

Правовое исследование в проекте «Доступность медикаментов – право, а не привилегия»

Автор: Присяжный адвокат Роналдс Рожкалнс

Содержание:

1. Параллельный импорт лекарств
2. Распространение незарегистрированных лекарств в Латвии
3. Принципы ценообразования лекарств
4. Изменения в Законе о фармации
5. Договор партнерства стран Балтии
6. Выводы

Параллельный импорт лекарственных средств

В соответствии с Правилами Кабинета министров № 416 от 26. 06. 2007 «Порядок распространения лекарств и контроля над их качеством» (далее в тексте – *Правила № 416*), пунктом 6, параллельным импортом лекарств является доставка лекарств, зарегистрированных в процедуре национальной регистрации (а также в процедуре совместного признания и в децентрализованной процедуре), в Латвию из одной из стран Европейской Экономической зоны, если их поставляет оптовый торговец, который не является производителем этих лекарств, или владельцем регистрации, или его уполномоченным представителем. Пункт 7 вышеупомянутых Правил указывает, что параллельное распространение лекарств – это доставка зарегистрированных в централизованной процедуре регистрации лекарств в Латвию из страны Европейской Экономической зоны, если их поставляет оптовый торговец лекарств, который не является производителем этих лекарств, владельцем регистрации или его уполномоченным представителем.

Параллельный импорт и параллельное распространение лекарств является эффективным средством для снижения цен на лекарства, таким образом, делая их более доступными для пациентов, которые страдают хроническими заболеваниями. Лекарства, которые являются параллельно импортируемыми или распространяемыми, дешевле лекарств, ввозимых или распространяемых в обычном порядке – в этом суть упомянутого предпринимательства. В соответствии с Правилами № 416, пунктами 6, 7 и пунктом 38, параллельно импортировать или параллельно распространять разрешено лекарства, которые зарегистрированы (свободно доступны) в стране Европейской Экономической зоны, из которой их поставляют. При этом параллельный импорт лекарственных средств допускается также, если владелец регистрации отзывает регистрацию лекарств, зарегистрированных в Латвии, если только это не связано с безопасностью, эффективностью и качеством лекарств (пункт 38 Правил № 416). Параллельное распространение разрешается также, если владелец регистрации централизованно зарегистрированных лекарств не начинает распространение этого лекарства в Латвии (пункт 62 Правил № 416). Сейчас, по

данным Государственного Агентства по лекарственным средствам, параллельным импортом и параллельным распространением занимаются шесть параллельных импортеров и распространителей.¹

Чтобы начать параллельный импорт лекарств, в соответствии с пунктом 34 Правил № 416, параллельный импортер должен получить разрешение от Государственного Агентства по лекарственным средствам. С этой целью параллельный импортер должен обратиться с заявлением, в которое включено подтверждение о том, что параллельный импортер, намеревающийся начать распространение параллельно импортируемого лекарства, сообщил об этом соответствующему владельцу регистрации лекарства (владельцу торговой лицензии) и владельцу торгового знака (бренда) (пункт 39 Правил № 416). Параллельный распространитель, в свою очередь, должен предъявить Государственному Агентству по лекарственным средствам подтверждение тому, что о намерении распространять конкретное лекарство в Латвии сообщено соответствующему владельцу регистрации лекарства (владельцу разрешения на торговлю), владельцу торгового знака (бренда) лекарства, а также Европейскому агентству лекарств.

Принимая решение о выдаче разрешения на параллельный импорт лекарства, в соответствии с пунктами 40 и 41 Правил № 416, Государственное агентство по лекарственным средствам требует и оценивает информацию от соответствующего компетентного учреждения Европейской экономической зоны, которое зарегистрировало и оценило параллельно импортированное лекарство. Параллельно импортированное лекарство должно быть идентично лекарству, зарегистрированному в Латвии, или различия, если такие имеются, должны быть несущественными (например, отличается код красителя). Различия не должны влиять на терапевтический эффект параллельно импортированного лекарства, создавать риск для здоровья пациента или вводить пациента в заблуждение (пункт 41.4 Правил № 416). Если параллельно импортированное лекарство отличается от лекарства, зарегистрированного в Латвии, аптека, выдавая упомянутое параллельно импортированное лекарство, должна информировать пациента и врача (по телефону) о различиях между параллельно импортированным и зарегистрированным лекарством (пункт 70 правил № 416). Государственное агентство по лекарственным средствам также определяет принадлежность импортированного лекарства к отпускаемым по рецепту или безрецептурным препаратам, в соответствии с той группой классификации лекарственных средств, которая установлена для лекарства, зарегистрированного в Латвии (пункты 50-51 Правил № 416).

