7
Ульяновская область	92,0

Реальная практика

(из презентации Царевой О.В.)

Исполненные объемы медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями оказанной в условиях круглосуточного и дневного стационаров

Проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»

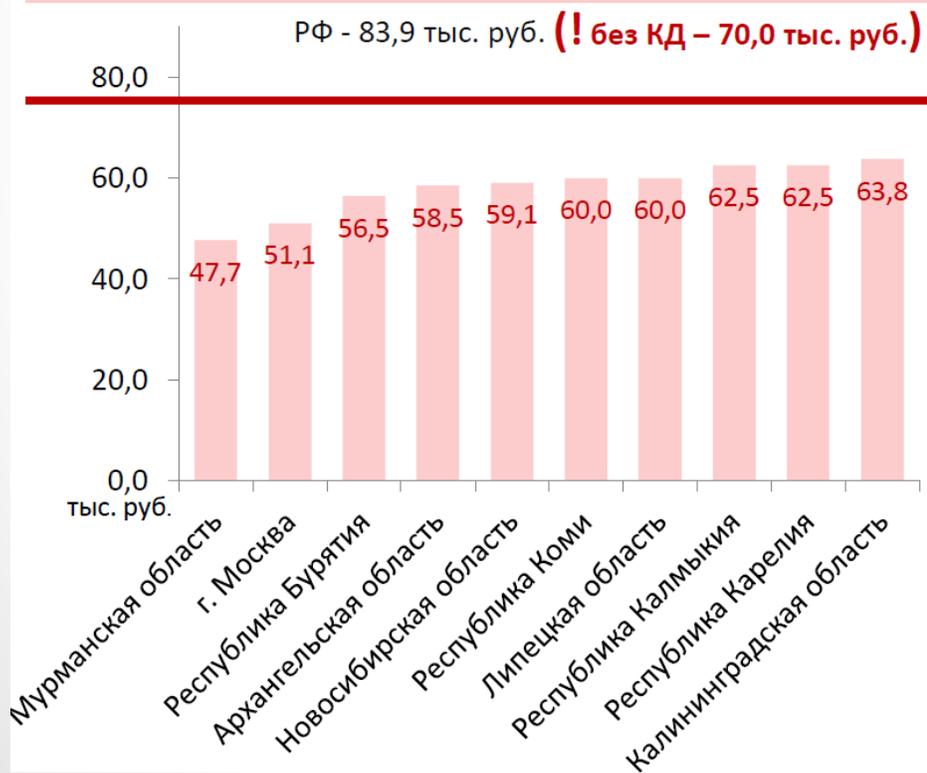
КРУГЛОСУТОЧНЫЙ СТАЦИОНАР		ДНЕВНОЙ СТАЦИОНАР	
Субъект РФ	% выполнения	Субъект РФ	% выполнения
Российская Федерация	103,7	Российская Федерация	110,1
Республика Дагестан	45,1	Республика Ингушетия	26,2
Республика Ингушетия	64,8	Чукотский автономный округ	28,1
Республика Тыва	65,9	Республика Дагестан	39,2
Забайкальский край	67,4	Республика Алтай	43,6
Республика Крым	71,8	Хабаровский край	46,4
Красноярский край	73,1	Новгородская область	57,9
Республика Марий Эл	73,5	Республика Крым	61,2
Республика Татарстан	74,6	Ненецкий автономный округ	66,8
Республика Северная Осетия-Алания	76,0	Вологодская область	68,8
Амурская область	77,3	Саратовская область	70,9

Реальная практика (из презентации Царевой О.В.)

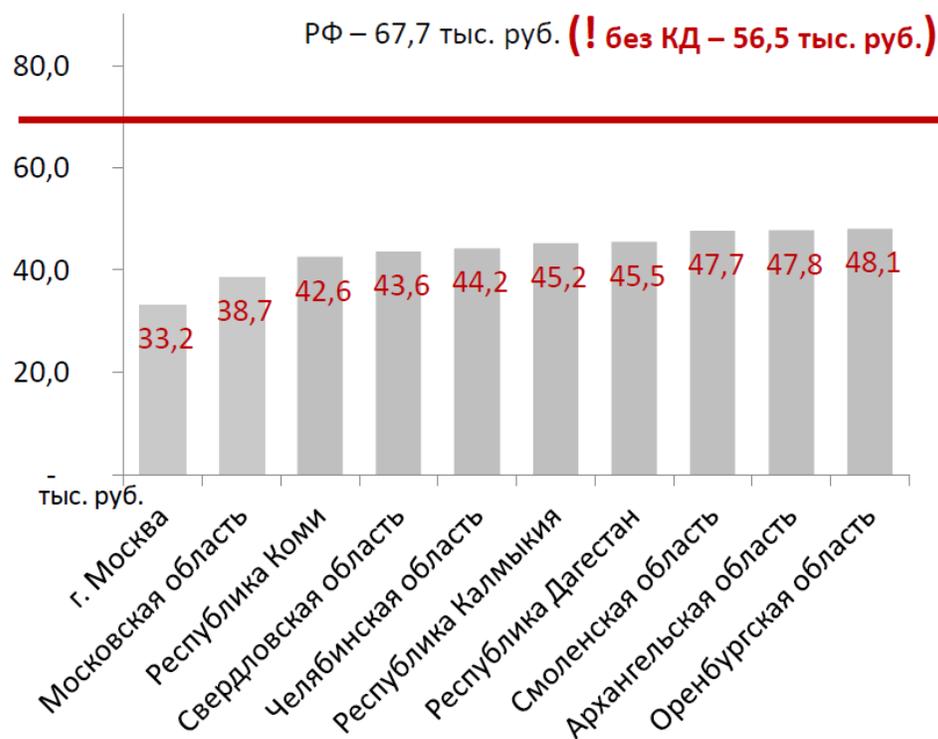
Средняя стоимость медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в условиях круглосуточного и дневного стационаров

Проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»

КРУГЛОСУТОЧНЫЙ СТАЦИОНАР
норматив – **76,7 тыс. руб.**
ниже уровня норматива в **34** субъектах РФ



ДНЕВНОЙ СТАЦИОНАР
норматив – **70,6 тыс. руб.**
ниже уровня норматива в **42** субъектах РФ



Реальная практика

(из презентации Царевой О.В.)

