**Многосторонний баланс между охватом населения лекарственным обеспечением, сдерживанием затрат и инновационным развитием фармацевтической промышленности**

*(1-слайд)*

*(2-слайд)*

В рамках реализации 80-шага Плана нации, для усиления финансовой устойчивости системы здравоохранения, с 1 января 2018 года начнет функционирование система обязательного социального медицинского страхования (ОСМС). При ОСМС первичная медико-санитарная помощь (ПМСП), включая амбулаторное лекарственное обеспечение, станет центральным звеном национального здравоохранения, направленным на предупреждение и раннюю борьбу с заболеваниями.

*(3-слайд)*

Отвечая глобальным вызовам развития систем здравоохранения, система ОСМС ориентирована на достижение максимальной эффективности по всем направлениям. В части системы лекарственного обеспечения, во многом определяющей устойчивое развитие системы здравоохранения, требуется:

* ***первое,*** *внедрение практики углубленного и профессионального анализа эффективности использования ресурсов, включая оценку выгод для здоровья, для принятия взвешенных решений в планировании. Действующую на сегодня систему нельзя назвать полной и методологически выверенной;*
* ***второе,*** *контроль затрат со стороны регуляторных органов, включая ведение переговоров с промышленностью по максимальному снижению стоимости лекарств.*

При этом, ключевой целью остается максимально полный охват населения лекарственным обеспечением, а перед промышленностью поставлена задача по увеличению объема выпускаемой продукции, отвечающей международным стандартам, а также повышение инновационного потенциала отрасли.

*(4-слайд)*

Каково же текущее положение дел в лекарственном обеспечении?

В 2014 году 55% всего объема финансирования системы лекарственного обеспечения из бюджетных средств было направлено на амбулаторный уровень и 45% - на стационарный. К 2016 году доля финансирования амбулаторного уровня снизилась до 47%. При этом, на амбулаторном уровне обеспечено 2 миллиона 47 тысяч человек **по 49 нозологиям 207 разновидностями (АТХ кодам) лекарственных средств в различных формах выпуска в рамках одного наименования**.

Лекарственные средства по **13** нозологиям амбулаторного перечня заболеваний **закупаются через систему единого дистрибьютора** **за счет республиканского бюджета**, что составляет порядка **58% всех затрат** на амбулаторное лекарственное обеспечение (всего 88,6 млрд. тенге в 2016 году), *источник: аналитическая справка к парламентским слушаниям, 2017 год*.

*(5-слайд)*

В разрезе лекарственных средств в структуре закупок единого дистрибьютора в 2017 году на сумму свыше **66 млрд. тенге** закупаются патентованные и биологические препараты, а воспроизведенные препараты на **29,8 млрд. тенге**. Таким образом, в системе единого дистрибьютора около **70%** бюджетных средств расходуются на закуп патентованных лекарств *(источник: аналитическая справка к парламентским слушаниям, 2017 год).*

В настоящее время регуляторные органы с целью сдерживания затрат на лекарственное обеспечение разрабатывают новый механизм ценообразования, направленный на контроль роста цен на воспроизведенные препараты. При этом, на фоне отсутствия мер воздействия на политику ценообразования на патентованные препараты, расходы на лекарственное обеспечение растут высоким темпом (в среднем на **15%** ежегодно), а давление со стороны крупных фармацевтических производителей на лекарственную политику государства и фармацевтический рынок остается высоким. Для сравнения, в странах ОЭСР расходы на лекарственное обеспечение ежегодно растут в среднем на 5% вследствие появления на рынке дорогостоящих препаратов.

Таким образом, для высвобождения средств на расширение объемов закупаемой продукции и всестороннего охвата пациентов с социально-значимыми заболеваниями необходимым является проведения глубокого анализа затрат-эффективности с использованием оценки медицинских технологий.

В настоящее время, в некоторых развитых странах уже сделаны первые шаги к устранению ключевых причин увеличения расходов системы здравоохранения. *К примеру,* Правительство Японии планирует добиться увеличения доли генериков в национальном здравоохранении (*источник, специализированные периодические издания в области фармации remedium.ru, pharmvestnik.ru*). Согласно озвученным планам, к 2020 году доля дженериков должна возрасти **до 80%,** тогда как сейчас составляет 56%. Эта мера направлена на снижение расходов на здравоохранение. Частичная замена оригинальных лекарственных препаратов на дженерики призвана сократить затраты государства на систему здравоохранения на сотни миллиардов йен в год. Еще одной мерой по сокращению затрат является снижение цен на брендированные препараты.

Вместе с тем, переход от оригинальных на воспроизведенные лекарственные средства позволит локальным производителям расширить ассортимент выпускаемой продукции.

Таким образом, будет обеспечен баланс между интересами системы здравоохранения и промышленности.