Так же, как и любое другое лекарство, параллельно импортированное или распространенное лекарство может быть включено в список компенсируемых лекарств (список лекарств, стоимость которых полностью или частично покрывается из средств госбюджета). В соответствии с Правилами № 899

1 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_140512_ZIKS.1056.doc

Кабинета Министров от 31. 10. 2006 «Порядок компенсации расходов на приобретение лекарственных средств и медицинского оборудования, предназначенных для амбулаторного лечения» (далее в тексте – *Правила № 899*). Целью компенсации стоимости лекарственных средств, предназначенных для амбулаторного лечения, является обеспечить доступность необходимого лекарства для возможно более широкого круга пациентов, а также добиться самой низкой цены на компенсируемые лекарства, и средства, полученные в результате экономии, направить на обеспечение нужд пациентов. В соответствии с пунктом 4 Правил № 899 расходы на приобретение компенсируемого лекарства из государственного бюджета покрываются на 100%, 75% и 50%. В соответствии с приложением 1 к пункту 10.4 Правил № 899 лекарство, которое предназначено для лечения острого и хронического вирусного гепатита С компенсируется на 75%, а лекарство, предназначенное для лечения ВИЧ инфицированных пациентов компенсируется в размере 100% (пункт 10.4 1 приложения к Правилам № 899).

Включение параллельно импортированных или распространяемых лекарств в список компенсируемых лекарственных средств, несомненно, делает эти лекарства еще более доступными.

Комерсанту, решившему заявить параллельно импортированное или распространяемое лекарство для включения в список компенсируемых лекарств, надо считаться с ограничениями в образовании цен на эти лекарства. В пунктах 26 и 28 правил № 899 даны формулы, по которым определяется базовая компенсационная цена компенсируемого лекарства (или реализационная цена оптового торговца), а также аптечная цена. Но в соответствии с пунктом 30 Правил № 899, цена на лекарство, включаемого в список компенсируемых лекарств, или базовая цена компенсации не должна превысить третью, самую низкую реализационную цену от производителя или оптовую цену в других странах Евросоюза. И не должна превысить реализационную цену производителя или оптовую цену в Эстонии и Литве.

До сих пор в 27 пункте правил № 899 дополнительно было указано, что базовая цена компенсации на параллельно распространяемое или импортированное лекарство должна быть как минимум на 10% ниже цены тех компенсируемых лекарств, против которых производится параллельное распространение или параллельный импорт. Цель этой правовой нормы было уменьшить бюджетные расходы и расходы населения на компенсируемые медикаменты, учитывая, что для параллельно импортированных и распространенных лекарств, применяются облегченные административные процедуры.²

15. 05.2012 Кабинет Министров решил вычеркнуть пункт 27 из Правил № 899. Этот шаг Кабинета Министров обосновывался замечаниями совета Конкуренции, а также на полученном 26.04.2012 от Евросоюза официальном сообщении о возбужденном деле по нарушению процедуры, в связи с 27 пунктом Правил № 899. С точки зрения конкуренции, действительно нет

2 <http://www.mk.gov.lv/lv/mk/tap/?pid=40244203&mode=mk&date=2012-05-15>

рациональной основы определять разницу в цене на лекарство, руководясь только тем, как это лекарство импортируется или распространяется. Таким образом 27 пункт Правил № 899 был дискриминирующим и не соответствовал правилам о внутреннем рынке и свободном обороте товаров, которые включены в договор о деятельности Евросоюза.

Все же, Кабинет министров, решив вычеркнуть 27 пункт из Правил № 899, не достаточно оценил финансовое влияние этих изменений. В проекте изменений в Правилах № 899 (далее в тексте – *проект*), в докладе об оценке первоначального влияния (аннотации), который был представлен 01.03.2012 на совещании Государственных секретарей³, было указано, что ожидается положительное финансовое влияние на оптовых торговцев, которые производят параллельный импорт или параллельное распространение лекарственных средств. В то же время в аннотации проекта было сказано, что изменения, предусмотренные проектом, не касаются общества. Все же такое утверждение можно считать сомнительным.

Аннотация к проекту, которая была предоставлена на заседании Кабинета Министров, уже была дополнена информацией от Национальной Службы здоровья о том, что в случае вычеркивания 27 пункта Правил № 899, возможное необходимое дополнительное финансирование из государственного бюджета будет только 920 латов в год. В аннотации проекта не был включен детальный анализ финансового влияния проекта на государственный бюджет (III раздел аннотации проекта). Отсутствие III раздела аннотации нелогичным образом объяснялось тем, что связанное с реализацией проекта увеличение финансирования государственного бюджета на 920 латов в год не сравнимо с возможными штрафными санкциями, которые мог бы применить Суд Евросоюза в случае неблагоприятного решения для Латвии. Надо добавить, что сомнения о действительном размере увеличения затрат государственного бюджета вызывает также информация Международной Ассоциации инновационных фармацевтических фирм (далее в тексте – *МАИФФ*). Ссылаясь на информацию, предоставленную Национальной службой здоровья, МАИФФ указала, что в 2011 году расходы на параллельно импортированные лекарства в рамках системы государственных компенсаций был 400 тысяч латов, что означает, что прогнозируемый прирост государственных расходов может достигнуть 45 тысяч латов⁴. Выше сказанное подтверждает, что с финансовой точки зрения проект являлся непродуманным и преждевременным.

