



Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

Экспертный совет при ФАС РФ по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении
(06.12.2012г.)



Подходы к оценке взаимозаменяемости проработаны и сформулированы в соответствующих руководствах WHO, FDA, ЕМЕА, регулирующих разработку и регистрацию биоаналогов. Эти требования в принципиальных моментах совпадают.



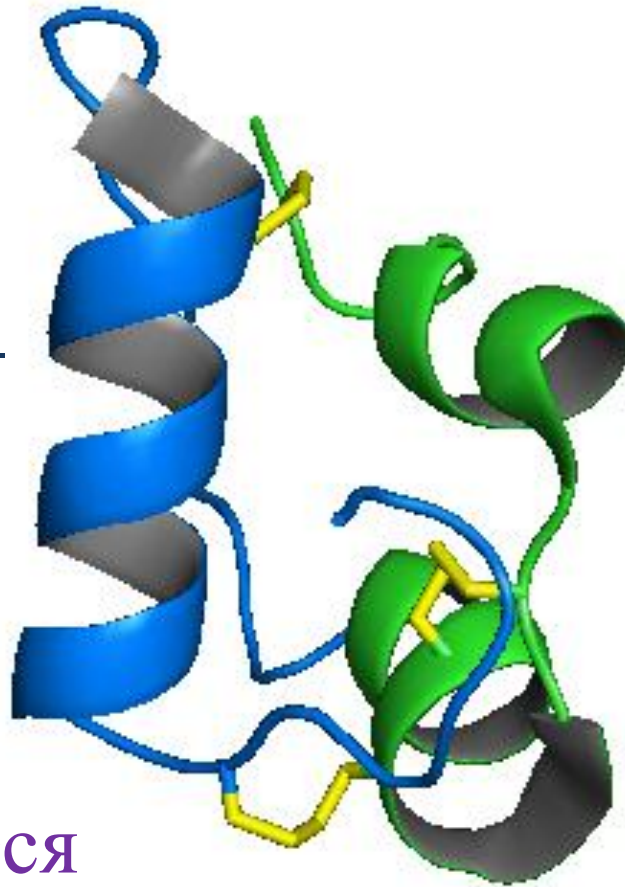
Не требуется сравнительного клинического изучения эффективности для регистрации ЧГИИ.

Разрабатываются механизмы для включения в руководство аналоговых инсулинов быстрого и пролонгированного действия.

Человеческий инсулин

Один из самых простых по строению белков - 51 аминокислота

Производится более 30 лет



Первый белок человека с расшифрованной последовательностью аминокислот (1958 г.).

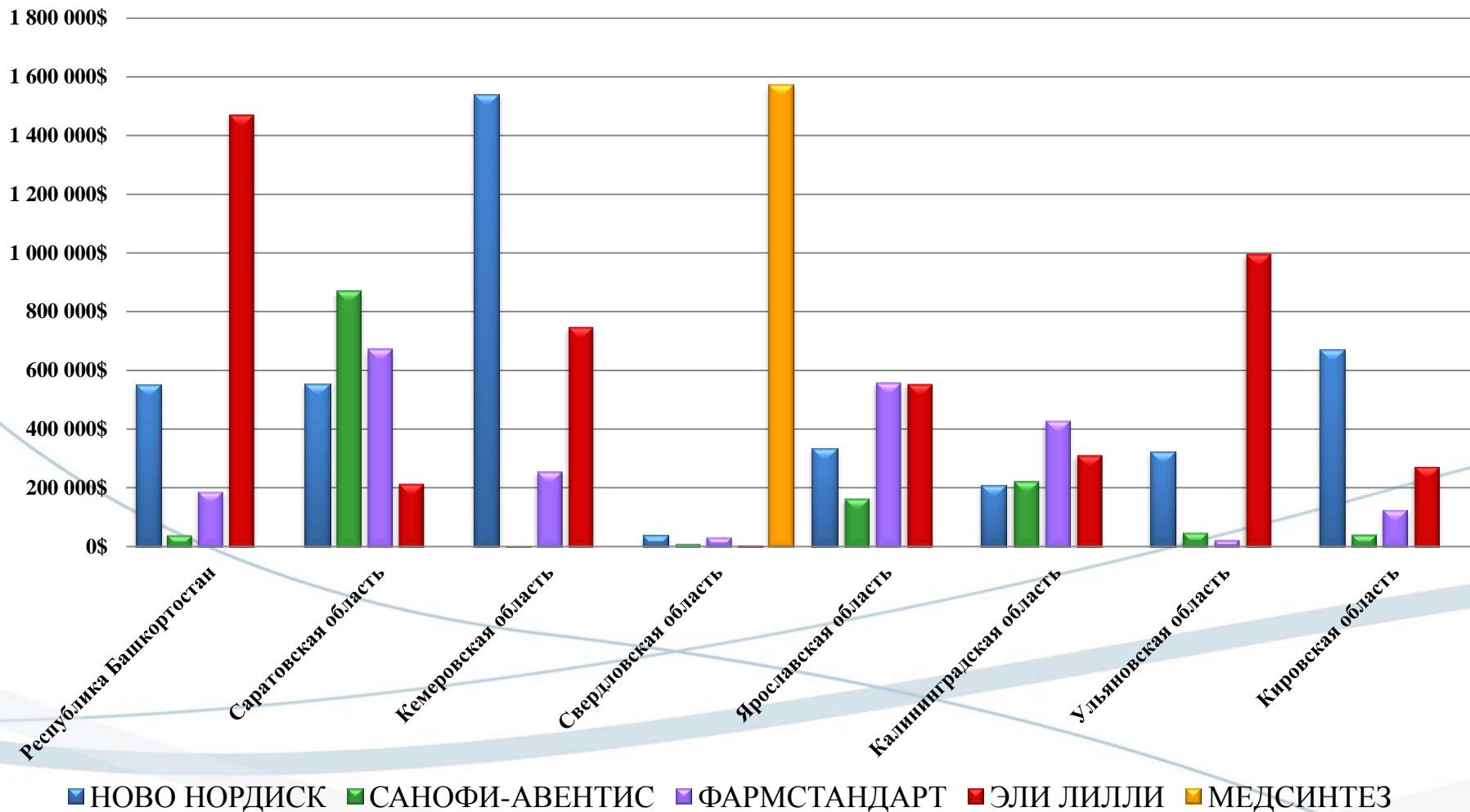
Инсулин, синтезируемый в настоящее время по различным технологиям, соответствует человеческому по аминокислотному составу и третичной структуре белковой молекулы