Расходование субвенции на противоопухолевую лекарственную терапию в условиях круглосуточного и дневного стационаров по территории страхования (на 01.01.2020)

Проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»

ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕВОГО ПОКАЗАТЕЛЯ

В целом по России – **63,1%**

МЕНЕЕ 75%

81 СУБЪЕКТ РФ

Новгородская область	- 46,7%
Чеченская Республика	- 51,4%
Архангельская область	- 52,2%
Калининградская область	- 52,6%
Хабаровский край	- 53,1%
Республика Коми	- 53,3%
Саратовская область	- 53,4%
Курская область	- 53,4%
Самарская область	- 53,9%
Калужская область	- 54,9%
Ивановская область	- 55,5%
Волгоградская область	- 55,6%
Республика Крым	- 55,8%
Забайкальский край	- 56,2%
Магаданская область	- 56,7%

Объем средств ОМС, направленных на оплату медицинской помощи пациентам с ЗНО в целом по Российской Федерации в 2019 году, должен составить **БОЛЕЕ 200 МЛРД. РУБЛЕЙ**



Из них
150 МЛРД. РУБЛЕЙ
на противоопухолевую лекарственную терапию



ЦЕЛЕВОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ
75%



Реальная практика

(из презентации Царевой О.В.)

Сведения о субъектах РФ с низким показателем кратности госпитализации пациентов в условиях круглосуточного и дневного стационаров (на 01.01.2020)

Проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»

Кратность госпитализаций в РФ
в 2018 году - **2,9**
госпитализации на 1 пациента

+70,3% 

Кратность госпитализаций в РФ за период
январь-декабрь 2019 года - **4,94**
госпитализации на 1 пациента

Субъект Российской Федерации	12 мес. 2019 года
Чукотский автономный округ	2,54
Республика Ингушетия	3,34
Республика Дагестан	3,68
Ивановская область	3,84
Чеченская Республика	3,97
Республика Северная Осетия-Алания	4,00
Республика Мордовия	4,10
Тульская область	4,14
Республика Алтай	4,21
Магаданская область	4,22
Республика Тыва	4,23
Ульяновская область	4,25
Хабаровский край	4,29
г. Москва	4,35
Курганская область	4,37

Субъект Российской Федерации	12 мес. 2019 года
Ямало-Ненецкий автономный округ	6,50
Оренбургская область	5,74
Курская область	5,65
Нижегородская область	5,51
Приморский край	5,50
Красноярский край	5,49
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	5,48
Белгородская область	5,45
Чувашская Республика	5,45
Республика Хакасия	5,45
Московская область	5,41
Тюменская область	5,40
Брянская область	5,38
Челябинская область	5,33
Тверская область	5,25

Реальная практика

(из презентации Царевой О.В.)

Сведения о проведенных консилиумах по онкологическим заболеваниям в условиях круглосуточного и дневного стационаров (на 01.01.2020)

Проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»

Субъекты РФ	кол-во случаев лечения (госпитализаций)		из них с проведением консилиумов	
	всего	в т.ч. заболевание впервые установленное	всего	% случаев проведения консилиума при впервые установленном заболевании
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	2 397 562	357 384	1 282 218	358,8
Брянская область	18 999	13 566	4 295	31,7
Мурманская область	12 885	5 868	2 704	46,1
Чукотский автономный округ	455	247	122	49,4
Псковская область	10 699	3 769	2 833	75,2
Воронежская область	32 900	13 057	9 951	76,2
Кировская область	20 977	4 960	4 082	82,3
Ярославская область	20 726	1 777	1 584	89,1
г. Байконур	32	16	15	93,8
Сахалинская область	8 949	867	814	93,9
Омская область	29 477	13 647	13 525	99,1

В медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, тактика медицинского обследования и лечения устанавливается консилиумом врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию больного.

(пункт 18 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н)

Расчетные показатели

Выбор нозологий

Подбор терапии

Цены на препараты

Расчет затрат



2630

Распределить автоматически

Общее количество вновь диагностированных пациентов за год
Текущий регион [REDACTED] область

Выбор нозологий

- | | | |
|--|--|---|
| <input checked="" type="radio"/> КРР
Колоректальный рак | <input checked="" type="radio"/> РЯ
Рак яичников | <input checked="" type="radio"/> РМП
Рак мочевого пузыря |
| <input checked="" type="radio"/> Меланома | <input checked="" type="radio"/> РШМ
Рак шейки матки | <input checked="" type="radio"/> Рак пищевода |
| <input checked="" type="radio"/> РМЖ
Рак молочной железы | <input checked="" type="radio"/> РП
Рак почки | <input checked="" type="radio"/> РПЖ
Рак поджелудочной железы |
| <input checked="" type="radio"/> РЛ
Рак легкого | <input checked="" type="radio"/> РЖ
Рак желудка | <input checked="" type="radio"/> РТМ
Рак тела матки |
| | <input checked="" type="radio"/> ГЦР
Гепатоцеллюлярный рак | |

Население 1 000 000 чел
Впервые выявлено – 4 000 случаев

Норматив затрат 2019:

$КС = 76\,700 \times 0,0091 \times 1\,000\,000 = 697\,970\,000$

$ДС = 70\,600 \times 0,0063 \times 1\,000\,000 = 444\,780\,000$

Итого: 1 142 750 000

Норматив затрат 2020:

$КС = 100\,849 \times 0,01 \times 1\,000\,000 = 1\,008\,490\,000$

$ДС = 77\,638 \times 0,0069 \times 1\,000\,000 = 535\,702\,200$

Итого: 1 544 192 200

Расчетные показатели

Выбор нозологий	Подбор терапии	Цены на препараты	Расчет затрат		
-----------------	----------------	-------------------	---------------	--	--

