

УПРАВЛЕНИЕ АПТЕКОЙ

журнал для непрерывного
фармацевтического образования

№ 3, 2016

Главный редактор
профессор Р.И. Ягудина



ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»

НОВОСТИ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ И МИНЗДРАВА РОССИИ



Росздравнадзор отозвал серию авастина (бевацизумаба), от которого ослепли пациенты Московского НИИ глазных болезней им. Гельмгольца

<http://riaami.ru/read/roszdravnadzor-otozval-seriyu-avastina-posle-kotorogo-oslepli-patsienty-instituta-gelmgoltsa>

Росздравнадзор приостановил реализацию препарата авастин серии В7035, произведенного в Швейцарии компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» и упакованного в России ЗАО «Ортат». Об этом говорится в официальном сообщении на сайте ведомства.

Территориальные органы Росздравнадзора должны проконтролировать выявление и изъятие этой серии лекарственного препарата. Основанием для отзыва стали «опубликованные в СМИ сведения о причинении вреда здоровью граждан», говорится в сообщении.

Публикации в СМИ об авастине появились в связи с потерей зрения пациентами НИИ глазных болезней им. Гельмгольца. 30 сентября 2016 г. стало известно, что, после того как в институтской клинике этот препарат был введен в глазное яблоко пациентам, 11 человек ослепли. Укол всем пострадавшим был сделан 26 сентября.

Министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова поручила Росздравнадзору провести проверку по этому поводу, параллельно свою проверку организовал Следственный комитет России. В качестве возможной причины потери зрения пациентов следователи назвали введение некачественного лекарственного средства.

3 октября Следственный комитет возбудил уголовное дело по статье «Оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности» (ч. 1 ст. 238 УК РФ).

В НИИ глазных болезней им. Гельмгольца сообщили, что все пострадавшие от этого препарата прооперированы и чувствуют себя удовлетворительно. А также главный врач института Марина Харлампиди заявила, что у всех пострадавших пациентов были тяжелые прогрессирующие заболевания органа зрения, некоторые пациенты имели различные группы инвалидности. Лечение авастиним им было показано, поскольку только таким образом можно было остановить развитие болезни. В НИИ им. Гельмгольца считают, что причина осложнений может быть связана с качеством препарата.

Между тем производитель оригинального препарата авастин компания «Рош» заявила, что этот препарат не зарегистрирован для использования в офтальмологии. Компания также сообщила, что неоднократно уведомляла Росздравнадзор о случаях развития тяжелых поражений органов зрения, развивавшихся при применении авастина по незарегистрированным показаниям, которые были отмечены у пациентов в разных странах. Кроме того, как утверждает «Рош», ее партнер по локализации авастина в России – «Р-Фарм» – не поставлял в 2016 г. этот препарат в НИИ глазных болезней им. Гельмгольца.

В НИИ глазных болезней ссылаются на Всемирную организацию здравоохранения, эксперты которой, по словам медиков НИИ, рекомендовали применение авастина для лечения данных заболеваний, а также признали, что польза препарата превышает риск развития побочных эффектов при введении препарата внутрь глаза.

Правительство требует от фармкомпаний снизить цены на лекарственные средства из Перечня ЖНВЛП

<http://e.zdravohrana.ru/RssNews.aspx>

Как отмечает координатор движения «Пациентский контроль» Андрей Скворцов, в России высокие цены на антиретровирусную терапию для ВИЧ-инфицированных связаны в том числе с жадностью дистрибьюторов.

Договоренности в первую очередь хотят достичь по ценам на лекарственные средства для лечения вируса иммунодефицита человека, редких форм онкологии, например лимфомы, рассеянного склероза, гемофилии и т.д. Привлечь к сотрудничеству планируется представителей более 20 компаний: Roche, Johnson&Johnson, TEVA, Abbvie, Celgene, BIOCAD, «Р-Фарм», «Ф-Синтез» и др.

Главная цель переговоров – экономия бюджетных средств, ежегодно выделяемых на закупку ЖНВЛП. Если этого не сделать, то к 2019 г. с учетом роста количества пациентов затраты только на ВИЧ-препараты увеличатся почти на 800 млн руб. и достигнут 2,8 млрд руб. И это при том, что в 2016 г. на всю программу выделено 27 млрд руб.

