DOI: 10.17117/na.2017.01.03.234

<http://ucom.ru/doc/na.2017.01.03.234.pdf>

Поступила (Received): 18.01.2017

Сабари Х.И.
Орфанные заболевания. Финансовые трудности
при закупке орфанных препаратов в России

Sabari Kh.I.
Orphan diseases. Financial difficulties in the
procurement of orphan drugs in Russia

Перечень орфанных патологий, утвержденных МЗ РФ включает 236 нозологий, и только 24 заболевания включены в перечень, дающий гарантии гражданам РФ на лекарственное обеспечение за счет средств государственного бюджета. В 2016 г. на финансирование программы "семь нозологий" в бюджете было заложено 43,6 млрд руб. (по данным ФАС). С учетом всех затрат суммарные финансовые вливания в год на терапию больных орфанными заболеваниями составило 15,73 млрд в год

Ключевые слова: орфанные заболевания, финансирование, средневзвешенные затраты

Сабари Хатуна Иосифовна

Старший преподаватель
Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия
г. Санкт-Петербург, Аптекарский пр., 6

The list of orphan pathologies, approved by the Ministry of Health of the Russian Federation includes the 236 diseases, only 24 diseases are included in the register, which gives guarantees for free provision of medicines. In 2016, funding for the program "seven nosology" in the budget was laid 43,6 billion rubles (according to FAS). Including all costs the total financial investment per year in the therapy of patients with orphan diseases has made 15,73 billion in year

Key words: orphan diseases, funding, weighted average cost

Sabari Khatuna Iosifovna

Senior Lecturer
Saint-Petersburg state chemical-pharmaceutical academy
St. Petersburg, Apothecarsky ave., 6

Введение

В последнее время все более злободневным становится решение вопроса лекарственного обеспечения больных редкими заболеваниями. Согласно действующему законодательству [1] каждый гражданин Российской Федерации имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь; однако, отсутствие в Российской Федерации государственной поддержки разработки и введения в гражданский оборот орфанных лекарственных препаратов затрудняет помощь пациентам.

В 1983 г. в США был принят закон «Об орфанных заболеваниях» (Orphan Drug Act).

По действующему законодательству орфанными (от англ. orphan-сирота) на территории Российской Федерации считаются те заболевания, распространенность которых, не более 10 случаев на 100 000 населения (т.е. частота

встречаемости 1 к 10 000) [3]. В различных странах этот показатель имеет сильные отклонения, т.к. на сегодняшний день нет установленных ВОЗ единых мировых стандартов. Так, в США установлен другой, более щадящий показатель – заболевание считается орфанным, если его встречаемость 1 случай на 1500 населения. В мире на сегодняшний день выделяют 5000-7000 (согласно заявлением ВОЗ) орфанных патологий различной этиологии [6]. Однако, перечень орфанных патологий, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, включает всего 236 заболеваний, и только 24 из них включены в список, дающий гарантии гражданам РФ на лекарственное обеспечение за счет средств государственного бюджета [2].

Лекарственное обеспечение больных орфанными препаратами

В Российской Федерации нет собственного производства препаратов для лечения орфанных заболеваний, поэтому производится закупка препаратов иностранного производства; помимо этого, эти препараты не найти в свободной продаже, т.к. они относятся к препаратам госпитального сегмента. С 2008 года в Российской Федерации реализуется государственная программа «семь нозологий» [3]. В соответствии с этой программой лекарственные средства, предназначенные для лечения больных семью редкими и наиболее дорогостоящими заболеваниями, централизовано закупаются за счет средств федерального бюджета (прим.: на финансирование данной государственной программы в 2016 г. «Семь нозологий» в бюджете заложено 43,6 млрд руб. по данным ФАС [5]). Также осуществляется финансирование регионами за счет местного бюджета.

Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение орфанными препаратами.

Для обсуждения требуемых затрат на лекарственное обеспечение, необходимо знать количество больных. По оценкам Министерства Здравоохранения Российской Федерации на сегодняшний день количество больных редкими заболеваниями составляет от 11 до 15 тыс. человек [1], включая 6 тыс. детей. Эти цифры приблизительные, они могут сильно отличаться от реальных по ряду причин:

1) Из-за отсутствия необходимого количества лекарственных препаратов и терапии многие больные умирают раньше, чем могли бы с правильной терапией.

2) Отсутствие полностью сформированного федерального регистра больных орфанными заболеваниями.