Расчёт затрат

Текущий регион: [REDACTED] область

∑ 2 093,54 млн. руб

Сохранить как файл Excell

Общий бюджет			
Препарат (МНН)	Количество упаковок	Количество мг суммарно	Расчет затрат руб.
Таргет. Акситиниб 5 мг №56	87	24 360	14 696 669
Таргет. Акситиниб 1 мг №56	7	392	239 352
Таргет. Алектиниб 150 мг №224	36	1 209 600	10 993 379
Цитост. Альбумин-связанный паклитаксел 100 мг	161	16 100	8 639 488
Гормон. Анастрозол 1 мг №30	1 701	51 030	1 908 522
Иммуно. Атезолизумаб 1200 мг №1	88	105 600	20 902 031
Таргет. Афатиниб 40 мг №30	36	43 200	3 483 197
Таргет. Афлиберцепт 200 мг №1	96	19 200	4 366 560
Таргет. Афлиберцепт 100 мг №1	96	9 600	2 183 280
Таргет. Бевацизумаб 400 мг №1	3 819	1 527 600	144 964 657
Таргет. Бевацизумаб 100 мг №1	5 156	515 600	48 928 893
Гормон. Бусерелин 3.75 №1	286	1 073	962 498
Таргет. Вакцина БЦЖ 50 мг №2	486	24 300	533 637
Таргет. Вемурафениб 240 мг №56	468	6 289 920	29 091 301
Цитост. Винкрестин 1 мг №1	96	96	12 912
Цитост. Винорелбин 20 мг №1	648	12 960	2 058 164

Общая выживаемость при метастатической меланоме



1-летняя ОВ (III фаза исследований)
 30-35%^{1,2} 46%³ 47%⁴ 56%⁵ 70%⁶ 74%⁷ 71%⁸ 73-75%^{9,10} 73%⁷

2-летняя ОВ (III фаза исследований)
 - 24%³ 29%⁴ 45%⁶ - 59%⁷ 55%⁸ 48-52%^{9,10} 64%⁷

3-летняя ОВ (III фаза исследований)
 - 22%⁴ - - 52%⁷ 50%⁸ 44-45%^{9,10} 58%⁷

Данные отдельных несравнительных исследований

1. Middleton M et al. Ann Oncol. 2007;18:1691-1697. 2. Balch CM et al. J Clin Oncol. 2001;19:3635-3638. 3. Hodi FS et al. N Engl J Med. 2010;363:711-723. 4. Robert C et al. N Engl J Med. 2011;64: 2517-2526. 5. McArthur GA et al. Lancet Oncol. 2014;15:323-332. 6. Grob JJ et al. Presented at SMR. 2014. 7. Larkin J, et al. J Clin Oncol 2017 Jul 3;JCO2016718023. 8. C. Robert et al., Presented at ASCO 2017. 9. Flaherty K et al. Presented at ASCO 2016; abstract 9502. 10. Robert C et al. N Engl J Med. 2015;372:30-39

1/3 больных с метастатической меланомой переживают более 5 лет

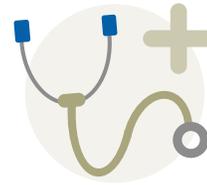
Онкологический рынок в России



Затраты на онкологическую помощь **растут** быстрыми темпами



Разрабатывается все **большее число** дорогостоящих инновационных противоопухолевых **препаратов**



Увеличивается **эффективность и продолжительность** лечения



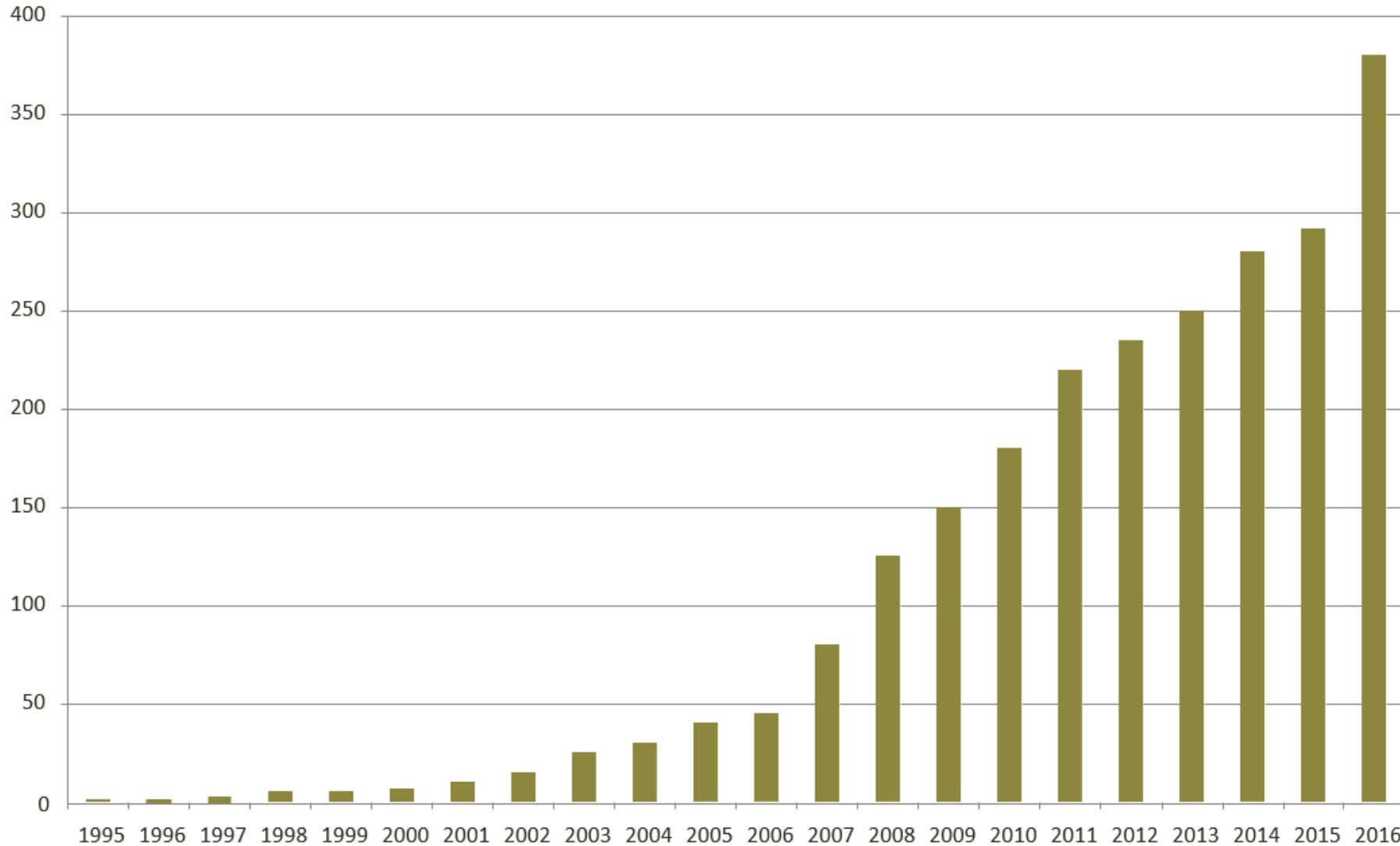
Затраты в основном покрываются из **бюджетных источников**, которые испытывают регулярный **недостаток средств**

