



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №33
«Альтернативные модели государственных закупок инновационных препаратов.
(Модель Гемофилия А)»
XIV Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 23 ноября 2023 года

На площадке XIV Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение» 23 ноября 2023 года состоялся Круглый стол «Альтернативные модели государственных закупок инновационных препаратов. (Модель Гемофилия А)».

Участниками круглого стола было отмечено, что фактическая реализация обширных государственных гарантий с каждым годом становится все труднее в связи с появлением новых все более дорогостоящих лекарственных препаратов, применяемых в терапии ранее неизлечимых заболеваний, либо существенно более эффективных и значимо повышающих продолжительность и качество жизни пациентов.

В условиях существующих бюджетных ограничений как на федеральном, так и на региональном уровне, необходимо создание новых инструментов повышения эффективности использования доступного финансирования.

Финансирование инновационных технологий является непростой задачей для любого государства в связи с потенциальным конфликтом, заложенным в модель финансирования системы здравоохранения: необходимость получения наиболее сложной и современной технологии, с одной стороны, с другой, задача минимизации затрат бюджета. Решением проблемы может стать внедрение альтернативных моделей государственного обеспечения инновационными лекарственными средствами, в основе которых лежит принцип разделения ответственности между производителями и потребителями лекарственных средств. Этот принцип включает в себя различные подходы, которые могут основываться как на финансовых, так и на не финансовых инструментах.

В настоящее время в Российской Федерации в законодательном поле отсутствует возможность внедрения подобных моделей, а погружение таких инновационных технологий как, например, генная терапия гемофилии А, в систему лекарственного обеспечения, сопряжено с отсутствием условий для достижения консенсуса между производителем и потребителем в лице государства. На протяжении последних лет актуальность данной темы объединила вокруг себя представителей законодательной, исполнительной власти, общественных и пациентских организаций, экспертного сообщества и индустрии, в результате чего возник ряд предложений по совершенствованию законодательства в данной сфере.

Оптимальным решением является предоставление возможности выбора оптимальной модели для каждой конкретной технологии в зависимости от различных условий.

Депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - законопроект), разработанный в целях создания необходимых регуляторных условий для повышения эффективности использования бюджетных средств при закупке лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем обеспечения возможности заключения

контрактов, предусматривающих дополнительные обязательства поставщика, обусловленные результатами исполнения контракта и (или) результатами применения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Ожидаемыми результатами принятия законопроекта являются:

1. Расширение доступа пациентов к дорогостоящей лекарственной терапии.
2. Снижение стоимости лекарственных препаратов за счет прямых контрактов с производителями или держателями регистрационных удостоверений.
3. Увеличение охвата терапией пациентов в рамках имеющегося бюджета при предоставлении скидки в связи с увеличением количества закупаемых препаратов, либо в рамках договорных моделей, фиксирующих верхний порог бюджетных расходов.
4. Повышение эффективности расходования бюджетных средств при использовании договорных моделей, учитывающих результаты терапии.

В то же время, по информации, представленной участниками круглого стола, Минздрав России не высказал положительной позиции по законопроекту, при этом какие-либо альтернативные предложения по получению вышеуказанного положительного эффекта для государства со стороны Минздрава России также не были предложены.

Отсутствие активности в данном направлении со стороны федерального органа исполнительной власти, отвечающего за государственную политику в сфере здравоохранения, может привести к дополнительным существенным финансовым потерям со стороны государства при полной оплате терапии, не влекущей эффекта для пациентов, и дальнейшему увеличению нагрузки на бюджет здравоохранения Российской Федерации.

По результатам обсуждения участниками круглого стола было рекомендовано:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Поддержать разработанный депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - законопроект), разработанный в целях создания необходимых регуляторных условий для повышения эффективности использования бюджетных средств при закупке лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем обеспечения возможности заключения контрактов, предусматривающих дополнительные обязательства поставщика, обусловленные результатами исполнения контракта и (или) результатами применения лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. При согласии с концепцией законопроекта организовать разработку проекта порядка и методологии определения допустимых дополнительных обязательств владельца или держателя регистрационного удостоверения, обусловленных результатами исполнения контракта и (или) результатами применения лекарственных препаратов, по результатам комплексной оценки лекарственных препаратов.
3. При наличии принципиальных возражений к тексту законопроекта, указанного в подп. 1, предложить и проработать совместно с Минфином России и ФАС России конкретные альтернативные регуляторные инструменты внедрения бюджетно-эффективных контрактных моделей, создающих возможности разделения финансовых затрат или рисков неэффективности терапии между государственным заказчиком (плательщиком) и поставщиком (либо держателем (владельцем) регистрационного удостоверения).