Однако, как сообщила руководитель проектов фармацевтического направления компании VEGAS LEX Мария Борзова, экономия – не единственная цель. По ее мнению, работа межведомственной комиссии в конечном счете приведет к применению принудительного лицензирования. Этот механизм позволяет производить препараты, которые находятся под патентной защитой, на отечественных предприятиях.

В Минздраве России заявили о снижении количества отсроченных рецептов

<http://www.medvestnik.ru/content/news/V-Minzdrave-zayavili-o-snizhenii-kolichestva-otsrochennyh-receptov.html>

В 2016 г. доля отсроченных рецептов на лекарственные препараты для льготных категорий граждан составляла всего 0,01%. Об этом сказала министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова, отвечая на вопросы граждан в Общественной палате РФ. По ее словам, достижение такого показателя стало возможно за счет введения единой информационной системы управления товарными запасами, которая была запущена ведомством. «Система позволяет видеть все препараты, которые есть на территории субъекта, на складе, в остатке, и правильно распределять их. Это позволило нам с 0,05 до 0,01% уменьшить количество отсроченных рецептов для льготников», – уточнила министр.

Всего, по данным на 1 октября 2016 г., было выписано порядка 32 млн льготных рецептов. В то же время министр констатировала сохраняющиеся проблемы в сфере льготного лекарственного обеспечения граждан, которое финансируется из региональных бюджетов. «Здесь есть определенные проблемы, особенно это касается лекарственного обеспечения орфанных пациентов», – уточнила министр. По ее словам, особенно сложно обстоят дела с обеспечением пациентов с некоторыми формами мукополисахаридоза, где стоимость годового курса терапии для одного больного может составлять 80–100 млн руб. «Регионам с высокой концентрацией таких больных бывает очень непросто. Иногда сами губернаторы говорят: “Я готов пациенту квартиру купить в Москве, лишь бы снять с себя его обеспечение”», – сообщила Вероника Скворцова.

Минкомсвязи продолжает настаивать на возвращении рекламы рецептурных лекарств

http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/minkomsvjazi-prodolzhaet-nastaivatj-na-vozvraschenii-reklamy-retsepturnyx-lekarstv.html#.V_XoKKhkjs

Госдума рассмотрит законопроекты, направленные на либерализацию рекламного рынка средств массовой информации (СМИ). Соответствующие поправки в закон «О рекламе» и Налоговый кодекс

внесло Правительство РФ. Минкомсвязи, которое поддержало поправки, в очередной раз призвало рассмотреть вопрос о снятии запрета на рекламу алкоголя и рецептурных лекарств.

Поправки в закон «О рекламе» разрешают газетам, журналам и другим изданиям периодической печати, которые не относятся к рекламным СМИ, увеличить объем рекламы с 40 до 45%. Поправки в Налоговый кодекс позволят сохранить льготную ставку НДС (10%) для нового объема коммерческих публикаций.

«Время сейчас не самое простое и для средств массовой информации. Поэтому мы дадим им возможность зарабатывать больше. Эти законопроекты подготовлены в рамках исполнения поручения президента; идея была выдвинута руководством редакций СМИ как некая антикризисная мера, особенно это важно для региональных СМИ», — объяснил актуальность предложенных мер премьер-министр Дмитрий Медведев.

Между тем, по мнению самих руководители СМИ, инициатива вряд ли способна существенно улучшить ситуацию. Наиболее критически высказался председатель Союза журналистов Москвы и главный редактор газеты «Московский комсомолец» Павел Гусев. По его мнению, «это абсолютно бездумная и никому не нужная идея, которая не спасет печатную прессу от разорения».

«Эта мера была актуальна для 2000-х гг., когда в газеты и журналы ломались рекламодатели, — считает г-н Гусев. — Сейчас рекламы как таковой нет. А нет ее потому, что депутаты Госдумы в свое время закрыли огромное количество направлений на рекламном рынке: лекарства, БАДы, медицинские услуги, алкоголь, табак». В итоге, по его данным, по отдельным видам СМИ «обороты упали на 60%, а в среднем — на 35–40%».

«Увеличение рекламных площадей станет подспорьем для печатных изданий в непростых экономических условиях, когда цены на рекламу резко идут вниз, — подчеркнул в свою очередь замглавы Минкомсвязи России Алексей Волин. — Мы проделали серьезную работу, чтобы воплотить в жизнь эту инициативу. Однако сегодня СМИ не должны рассчитывать только на помощь государства. Необходимо прилагать усилия к тому, чтобы самостоятельно вести доходную и эффективную деятельность, рассчитывая на собственные силы. Мы же продолжим деятельность по либерализации рекламного рынка».