Результатом может являться получение пациентом лечения онкологических заболеваний с опозданием или не в полном объеме

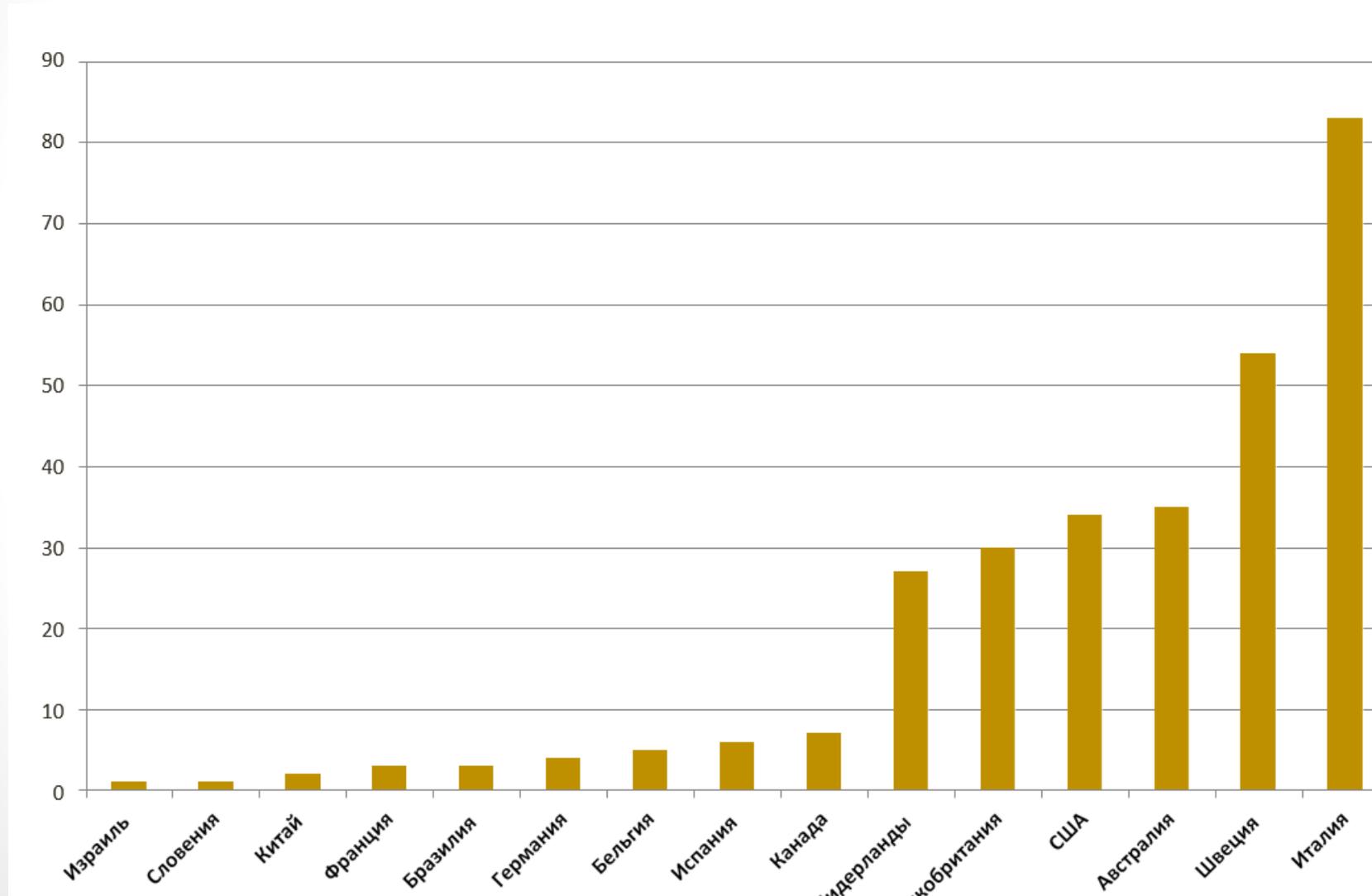
Виды соглашений



Число соглашений о разделении рисков



Число соглашений о разделении рисков по странам



Финансово-обусловленные *СОГЛАШЕНИЕ ОБЪЕМ-ЦЕНА* *(price-volume agreement)*

- Являются наиболее распространенным и простым для администрирования в мировой практике
- При этом в рамках соглашения могут быть реализованы дополнительные условия, связанные с инвестициями в развитие локальной фарминдустрии (например, трансфер технологий производства субстанции лекарственного препарата) или дополнительные услуги (например, диагностические манипуляции)

Виды офсетных сделок (дополнительных условий)

- **прямые инвестиции**
- трансферт технологий
- инвестиции в НИОКР
- локализация производства

СОГЛАШЕНИЕ ОБЪЕМ-ЦЕНА (Price-volume agreement)

- Во Франции перед включением нового препарата в список государственных закупок фиксируется цена на объем на несколько лет, в случае превышения объема –
- ***Производитель осуществляет «возмещение затрат», либо происходят пересмотр цены***

ФИНАНСОВО-ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ЗА КУРС (*Budget capping*)

Данный тип соглашений дает гарантии, что затраты не превысят установленного лимита

Используется для ограничения использования препаратов не по показаниям или при отсутствии доказательной базы по продолжительности терапии