Относительно пациентов, которые употребляют включенные в список компенсируемых лекарств параллельно импортированные или параллельно распространяемые лекарства, в аннотации проекта только в форме вероятности указано на отрицательное финансовое влияние для пациентов, которые употребляют параллельно импортированные или параллельно

3 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_270212_ZIKS.212.doc

4 <http://www.siffa.lv/resource/show/3785>

распространенные лекарства, если параллельные распространители и параллельные импортеры увеличат цены. Но, так как сутью предпринимательства является получение дохода, само собой понятно, что отменяя ограничения на базовую компенсационную цену (реализационную цену оптового торговца) параллельно распространённого или параллельно импортированного лекарства, цена на это лекарство возрастёт. Вместе с тем возрастёт и аптечная цена этого лекарства. В соответствии с пунктом 29 Правил № 899 разницу между аптечной ценой и суммой компенсации покрывает пациент. Таким образом, расходы пациентов на приобретение параллельно импортированного или параллельно распространённого лекарства, которое финансируется из государственного бюджета в размере 50% и 75%, возрастёт. Одновременно с увеличением базовой цены компенсации на параллельно распространённые или параллельно импортированные лекарства, увеличатся и расходы из государственного бюджета на компенсацию этих лекарственных средств. В общем, это может оказать отрицательное влияние на доступность лекарств для пациентов, которые страдают хроническими заболеваниями. Защищая интересы всего общества, надо было бы обсудить вопрос о снижении базовой компенсационной цены на все лекарства, не зависимо от того, как эти лекарства завозятся в Латвию. Было бы желательно также активизировать роль государственных институций в сфере компенсационных механизмов, создавая экономически более благоприятные обстоятельства для включения в список компенсируемых лекарственных средств таких лекарств, которые из-за их эффективности и качества необходимы для пациентов, страдающих хроническими заболеваниями, но которые производители, из экономических соображений, не заинтересованы включать в список компенсируемых лекарств. Так, Совет по конкуренции в докладе о надзоре за лекарственным рынком констатировал, что обстоятельством, тормозящим снижение цен на лекарства в Латвии, является то, что производитель лекарств должен платить за включение лекарств в список компенсируемых государством лекарственных средств и дополнительно должен платить ежегодную плату за содержание – в отличие от практики других стран Европейского Союза⁵.

Распространение незарегистрированных лекарств в Латвии

В связи с доступностью лекарственных средств, как значимое явление, надо упомянуть распространение в Латвии незарегистрированных лекарств. Хорошо известно, что фармацевтический рынок в Латвии намного меньше по сравнению, например, с Германией, Францией и другими крупными странами ЕС. В результате ассортимент доступных лекарств в Латвии более ограничен. Но часто именно ВИЧ инфицированным пациентам и пациентам с вирусным гепатитом С необходимо лекарство, спрос на которое меньше и которое не зарегистрировано в Латвии. В связи с этим для этих пациентов актуален вопрос о приобретении незарегистрированного лекарства.

5 www.kp.gov.lv/uploaded_files/KPPP082ZaluUzraudziba.pdf

Чтобы получить разрешение для распространения лекарств, которые зарегистрированы в странах Европейской Экономической зоны (или находятся в процессе регистрации), но не зарегистрированы в Латвии, в соответствии с 86 пунктом Правил № 416 держатель разрешения на торговлю лекарством (владелец регистрации) должен обратиться с заявлением в Государственное агентство по лекарственным средствам. Такое разрешение Государственное агентство по лекарственным средствам может выдать и по предложению Национальной службы здоровья или лечебного учреждения, а также по своей инициативе, основываясь на соображениях здоровья общества (86¹ пункт Правил № 416). Разрешение выдается на 5 лет или более короткий срок, если в Латвии регистрируют и вносят в Латвийский лекарственный регистр лекарство, упомянутое в разрешении или аналогичный препарат (пункт 86³ Правил № 416). Решение о предоставлении разрешения Государственное агентство по лекарственным средствам принимает после доклада об оценке лекарства, предоставленного компетентным учреждением соответствующего государства из Европейской Экономической зоны и получения разрешения на торговлю лекарством (пункт 87¹ Правил № 416). В соответствии с пунктом 86⁴ Правил № 416 Государственное агентство по лекарственным средствам разрешение может продлить на 5 лет или более длительный срок.