Напомним, предложение по увеличению объема рекламы в газетах и журналах, в том числе за счет рекламы алкоголя и рецептурных лекарственных средств, содержалось в представленном в феврале 2015 г. Минкомсвязью антикризисном плане развития медиаиндустрии в РФ. План содержал ряд мер по стабилизации ситуации в отрасли и поддержке отечественных СМИ.

Правительство намерено отпустить цены на дешевые лекарства

<http://www.medvestnik.ru/content/news/Pravitelstvo-sobiraetsya-otpushtit-ceny-na-deshevyie-lekarstva.html>

Правительство РФ намерено отказаться от регулирования цен на российские жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) стоимостью до 50 руб. и позволить фармкомпаниям самим определять цены. Об этом говорится в письме заместителя председателя Правительства РФ Аркадия Дворковича Президенту РФ Владимиру Путину.

Аркадий Дворкович сообщает, что в правительстве прорабатывается проект постановления, которое позволит фармкомпаниям не согласовывать с Минздравом и ФАС цену недорогих лекарств, включенных в Перечень ЖНВЛП. Такие фармкомпании чиновники намерены поддерживать субсидиями. Правила предоставления госпомощи еще предстоит разработать, отмечается в документе. Предполагается, что новый порядок ценообразования недорогих препаратов вступит в силу до 1 января 2017 г.

Речь идет о таких популярных препаратах из Перечня ЖНВЛП, как аспирин, аскорбиновая кислота, глицин, панкреатин, ибупрофен, вода для инъекций и др. Средняя цена глицина, например, составляет 23,5 руб. При отказе правительства от регулирования цены на этот и подобные медикаменты

производитель сможет беспрепятственно увеличить до 49,9 руб., считает директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов.

Проект постановления, о котором говорится в письме Аркадия Дворковича, разрабатывается по поручениям главы государства от 7 февраля и 20 апреля 2016 г. С рынка тогда стали пропадать пользующиеся спросом недорогие препараты. Замораживать их производство компании стали из-за того, что себестоимость препарата стала выше его конечной цены. Владимир Путин дал правительству задание не допустить исчезновения с рынка недорогих отечественных медикаментов, входящих в Перечень ЖНВЛП, и продумать меры поддержки их производителей.

Татьяна Голикова призвала отрегулировать ситуацию с госзакупками лекарств

<http://www.medvestnik.ru/content/news/Tatyana-Golikova-prizvala-otregulirovat-situaciu-s-goszakupkami-lekarstv.html>

Неудовлетворительной считает ситуацию с закупками лекарственных средств в государственном сегменте председатель Счетной палаты РФ Татьяна Голикова: 75% составляют импортные препараты, и $\frac{1}{3}$ всех лекарств приобретается по коммерческим, а не по регулируемым ценам.

Она напомнила, что в кризисный 2008 г. Правительство России приняло решение о государственной регистрации цен на лекарственные средства из Перечня ЖНВЛП. На то время в нем практически не было отечественных препаратов, цены регистрировались в основном на импортные. «Прошел большой период времени, у нас появились отечественные препараты, заработала программа по развитию фармацевтической и медицинской промышленности. Но тем не менее ситуация с точки зрения закупок в государственном сегменте меняется медленно: 75% составляют импортные препараты, 25% – отечественные. Но если на федеральном уровне мы наблюдаем серьезное упорядочение ценовой процедуры, то на уровне регионов, к сожалению, ситуация выглядит не слишком хорошо», – сказала Татьяна Голикова. Перечень ЖНВЛП в регионах используется ненадлежащим образом. Далеко не все препараты, закупаемые в рамках территориальных программ обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью, приобретаются по регулируемым ценам. В среднем по России около 30% препаратов, закупаемых регионами, приходятся на коммерческий сегмент. Лишь 6 регионов используют только Перечень ЖНВЛП, в их числе глава Счетной палаты назвала Москву, Ростовскую и Курскую области. «У других регионов, причем именно высокодотационных, более 40% закупаемых препаратов порой приобретаются по коммерческим ценам. Это регионы, которые получают серьезную финансовую помощь из федерального бюджета. Мне кажется, принципиально важно отрегулировать этот вопрос», – заявила Татьяна Голикова. Также она указала на серьезный разброс цен по одним и тем же препаратам между регионами: «Наши контрольные мероприятия это фиксируют, и в данном направлении надо очень серьезно работать, спрашивать с руководителей регионов».