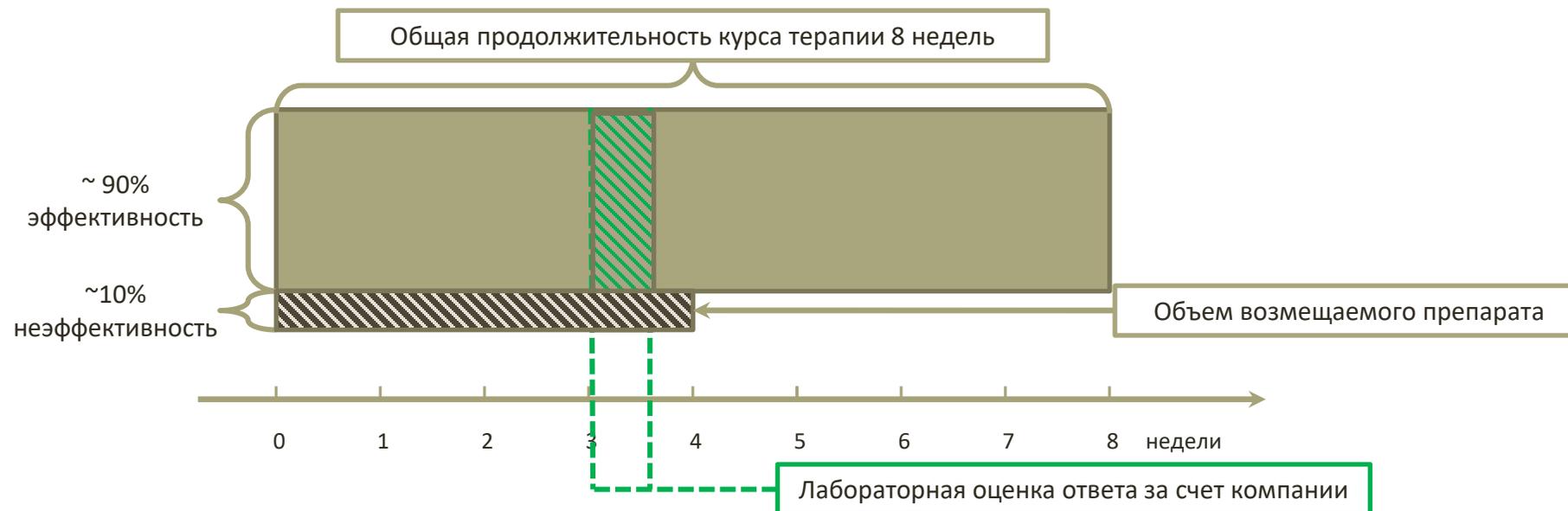
Применяется при неопределенной продолжительности терапии

Результат-обусловленные

Производители предлагают финансовую скидку или возврат средств в зависимости от полученного эффекта терапии (P4P – pay for performance).

Результат- обусловленный Risk-Sharing

Пример: возмещение препарата, потраченного без эффекта при лечении вирусного гепатита С.



Преимущества:

- Эффективное расходование бюджетных средств
- Получение финансовой выгоды на лекарственное обеспечение целевой группы пациентов в рамках согласованного периода
- Возможность лекарственного обеспечения большего количества пациентов в случае появления потребности
- Контроль эффективности терапии в условиях реальной клинической практики

Какие виды контрактов возможны в России уже сейчас?



Этапы согласования проекта с Федеральными органами исполнительной власти

1. Апрель 2016 г.:

совещание у И.И. Шувалова: поручение о проработке предложений о
поставке лекарственных препаратов по инновационным моделям
договоров

2. Август 2016 г.:

Официальное обращение Минздрава РФ в адрес органов
исполнительной власти субъектов РФ

3. Январь 2017.:

Гайдаровской форум. Совещание экспертной группы под
председательством Шувалова

Решение по реализации модели софинансирования для нескольких
препаратов в 3 пилотных субъектах РФ

4. Февраль 2017г.

Положительное заключение по итогам экспертизы проектов в ФГБУ
ЦЭККМП Минздрава России

5. Апрель 2017г.

Совещание по реализации предложенных проектов в рамках
существующего законодательства



Органы исполнительной власти
в сфере здравоохранения субъектов
Российской Федерации

(по списку рассылки)

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Департамент) в соответствии с пунктами 2 и 3 протокола совещания у Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалова от 18.04.2016 № ИШ-П12-26пр о проработке предложений о поставке лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров, предусматривающих предоставление скидок на лекарственный препарат при высоких объемах его закупки, определение объема платежей за лекарственный препарат с учетом результатов лечения, и заключении соглашений об обязательствах производителя безвозмездно передавать часть лекарственных препаратов заказчиком при выполнении ими определенных (отлагательных) условий, а также реализация пилотного проекта в субъектах Российской Федерации, сообщает следующее.

По поручению Департамента, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (далее – ФГБУ «ЦЭККМП») организована работа по размещению на официальном сайте rosmedex.ru (<http://rosmedex.ru/050716/>) рекомендаций заявителям (фармацевтическим компаниям) по предоставлению необходимой информации для участия в пилотном проекте.

При этом проведена предварительная экспертиза поступивших заявок на соответствие рекомендуемым формам. Предварительное согласование прошли 15 заявок от 8 фармацевтических компаний по 10 нозологиям.

Направляем на рассмотрение список заявок (проектов), прошедших предварительное согласование на участие в пилотном проекте по инновационным методам закупок лекарственных препаратов и заявки от фармацевтических компаний.

№	Компания – заявитель	Предлагаемая нозология	Торговое название ЛП	Международное непатентованное название ЛП
1	Байер (Bayer)	Печеночно-клеточный рак	Нексавар	Сорафениб
2	Биомарин (BioMarin)	Фенилкетонурия	Куван	Сапроптерин
3	Бристол-Майерс Сквибб (Bristol-Myers Squibb)	Ревматоидный артрит Хронический гепатит С	Оренсия Сунвепра	Абатацепт Асунапревир
4	Новартис (Novartis)	Миелофиброз, истинная полицитемия	Джакави	Руколитиниб
		Хронический миелоцитарный лейкоз	Таситниб	Нилотиниб

Онкология:

№	Компания-заявитель	Предлагаемая нозология	Торговое название ЛП	МНН
1	Байер	Печеночно-клеточный рак	Нексавар	Сорафениб
2	Новартис	Хронический миелоидный лейкоз	Тасигна	Нилотиниб
3	Джонсон и Джонсон /Янсен	Рак предстательной железы	Зитига	Абиратерон
4	Ф. Хоффманн-Ла Рош	Рак молочной железы	Бейодайм	Пертузумаб+ трастузумаб