Относительно лекарства, которое зарегистрировано и которым пользуются в других странах, (за пределами Европейской Экономической зоны), в соответствии с пунктом 94.1 Правил № 416 оптовому торговцу необходимо получить разрешение на распространение незарегистрированного лекарства для индивидуально предоставленного лекарства. Такое разрешение необходимо, чтобы лекарство, зарегистрированное и используемое в другой стране могли получать ВИЧ инфицированные пациенты и пациенты инфицированные гепатитом С, или т. н. «конкретно известные пациенты или индивидуальные пациенты выполняя добросовестный (*bona fide*) заказ». Упомянутое разрешение выдается для распространения конкретного числа упаковок, если этого лекарства нет в списке лекарств, используемых в Латвии, или оно не распространяется в рамках компенсационной системы для приобретения лекарств для амбулаторного лечения. Если лекарство, зарегистрированное в других странах, соответствует списку лекарств, употребляемых в Латвии или, которые распространяются в рамках компенсационной системы, разрешение на приобретение незарегистрированного лекарства для амбулаторного лечения действительно 1 год (пункт 94⁸ Правил № 416).

В соответствии с пунктом 85 Правил № 416, врачу или лечебному учреждению, перед тем, как выписать и назначить пациенту незарегистрированное лекарство, надо получить информацию о качестве этого лекарства, чтобы оценить его терапевтический эффект и безопасность для пациента. Им необходимо обеспечить контроль его употребления, а так же врач или лечебное учреждение отвечает за назначение или выписывание этого лекарства.

Приветствуется, что приобрести лекарство, зарегистрированное в стране Европейской Экономической зоны (находящееся в процессе регистрации), но в Латвии не зарегистрированное, возможно достаточно оперативно. Так же приобретение лекарства, зарегистрированного и употребляемого в других странах, которое соответствует списку лекарственных средств, употребляемых в Латвии или которое распространяется в рамках компенсационной системы приобретения лекарств, предусмотренных для амбулаторного лечения, обычно достаточно оперативно. Но проблемы может создать приобретение такого лекарства, которое зарегистрировано в других странах и которого нет в списке лекарств, употребляемых в Латвии, или оно не распространяется в рамках компенсационной системы. Доставка такого лекарства может быть существенно затянута и стать практически невозможной, если конкретное лекарство пациенту нужно немедленно. Расходы на доставку такого лекарства могут быть больше чем расходы на приобретение лекарства. При этом, в таких случаях речь не идет об эксклюзивном лекарстве, а о таком, которое употреблялось бы как лекарство первичного выбора⁶.

Производители лекарств не заинтересованы регистрировать в Латвии многие лекарства из-за маленького рынка, а особенно - из-за большой платы за регистрацию лекарства, которое достигает от 3 до 10 тысяч латов. Совет по конкуренции в докладе о надзоре над лекарственным рынком указал, что регистрация лекарства в Латвии стоит даже в 5 – 7 раз дороже⁷, чем в Литве и в Эстонии⁸. В связи с этим законодателю для улучшения доступа лекарств для пациентов, больных хроническими заболеваниями, следовало бы обдумать возможность снизить оплату за регистрацию лекарств, зарегистрированных и употребляемых за пределами Европейской Экономической зоны.

Принципы ценообразования лекарств

В соответствии с пунктами 4 и 5 Правил № 803 Кабинета Министров от

6 Например, инфекционист Клинической университетской больницы им. П. Страдина Уга Думпис был удивлен и возмущен, что в Латвии годами незарегистрированы такие очень необходимые антибиотики, как пенициллин и оксацилин – дешевые лекарства, которые доступны во многих местах в Европе – в Швеции они создают 20% от всего лекарственного рынка антибиотиков. Из-за недоступности этого лекарства, врачи часто вынуждены выписывать антибиотики третьего поколения, против которых резистенция микроорганизмов может наступить намного быстрее, чем при употреблении обычных пенициллина или оксацилина. См.: <http://www.delfi.lv/news/national/politics/laikraksts-neregistretu-zalu-neizsniegsana-var-apdraudet-pacientus-aptiekari-versas-tiesa-pret-vm.d?id=38488693>

7 *Примечание руководителя проекта:* При этом необходимо учитывать, что, в отличие от Литвы и Эстонии, Государственное агенство лекарственных средств Латвии не финансируется из госбюджета и является самокупаемым. Прибыль, полученная Госагенством лекарственных средств ежегодно изымается в бюджет здравоохранения (обычно это составляет от 1,0 до 1,5 миллионов латов).