*(6-слайд)*

В то же время, фармацевтический рынок Казахстана является наиболее открытым рынком на евразийском пространстве. Так, по количеству зарегистрированных наименований лекарств и медицинских изделий на рынке Казахстана лидируют Россия (2232), Германия (1884), Казахстан (1548), Индия (1286), США (1145) и Беларусь (336), Армения (2).В то же время, на территории государств-членов ЕАЭС казахстанская продукция зарегистрирована в незначительном количестве наименований: в РФ – 20, в РБ – 0, КР – 400, РА - 0. По итогам 2016 года объем импорта из РФ лекарств и медицинских изделий составил 159 млн. USD, а из РБ 13 млн. USD, с КР – 107 тыс. USD, с РА - 428 тыс. USD. Всего **объем импорта** **из государств-членов ЕАЭС** лекарств и медицинских изделий составил **173 млн. USD**. А **объем экспорта РК в страны ЕАЭС** составил всего **7 млн. USD**, в том числе в РФ – 3 млн. USD, в РБ – 16 тыс. USD и в КР – 2,7 млн. USD.

 *(7-слайд)*

На сегодняшний день доля локальной продукции на фармацевтическом рынке Казахстана в денежном выражении в течение последних лет не превышает **9 %** общего объема рынка (366,2 млрд. тенге). Главой государства была поставлена задача по увеличению доли локальных лекарственных средств на внутреннем рынке до 50%. Для выполнения данной задачи требуется усиление мер поддержки промышленности.

Хочется отметить, что в государствах-членах Евразийского экономического союза продолжается реализация различных программ по импортозамещению, где применяются комплексные подходы для решения задачи. *Например,* в Российской Федерации проводятся мероприятия по стимулированию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с компенсацией затрат при проведении клинических исследований, стимулированию использования лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников за счет бюджетных ассигнований и др. В Республике Беларусь также приняты программы импортозамещения на государственном уровне, где ключевые задачи акцентированы на формирование правового поля, необходимого для устойчивого развития химико-фармацевтической промышленности, совершенствование научного и учебно-методического обеспечения образовательного процесса, повышение качества подготовки специалистов для фармацевтической промышленности.

В Республике Казахстан в ходе реализации программы по развитию фармацевтической промышленности на 2010-2014 годы были привлечены инвестиции в размере свыше **300 млн.** долларов США, модернизированы производственные базы, построены заводы в соответствии с международным стандартом GMP.

Однако, к сожалению, в последние годы развитию локальной фармацевтической промышленности не было уделено необходимого внимания, а меры государственной поддержки носили фрагментарный характер, ограничиваясь заключением рамочных долгосрочных договоров поставки. Наличие долгосрочного договора не гарантирует наличие потребности и сбыта продукции.

В мае текущего года в Мажилисе состоялись парламентские слушания по теме «*Об обеспечении населения лекарственными средствами в рамках ГОБМП и о состоянии и развитии фармацевтической отрасли в РК*». В ходе слушаний было заявлено намерение Правительства по принятию срочных мер, направленных на увеличение выпуска лекарственных средств отечественного производства в 2 раза в среднесрочной перспективе. Разработка системных мер государственной поддержки обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства также предусмотрено в Плане мероприятий по реализацииГосударственной программой развития здравоохранения «*Денсаулық*» на 2016-2019 годы (срок реализации: 3 кв. 2017 г.).

При содействии Евразийской медицинской ассоциации в ходе предварительной подготовки был согласован и по итогам слушаний утвержден ряд конструктивных рекомендаций, в том числе:

* *разработка Программы развития фармацевтической и медицинской промышленности республики до 2025 года;*
* *активизация работы по привлечению инвестиционных проектов и локализации производства посредством контрактного производства;*
* *разработка механизмов разделения финансовых рисков между государством и производителями дорогостоящих инновационных ЛС, необходимых для лечения социально-значимых заболеваний.*

*(8-слайд)*

При разработке отраслевой Программы следует учесть все аспекты устойчивого развития фармацевтической отрасли в рамках единого экономического пространства.

При этом, **предлагаем применить системную меру поддержки локальных производителей с** **установлением** **дополнительного ценового коэффициента** на проведение исследований, повышение квалификации работников и внедрения инноваций. В целом, повышение инновационного потенциала фармацевтической промышленности может стать решающим в вопросе обеспечения широкого охвата населения лекарственными средствами.

Планомерное развитие локального производства имеет все шансы стать локомотивом диверсифицированной, инновационной экономики. Инновации в фармации и медицине стимулируют развитие различных смежных отраслей, таких как биотехнология, генетика, нейротехнология, информационные технологии и др.

Понимая ответственность перед обществом и государством, мы возлагаем надежду на поддержку как со стороны Правительства страны, так и международного сообщества, а также государств-членов Евразийского экономического союза как надежного партнера в долгосрочной перспективе.

Благодарю за внимание!