Примеры в России: Янсен

Пример: разделение рисков непрогнозируемой стоимости лечения рака предстательной железы



Budget-capping

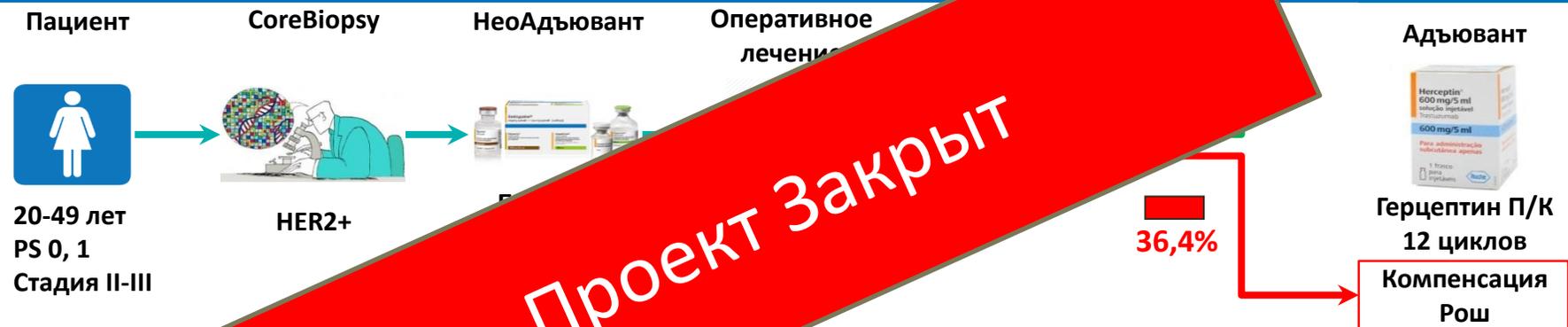
Примеры в России: РОШ

Тип проекта: разделение рисков / оплата за результат

Нозология: HER2+ РМЖ

Профиль пациента: женщины, 20-49 лет, II и III исключая отёчно-инфильтративную, PS = 0, 1

Основные этапы персонализированной модели:



Бюджета реги	Компании Рош:
<ul style="list-style-type: none"> - ЛП Бейодайм - ЛП Доцетаксел, Карбоплатин - ЛП Герцептин П/К в эффективных случаях 	<ul style="list-style-type: none"> - ЛП Герцептин П/К в неэффективных случаях - Диагностика: иглы, локализаторы, работа персонала лаборатории, ИНС, ISH тесты, работа референсной лаборатории - Ведение регистра пациентов

Текущий статус:

Модификация представленной схемы проекта под ЛП «пертузумаб»

Risk-sharing + Cost-sharing

Примеры в России: РОШ

Тип проекта: разделение рисков

Нозология: HER2+ мРМЖ

Профиль пациента: женщины, 20-54 лет, IV ст, ECOF = 0-1, предлеченные трастузумабом и таксанами

Основные этапы персонализированной модели:

Статус:



Risk-sharing

Примеры в России: Байер

Программа при терапии печеночно – клеточного рака





Об Учреждении

Направления деятельности

Внебюджетная деятельность

Новости и мероприятия

Контакты



Новости

[Главная страница](#) » Разработка инновационных методов лекарственного обеспечения

Разработка инновационных методов лекарственного обеспечения

🕒 05.07.2016 📁 Новости, Пилотные проекты

Уважаемые коллеги!

Сообщаем Вам о том, что в рамках пилотного проекта по внедрению инновационных методов лекарственного обеспечения **проведена предварительная регистрация** поступивших заявок для участия в проекте. Предварительное согласование прошли 17 заявок от 9 фармацевтических компаний по 12 нозологиям.

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий направил [список заявок \(проектов\), прошедших предварительное согласование на участие в пилотном проекте, и заявки от фармацевтических компаний](#) (Приложение 1) в органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации для оценки их заинтересованности в участии в данном проекте.



Об учреждении ▾

Направления деятельности ▾

Новости и мероприятия

Контакты



Добро пожаловать в Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦЭККМП») является федеральным научным учреждением, реализующим государственную политику в сфере здравоохранения, осуществляющим информационно-методическую поддержку органов государственного управления здравоохранения Российской Федерации.