8 www.kp.gov.lv/uploaded_files/KPPP082ZaluUzraudziba.pdf

25.10.2005 «Правила о принципах образования цен на лекарства» (далее в тексте – *Правила № 803*), производитель лекарств или его уполномоченный представитель, начиная распространение лекарственных средств в Латвии, должен сообщить Государственному Агентству по лекарственным средствам о реализации цене производителя соответственного лекарства в Латвии. О запланированных изменениях цен производителя, он обязан информировать Государственное Агентство по лекарственным средствам и оптовых торговцев, распространяющих произведенное им лекарство, не позже чем 30 дней до применения новой цены производителя. Производитель лекарств в течение 15 дней после письменного востребования от Государственного Агентства по лекарственным средствам предоставляет обоснованную информацию о причинах увеличения цены на лекарство. Но это имеет только информационное значение, потому что Государственное Агентство по лекарственным средствам не может фактически повлиять на решение производителя лекарств об изменении цен на лекарства, даже в случае их резкого удорожания⁹. Параллельный импортер или параллельный распространитель также должны информировать Государственное Агентство по лекарственным средствам о реализации цене соответствующего лекарства, если его предусмотрено поставлять в Латвию путем параллельного импорта или параллельного распространения. По письменному требованию Государственного Агентства по лекарственным средствам параллельный импортер или распространитель тоже должен предоставлять информацию об изменениях реализационных цен на лекарство (7-9 пункты Правил № 803). Следует отметить, что Министерство здоровья отработало изменения в Правилах № 803, в связи с которыми регламентируется регулирование и контроль ценообразования на параллельно импортированные или распространенные, а также незарегистрированные лекарства¹⁰. Изменения в Правилах № 803 также определяют обязанность параллельного импортера и параллельного распространителя декларировать в Государственном Агентстве по лекарственным средствам цену приобретения параллельно импортированного и параллельно распространенного лекарства. Максимально допустимая цена, за по которой оптовый торговец продает лекарство аптекам, а также максимально допустимая цена по какой дальше продает лекарство аптека, определяется пунктами 10 и 13 Правил № 803¹¹. Таким образом, можно сделать вывод, что размер цены на лекарство определяет реализационная цена производителя лекарств. Ясно, что реализационная цена производителя лекарств отражает средства, которые вложены в клинические исследования, разработку, производство и маркетинг лекарства. Так же ясно, что

9 Яркий пример — резкое удорожание в 2012 году онкологического препарата Leukeran (почти в 10 раз)

10 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_310811_cenas.2351.docx

11 См. также: <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=588&top=588&sa=111>

Латвийские учреждения власти в большинстве случаев не могут повлиять на размер этих расходов, и окончательно все эти расходы покрывают конечные потребители – пациенты. Но есть расходы, на которые может повлиять правительство – это расходы, связанные с регистрацией лекарства: пошлина за регистрацию заявки, плата за содержание в Регистре лекарственных средств, плата за изменения, заявленные в Государственное Агентство по лекарственным средствам, расходы по подготовке описания и инструкции пользования медикамента на государственном языке. Так же, как в отношении лекарства незарегистрированного в Латвии, уменьшения цен на лекарство, зарегистрированного в Латвии, было бы возможно добиться, уменьшая расходы на регистрацию лекарства, и таким образом активизируя конкуренцию среди производителей лекарств.

Величина регулярных платежей в процедуре регистрации (содержания) лекарства могла бы зависеть от торгового оборота соответственного лекарства – чем больше оборот, тем более крупные платежи должен осуществлять производитель. Это способствовало бы появлению новых производителей лекарств на Латвийском рынке.

Кроме этого, следует обсудить единый порядок регистрации лекарства во всех Балтийских странах, в т.ч. единую политику расходов на регистрацию и содержание лекарств.

Надо отметить, что Совет по конкуренции в докладе о надзоре над лекарственным рынком резко критиковал допустимую максимальную наценку, которую оптовые торговцы и аптеки могут применить к лекарству. Совет по конкуренции сделал вывод, что существующий надзор за правилами образования наценки на лекарства недостаточно эффективен, потому что система скидок, которую используют участники рынка, не прозрачна, использованные скидки могут быть не всегда отражены в накладных. Таким образом, у участников рынка есть возможность превысить максимально допустимые наценки, получая от продавцов дополнительные скидки за купленный объем, предоплату и другие активности. Таким образом, скидкой на наценку пользуется не конечный потребитель – покупатель, – а посредник в торговле лекарствами. Надзорная инстанция, в свою очередь, не может констатировать применение тех скидок, которые не включены в накладные¹². Надо согласиться с мнением Совета по конкуренции, что существующую систему надо менять, запрещая все скидки, или хотя-бы те скидки, которые могут быть не включены или их не включают в накладные конкретного лекарства. Для Инспекции здоровья, в свою очередь, должны быть предусмотрены широкие полномочия для доступа к документации участников рынка¹³. В связи с этим, на данный момент Министерство Здоровья подготовило изменения в Правилах № 803, которые предусматривают регламентировать

12 www.kp.gov.lv/uploaded_files/KPPP082ZaluUzraudziba.pdf

13 www.kp.gov.lv/uploaded_files/KPPP082ZaluUzraudziba.pdf

действия в случаях, когда кто-то из участников лекарственного рынка продает лекарство, применяя скидки с декларированной цены, для обеспечения того, чтобы уменьшение цены достигло конечного потребителя, и этим не мог пользоваться торговый посредник¹⁴.