Минздрав России: ситуация на лекарственном рынке стабильная

<http://riaami.ru/read/minzdrav-situatsiya-na-lekarstvennom-rynke-stabilnaya>

Всероссийский центр изучения общественного мнения (ВЦИОМ) представил данные опроса о том, какие проблемы более всего беспокоят россиян в масштабах страны. Как отмечает руководитель проекта ВЦИОМ Юлия Баскакова, «низкие зарплаты (15%) и экономические трудности (14%) по-прежнему возглавляют рейтинг проблем страны». В число проблем, тревожащих граждан, вошло и здравоохранение (12%).

При этом под проблемами здравоохранения опрошенные прежде всего подразумевали дороговизну лекарств в аптеках. Особенно это стало насущным для пенсионеров и лиц с низким достатком.

Минздрав России дал следующий официальный комментарий этим цифрам: «В связи с поступающими запросами хотели бы обратить внимание на то, что лекарственное обеспечение в условиях скорой помощи, стационаров и дневных стационаров обеспечивается из системы обязательного медицинского страхования бесплатно для всех застрахованных в полном необходимом объеме. Более того, объемы медицинской помощи населению, включая государственные гарантии по лекарственному обеспечению, не уменьшаются, а увеличиваются.

В амбулаторных условиях более 15 млн граждан из льготных категорий в настоящее время получают лекарства бесплатно на сумму более 150 млрд руб. Одновременно с этим более 13 млн граждан, имеющих право на получение льгот по лекарственному обеспечению, получают денежную компенсацию. Кроме того, в текущем году бюджетам регионов выделено 48,8 млрд руб. на лекарственное обеспечение граждан.

Перечень ЖНВЛП только за последние 2 года был расширен почти на 100 международных непатентованных наименований лекарств, или почти на 5 тыс. ассортиментных позиций. Благодаря этому министерством зарегистрированы и контролируются цены почти на 30 тыс. лекарственных препаратов из Перечня ЖНВЛП».

По данным проводимого Росздравнадзором мониторинга, за 9 мес 2016 г. повышение уровня розничных цен на жизненно важные лекарства в амбулаторном сегменте составило 0,5%, чуть выше оно для дешевых лекарств стоимостью до 50 руб. за упаковку (на 1,1%), дефектуры лекарственных средств (т.е. отсутствия их отдельных наименований) не наблюдается. Ситуация на лекарственном рынке стабильная.

Для более эффективного лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, не входящих в федеральный перечень, но получающих льготы из региональных бюджетов, Минздрав совместно с другими заинтересованными ведомствами и Государственной корпорацией «Ростехнологии» разрабатывает специальную информационно-аналитическую систему, которая позволит отслеживать все государственные и муниципальные закупки лекарств и устанавливать начальные цены контрактов по более низким рыночным показателям. Это позволит высвободить дополнительные средства регионам для расширения охвата отдельных групп пациентов льготным лекарственным обеспечением в амбулаторном звене.

Таким образом, результаты проекта ВЦИОМ показывают не столько оценки состояния системы здравоохранения, сколько снижение покупательной способности некоторых категорий опрошенных, в частности пенсионеров. Данный факт подтверждается тем, что число отметивших здравоохранение в качестве значимой проблемы в динамике коррелирует с экономическими показателями, включая рост цен. На это обращает внимание в сообщении и сам ВЦИОМ.

Тимофей Нижегородцев: комиссия по составлению Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов должна работать постоянно

<http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/timofej-nizhegorodtsev-komissii-po-sostavleniju-perechnja-zhnvlp-dolzha-rabotatj-postojanno.html#.V-kwRfmlS70>

Принцип работы комиссии по составлению Перечня ЖНВЛП необходимо изменить, считает начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Тимофей Нижегородцев. Выступая на Четвертом партнеринге «Лекарства России – к междисциплинарному диалогу», представитель ФАС отметил, что комиссия должна работать постоянно, рассматривая не больше 5 препаратов за одно заседание и более подробно обсуждая каждый пункт перечня. «В состав комиссии должны быть включены производители, пока же процесс остается достаточно закрытым», – подчеркнул Тимофей Нижегородцев.