Подробнее об Учреждении – <https://rosmedex.ru/fgbu/>

Оценка технологий в здравоохранении

Лекарственное обеспечение

Стандарты медицинской помощи

Способы оплаты медицинской помощи

Клинические рекомендации

Критерии оценки качества медицинской помощи

Клиническая апробация

Консультирование по вопросам, относящимся к сфере деятельности учреждения

Методические семинары

Конференции

Научно-исследовательская деятельность

Мероприятия

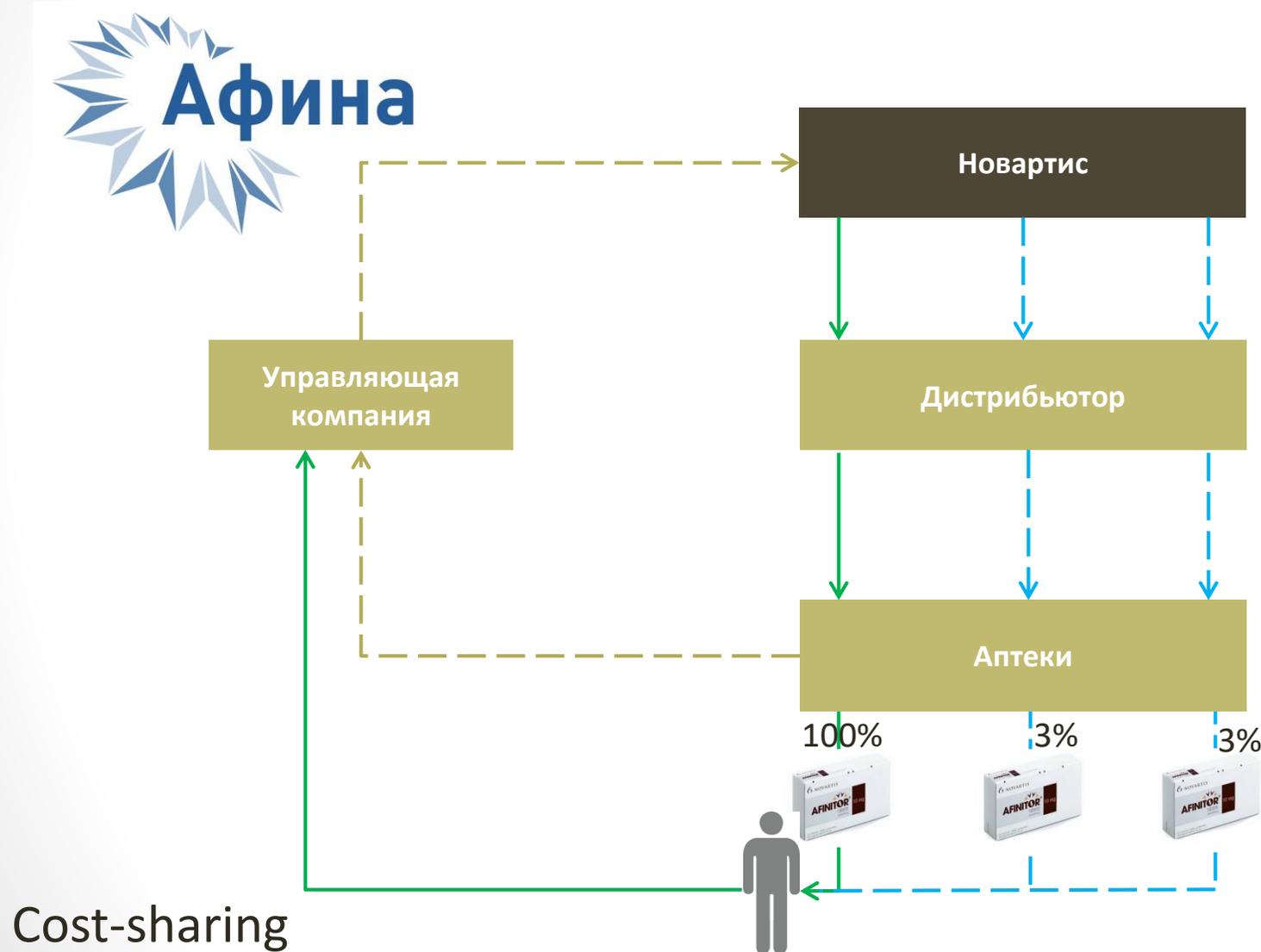
[«Основные направления работы Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи»](#)

[Информационная справка о клинических рекомендациях](#)

[Материалы для разработки клинических рекомендаций»](#)
[и другие документы](#)

30.10.2019

Примеры в России



Афина действует во всех регионах РФ

Иностранные граждане могут также принять участие в программе

Как работает программа Афина



Количество участников с момента создания программы

Всего участников – 261

Препарат

Участники программы



- Всего участников – 112



- Всего участников – 34



- Всего участников – 3



- Всего участников – 80



- Всего участников – 6



- Всего участников – 26

Текущий статус программы:

77 участников с начала года

Препарат

Участники программы с января 2019г.



- Всего участников – 28



- Всего участников – 10



- Всего участников – 1



- Всего участников – 35



- Всего участников – 3

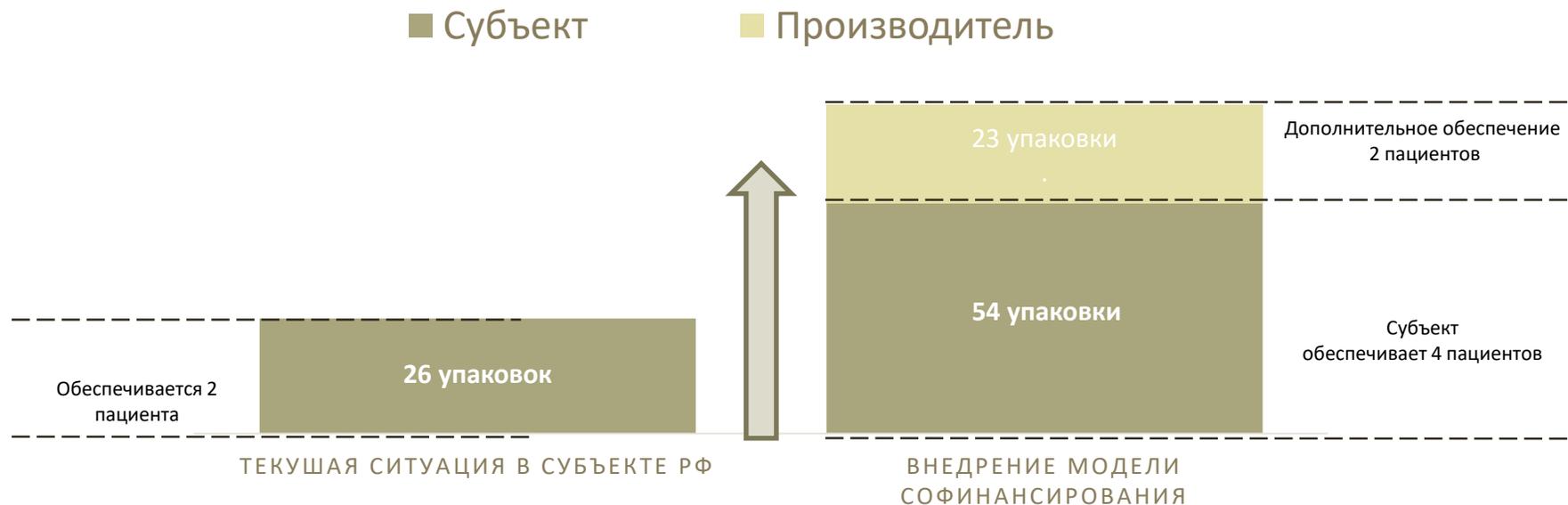
Концепция проекта софинансирования лекарственного обеспечения



Концепция проекта софинансирования лекарственного обеспечения (cost-sharing)



Оценка экономии в рамках подписанных соглашений по софинансированию (пример)