Как эффективное решение для уменьшения цен на лекарства, можно упомянуть также способствование доступности генерических или непатентованных лекарственных средств. Для генерического лекарства характерно¹⁵:

- ⌚ оно содержит такое же активное вещество, как оригинальные медикаменты;
- ⌚ это лекарство в принципе ни качественно, ни количественно не отличается от оригинального лекарства – оно также эффективно и безопасно, следовательно, генерические лекарства и оригинальные лекарства полностью взаимозаменяемы;
- ⌚ эти лекарства начинают производить после того, как закончился срок патентной защиты.

Европейская Комиссия указала, что генерическое лекарство дает возможность обеспечить равносильное лечение за более низкую плату для пациентов, одновременно позволяя вкладывать бюджетные средства в финансирование новых, новаторских лекарственных средств¹⁶. Появляясь на рынке, цена генерических препаратов, в среднем на 25% ниже цены соответствующего оригинального препарата до окончания срока патентной защиты. Соответственно 2 года после появления на рынке генерического лекарства, различие в цене, по сравнению с оригинальным лекарством, в среднем даже на 40% ниже¹⁷.

К сожалению, из-за лобби производителей лекарств, врачи не всегда выписывают пациенту более дешевое лекарство – так же и в случаях, когда употреблению оригинального лекарства, как альтернатива есть употребление генерического лекарства. Министерство здоровья подсчитало, что покупая более дорогое лекарство, в течение года пациенты переплатили 7 миллионов латов¹⁸. Чтобы создать ситуацию, когда врачи выписывают возможно более дешевое

14 www.mk.gov.lv/doc/2005/VMAnot_310811_cenas.2351.docx

15 <http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kampana-arstejies-neparmaksajot/jautajumiabildes/kas-ir-generiskie-medikamenti>

16 High Level Pharmaceutical Forum: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

17 Итог исследовательского доклада Фармацевтического сектора Европейской Комиссии http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf

18 Цены на лекарства: отношения между врачами и производителями лекарств. <http://www.ltv.lv/video/all/7674/zalju-cenas-attiecibas-starp-arstiem-un-zalju-razhotajiem/>

лекарство, было бы целесообразно изменить Правила № 175 Кабинета министров от 08.03.2005 «Правила изготовления и хранения рецептных бланков, а также правила выписывания и хранения рецептов». На данный момент, в соответствии с приложением № 3 этих правил, врачу предоставляется свобода действий – указать в рецепте оригинальное название лекарства или международное непатентованное название лекарства или INN (INN – *International Nonproprietary Name*). Этот порядок можно было бы изменить, постановив, что врач в рецепте должен указать только международное непатентованное название. Обязанностью фармацевта, в свою очередь, было бы, обслуживая пациентов в аптеке, предлагать им в первую очередь наиболее дешевое лекарство из альтернативно доступных. Таким образом, производители лекарств были бы заинтересованы определить для своего лекарства наиболее низкую, конкурентноспособную цену. Это также стимулировало бы параллельный импорт и параллельное распространение, что само по себе является эффективным средством для уменьшения цен на лекарства. Понятно, что цены на лекарства, возможно снизить и, вместе с тем, добиться большей доступности лекарств для пациентов, также снижая налоги, которые надо платить при покупке лекарств. Ассоциация владельцев аптек и Организация Сотрудничества людей с особыми потребностями «Сустенто» отправили в Саэйму¹⁹ обращение, чтобы рассматривая законопроект «Изменения в законе «О налоге на добавочную стоимость»», рассмотреть возможность уменьшить налог на добавочную стоимость также и на медикаменты, уменьшив ставку налога от теперешних 12% до 11%^{20, 21}

Изменения в Законе о фармации

На заседании Кабинета Министров 22.05.2012 рассматривался законопроект «Изменения в Законе о фармации», который определяет изменения в статье 54 Закона о фармации. Эта норма в прежней редакции определяла, что производителю лекарств разрешается распространять произведенное лекарство только другим производителям лекарств, лицензированным оптовым торговцам, лицензированным аптекам и учреждениям ветеринарной медицины. Все же 54