В 2012 году вышло Постановление Правительства Российской Федерации № 403 [4] от 26 апреля 2012 года, в котором детализирован порядок ведения федерального и региональных регистров лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими орфанными заболеваниями. Работа с этими регистрами активно продвигается в крупных городах, а в регионах ситуация с регистрами на порядок хуже. К сожалению, регионы не могут даже приблизительно сообщить, сколько больных орфанными заболеваниями у них проживают. А ведь, именно от правильного ведения этих регистров зависит расчет финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных.

Закупка лекарств-сирот для пациентов с орфанными заболеваниями сопряжено со значительными финансовыми затратами, которые прежде всего обусловлены высокой стоимостью самих препаратов, крупными финансовыми вложениями в их разработку и производства с одной стороны и низкими объемами продаж из-за малых групп больных с другой стороны. Лекарственный препарат для пациента с редким заболеванием стоит в Российской Федерации от 100 тыс. до 1 млн рублей в месяц. Затраты на препараты высоки, а группа больных, нуждающихся в лекарствах малочисленны.

В 2015 году проводились исследования, которые включали пять этапов:

1. Анализ больных с редкими заболеваниями на территории Российской Федерации

2. Поиск и анализ стандартов медицинской помощи по редким заболеваниям (патогенетическая, симптоматическая терапия, составление перечней лечебного питания).

3. Экспертная оценка фармакотерапии 24 редких заболеваний, включенных в Постановление Правительства №403 от 26 апреля 2012 г.

4. Расчет средневзвешенных затрат на фармакотерапию больного с редким заболеванием в течение года.

5. Расчет средневзвешенных затрат на фармакотерапию больных редкими заболеваниями, зарегистрированными в Российской Федерации в 2015 году.

С учетом всех затрат суммарные издержки на терапию больных орфанными заболеваниями составляют 15,73 млрд руб./год. С учетом 8% скидки фармацевтических компаний, которые готовы ее предоставить в случае 100% лекарственного обеспечения всех зарегистрированных больных сумма снижается до 14,47 млн (прим.: приведены расчеты исследования за 2015 год с учетом 11173 зарегистрированных больных в 83 субъектах Российской Федерации). Согласно опубликованным данным за 2015 год общие объемы финансирования больных с редкими заболеваниями составили 4,43 млрд рублей, что значительно ниже необходимых затрат на уже зарегистрированных больных. При рассмотрении более новых данных, предоставленных ФАС [2], финансирование закупки орфанными препаратами только на программу «Семь нозологий» на 2016 год в Российской Федерации значительно выше – 43,6 млрд рублей, достоверных данных на данный год по финансированию регионами закупок нет. Финансовые вливания таких денежных сумм должны способствовать лучшему обеспечению необходимыми препаратами, т.к. покрывают стоимость всей необходимой терапии больных. Но проблема неполного обеспечения может говорить о возможном неправильном распределении средств и влиянии современных экономических проблем на увеличении стоимости препаратов.

Выводы

На сегодняшний день орфанные заболевания в Российской Федерации ограничены перечнем, включающим 24 заболевания. Заболевания из этого перечня финансируются из государственного бюджета, ведется федеральная и региональная государственная регистрация больных орфанными заболеваниями. Несмотря на государственную помощь в системе оказания помощи больным есть существенные недостатки, которые можно устранить рядом принятых мер:

1) Упрощение системы регистрации лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний; стимулирование фармацевтических компаний к разработке новых орфанных препаратов, предоставляя эксклюзивный патент на долгий срок, чтобы таким образом частично компенсировать затраты на исследования, предоставляя налоговые стимулы, льготы.

2) Формирование модели наиболее полного мониторинга больных орфанными заболеваниями, как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Российской Федерации.

3) Поскольку не все субъекты могут обеспечивать больных за счет своих бюджетных средств необходимо предусмотреть систему межбюджетных трансфертов из федерального бюджета в бюджеты субъектов Российской Федерации.

4) Субсидирование клинических исследований, возможно расширение перечня орфанных заболеваний до более широкого спектра; увеличение контроля эффективности расходования средств, направленных на исследования, лечение, диагностику, профилактику орфанных заболеваний.

Список используемых источников:

1. URL: www.roszdravnadzor.ru

2. URL: www.fas.gov.ru

3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011. № 323-ФЗ.

4. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

5. Постановление правительства РФ от 17.02.2011 № 91 (ред. от 09.06.2016) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и перспективу».

6. Белоусов Ю.Б. Орфанные болезни и орфанные лекарства // Семейная медицина и общая терапия. 2007. № 20. С. 59-60.

© 2017, Сабари Х.И.

Орфанные заболевания. Финансовые трудности при закупке орфанных препаратов в России

© 2017, Sabari Kh.I.

Orphan diseases. Financial difficulties in the procurement of orphan drugs in Russia