Вопросы со стороны государственного заказчика

Если мы заключим такое соглашение, то нас обвинят в коррупции

- Согласно ст. 1 федерального закона от 25.12.2008 N 273-ФЗ "О противодействии коррупции" под коррупцией понимается незаконное использование физическим лицом своего должностного положения **вопреки законным интересам общества и государства в целях получения выгоды.**
- В рамках соглашения Производитель поставляет препарат безвозмездно, в виде целевого поступления на ведение уставной деятельности, **с общепользой целью – целью содействия деятельности в сфере профилактики и охраны здоровья граждан**, путем лекарственного обеспечения нуждающихся в лечении Пациентов в рамках реализации Государственной программы.
- Таким образом, сотрудничества Минздравом/ЛПУ и Производителем в рамках соглашения **не содержит признаков коррупции и поэтому не приведет к таким последствиям.**

Вопросы со стороны государственного заказчика

Если мы заключим такое соглашение, то ФАС обвинит Минздрав в нарушении законодательства о защите конкуренции

- Настоящее соглашение **не обязывает Министерство предоставлять какие-либо преференции Производителю** и приобретать Препарат иным способом, отличным от требований, установленных Законом о защите конкуренции и Законом о контрактной системе.
- При этом возможность заключения соглашения под отлагательным условием установлена частью 1 ст. 157 Гражданского кодекса. Обращаем Ваше внимание, что ФАС письмом от 20 марта 2017 г. N РП/17453/17 определяет, что Законом о контрактной системе не установлено запрета на заключение контракта под отлагательным условием. Таким образом ФАС не обвинит Минздрав/ЛПУ в нарушении законодательства о защите конкуренции.

Вопросы со стороны государственного заказчика

Минздрав закупает лекарственные препараты согласно требованиям ФЗ-44. Такое соглашение не прописано в ФЗ-44

- ФЗ №44 регулирует только отношения, предусматривающие расходование бюджетных средств.
Передача бесплатной части препарата происходит в общем гражданско-правовом порядке и для этих целей заключается соглашение о софинансировании.
- **Закупка препарата, осуществляется регионом по стандартной процедуре**, в соответствии с требованиями ФЗ №44 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Вопросы со стороны государственного заказчика

? Почему производитель не может просто снизить цену на 30%

- Согласно методике установления предельно-отпускных цен, цены на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП при регистрации являются самыми низкими в корзине референтных стран.
- Дальнейшее **снижение цены в российском аукционе может повлечь существенное снижение цен в других странах**. Во избежание таких рисков Производитель повышает доступность лекарственных препаратов посредством соглашений о софинансировании, а не прямого снижения видимой цены.

Примеры в России: BMS



Компания-производитель предоставляет бесплатные упаковки препарата ипилимумаб для проведения 4-й инфузии Комбинации препаратов ипилимумаб и ниволумаб при условии, что пациент получил и хорошо перенес первые 3 инфузии.

Примеры в России: BMS

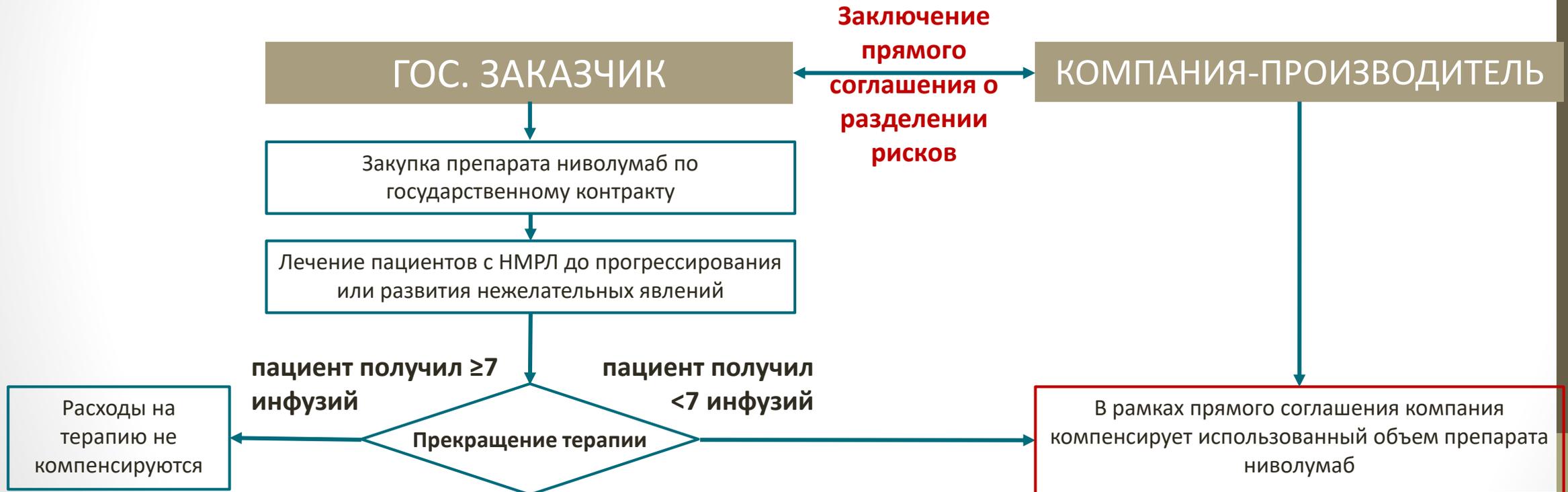
- 15 марта 2018 года - начало программы
- 22 мая 2018 года - подписан первый договор
- Количество регионов – 6: Москва, Московская область, Санкт-Петербург, Хакасия, Саратовская область, Тульская область
- Количество ЛПУ – 7
- Количество договоров – 7
- Количество пациентов, включенных в программу – 22
- Количество пациентов, получивших 4 бесплатную инфузию препарата Ипилимумаб, согласно условиям программы – 19
- Количество переданных флаконов препарата Ипилимумаб 50 мг – 89
- Итоговое снижение стоимости терапии в программе: 23%

2020 - продолжение программы.

Примеры в России: BMS

Начало программы – 2020.

Компания-производитель обязуется возмещать расходы на каждый заявленный случай раннего отрицательного результата лечения (прекращение терапии до 7 инфузии ≈ 3 месяца)



Risk-sharing

Спасибо за внимание