19 Латвийский Парламент

20 Предлагают Саэйме не забыть снизить ставку НДС также и на медикаменты. <http://www.db.lv/tirdznieciba/aicina-saeimu-neaizmirst-samazinat-pvn-likmi-ari-medikamentiem-371610>; Предлагают снизить основную ставку НДС на 3% и ставку на медикаменты. <http://www.diena.lv/bizness/likumi-nodokli/rosina-samazinat-pvn-pamatlikmi-par-3-proc-un-likmi-medikamentiem-13947847>

21 *Примечание руководителя проекта:* Группа депутатов оппозиции и некоторые неправительственные организации пациентов (в том числе Общество «Объединение HIV.LV») внесли предложение снизить ставку НДС на компенсируемые лекарства до 5%, а на прочие лекарства — до 10%. Все предложения о снижении НДС на лекарства Парламентом Латвии отвергнуты.

статью Закона о фармации предусмотрено гармонизировать с требованиями директивы Европейского Союза 2001/83, которые уже частично включены в пункте 11¹ Правил № 416. С изменениями 54 статьи Закона о фармации, производителю лекарств будет разрешено распространять произведенное лекарство непосредственно лечебным учреждениям, таким образом позволяя лечебным учреждениям снизить расходы на приобретение лекарственных средств и улучшая доступность лекарств.

Договор партнерства Балтийских стран

Из средств государственного бюджета обеспечивается приобретение лекарственных средств не только для амбулаторного лечения, но также и приобретение лекарств, предусмотренных для стационарного лечения. Лекарства, необходимые для стационарного лечения закупают в соответствии с Законом о государственных закупках, а также в соответствии с правилами № 220 Кабинета министров от 27.03.2007 «Порядок приобретения, хранения, использования, учета и уничтожения лекарственных средств в лечебных учреждениях и социальных институциях ухода», а также правилами № 1046 от 19.12.2006 «Порядок организации и финансирования здравоохранения». Лекарства приобретают или сами лечебные учреждения, или они приобретаются в централизованных закупках. Используя средства из государственного бюджета, централизованно лекарства закупаются, если они необходимы для нескольких лечебных учреждений. Как указано в пункте 148 Правил № 1046, централизованные закупки как заказчик и плательщик производит Национальная служба здоровья, чтобы доставить лечебным учреждениям, поименованным в 31 приложении упомянутых правил, лекарства и медицинское оборудование.

Национальная служба здоровья, в соответствии с 5 пунктом Правил № 220 Кабинета Министров от 27.03.2007, сотрудничая со специалистами лечебных учреждений и представителями профессиональных ассоциаций врачей, вырабатывает список тех лекарственных средств, которые необходимы для оказания стационарных услуг здравоохранения, которые оплачиваются из государственного бюджета (список употребляемых лекарств), а также оценивает и дает заключение о лекарственных средствах, необходимых для конкретного лечебного учреждения, которое употребляется дополнительно к лекарствам, включенным в список (список дополнительно употребляемых лекарств). Лечебному учреждению позволено приобретать только лекарства, необходимые для обеспечения его деятельности.

Как важный шаг в направлении уменьшения цен на лекарства и улучшение доступности лекарств, упоминается договор партнерства Балтийских стран о совместных закупках лекарств и медицинского оборудования и одалживании централизованно закупаемых лекарств и медицинского оборудования (далее в тексте – *договор партнерства*), который был подписан 02.05.2012 в Риге Министрами здравоохранения Балтийских стран.

Прогнозируется, что делая совместные лекарственные закупки, увеличится объем лекарственных закупок, что создаст большую конкуренцию среди потенциальных поставщиков лекарств и, в конечном результате, будет возможно делать закупки по более низкой цене. Также, заключенный договор обеспечит непрерывность доступности централизованно закупаемых лекарств и медицинского оборудования²².

В связи с договором партнерства от 02.05.2012 были приняты изменения в четвертой части статьи 16 Закона о государственных закупках, в соответствии с которыми институция централизованных закупок может делать покупки и проводить закупочные процедуры для нужд заказчиков других стран-участниц Европейского Союза. В этом случае институция централизованных закупок применяет требования, предусмотренные Законом о государственных закупках. Первая общая закупка в рамках договора партнерства может быть осуществлена на три вакцины, но пока не раскрывается какие, потому что продолжается согласование интересов. Также не известна конкретная сумма, сколько удастся сэкономить, делая совместные закупки²³. Министр здоровья Латвии И. Цирцене выразила надежду, что в будущем, основываясь на заключенном договоре о партнерстве, может идти речь о совместных закупках компенсируемых лекарств – конкретно о закупках лекарств, необходимых для лечения ВИЧ/СПИДа. Но усложнить такие совместные закупки может то, что у каждого государства разные компенсируемые лекарства²⁴.

Выводы

1. Параллельный импорт и распространение лекарств является эффективным способом для уменьшения цен на лекарства, таким образом, делая его более доступным для пациентов, страдающих хроническими заболеваниями.
2. Включение параллельно импортированного или распространенного лекарства в список компенсируемых лекарств, делает эти лекарства более доступными для пациентов.
3. Кабинет министров, решив вычеркнуть 27 пункт из Правил № 899, недостаточно оценил финансовое влияние, особенно по отношению к тем пациентам, которые употребляют включенные в список компенсируемых лекарств параллельно импортированные или параллельно распространённые лекарства.

²²http://www.v.m.gov.lv/lv/aktualitates/preses_relizes/3652_apstiprina_baltijas_valstu_partneri_bas_ligumu_par_kopigu_zal/

²³ http://www.tvnet.lv/zinas/latvija/420199-baltijas_valstis_kopigi_plano_iepirkt_tris_vakcinas

²⁴ Помимо этого, страны Балтии имеют разные системы обеспечения лекарствами пациентов с ВИЧ.

4. Защищая интересы всего общества, следует обсудить вопрос об уменьшении базовой компенсационной цены на все лекарства, независимо от того, как это лекарство завозится в Латвию.
5. Необходима более активная роль государственных институций в сфере компенсации стоимости приобретения лекарств, создавая экономически более благоприятные обстоятельства для включения таких лекарств в список компенсируемых, например, отказываясь от требования платы за включение лекарств в компенсационный список и дополнительных расходов за содержание лекарств в этом списке.
6. В Латвии создано правовое регулирование для того, чтобы пациенты могли достаточно оперативно приобрести лекарства, зарегистрированные (находящиеся в процессе регистрации) в стране Европейской Экономической зоны, но незарегистрированные в Латвии.
7. Достаточно оперативным обычно бывает также приобретение за пределами Европейской Экономической зоны зарегистрированного и употребляемого лекарства, которое соответствует списку употребляемых в Латвии лекарств или которое распространяется в рамках системы компенсации на приобретение лекарств.
8. Проблематичным является приобретение такого лекарства, которое зарегистрировано за пределами Европейской Экономической зоны или оно не распространяется в рамках системы компенсации расходов на приобретение лекарственных средств, предусмотренных для амбулаторного лечения.
9. Законодателям Латвии, с целью способствовать доступности лекарства для пациентов страдающих хроническими заболеваниями, надо было бы обдумать возможности снизить плату за регистрацию лекарств, которые зарегистрированы и употребляются за пределами Европейской Экономической зоны.
10. Можно выразить надежду, что изменения в Правилах № 803, выработанные Министерством здоровья, о регулировании и контроле над ценообразованием на параллельно импортированные или распространяемые, а также незарегистрированные лекарства, а также об обязанности параллельного импортера и параллельного распространителя декларировать закупочные цены на приобретение параллельно распространяемого и параллельно импортируемого лекарства, будет способствовать снижению цен.
11. Размер цены на лекарство в большей мере определяется реализационной ценой производителя лекарств.

12. С целью увеличить конкуренцию на Латвийском фармацевтическом рынке, стоит обсудить вопрос о том, что размер регулярных платежей в процедуре регистрации (содержания) лекарства мог зависеть от торгового объема соответствующего лекарства.
13. Следует обсудить единый порядок регистрации лекарств во всех Балтийских странах, в т.ч. единую политику расходов на регистрацию и содержание лекарств в регистрах и списках.
14. Для обеспечения того, чтобы скидка достигла конечного потребителя и ею не пользовался посредник в торговле, недопустимы ситуации, когда кто-то из участников лекарственного рынка продает лекарство, применяя скидки от декларированной цены.
15. Доступность лекарства для хронически больных пациентов можно увеличить, активизируя распространение в Латвии генерического или непатентованного лекарства. Этого можно было бы достичь, возложив на врача обязанность указывать в рецепте только международное непатентованное название лекарства. Фармацевты, обслуживая пациентов в аптеке, в свою очередь, обязаны предлагать наиболее дешевое лекарство из альтернативно доступного.
16. Вместе с другими отраслями народного хозяйства, в отрасли фармации также необходимо снижение размера ставки НДС.
17. Цены на лекарства потенциально может снизить законопроект «Изменения в Законе о фармации», который рассматривался 22.05.2012 на заседании Кабинета министров и который определяет изменения в 54 статье Закона о фармации и предусматривает право производителя лекарств продавать лекарства лечебным учреждениям без посредников.
18. Как важный шаг для увеличения конкуренции между производителями лекарств, снижения цен на лекарства и улучшение доступности лекарств, надо отметить договор о партнерстве, подписанный министрами здоровья Балтийских стран 02.05.2012.