Доказательства возможности эффективного и безопасного использования различных инсулинов и их «безболезненной» замены

- доминирование закупок человеческих генно-инженерных инсулинов определенного производителя над другими в различных регионах;
- изменения во времени структуры закупаемых ЧГИИ определенных производителей;
- осуществление закупок по МНН.

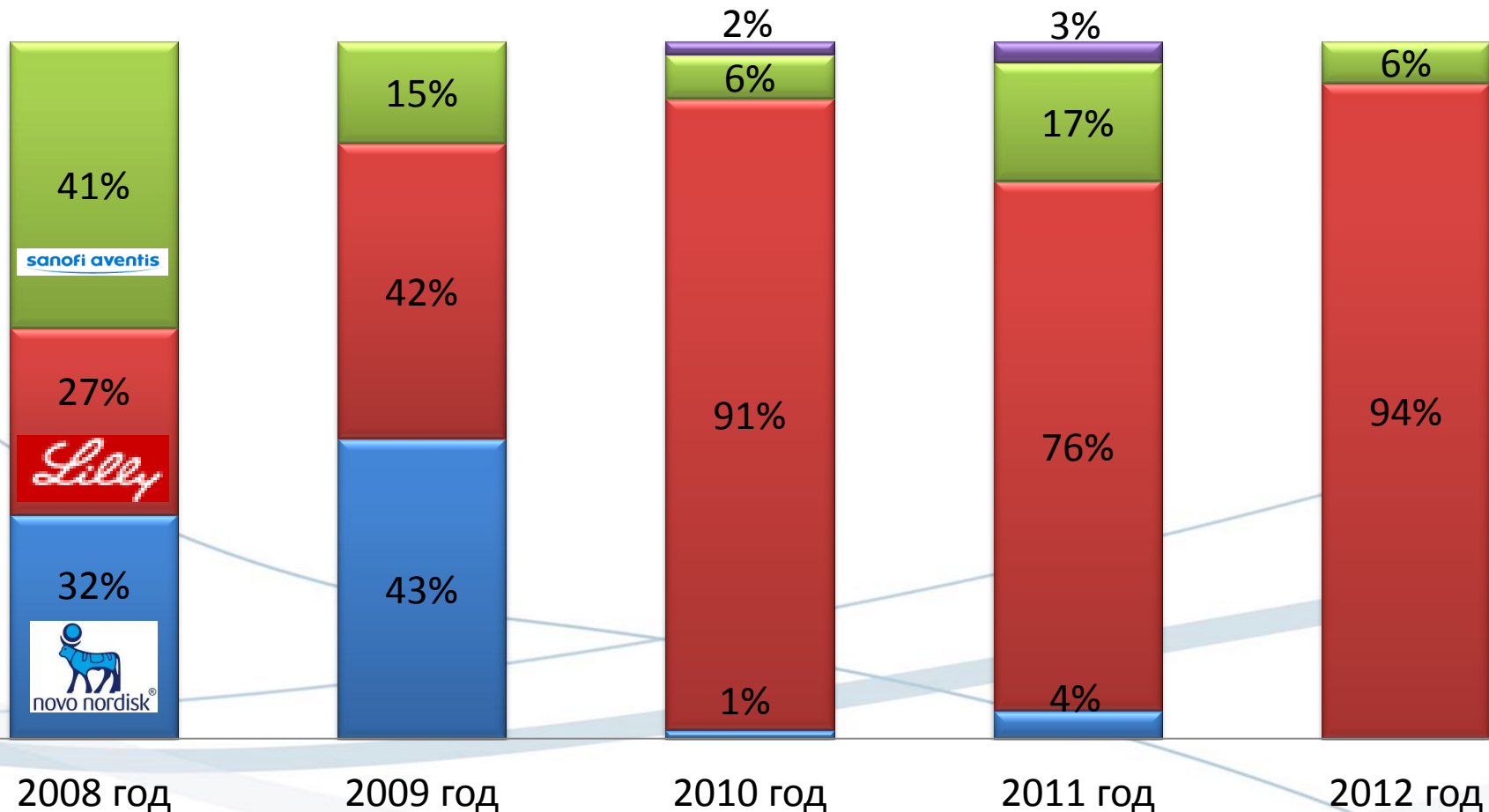
ТОРГОВЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ ЧГИИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ

Структура государственных закупок человеческого генно-инженерных инсулинов в 2011 году



ТОРГОВЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ ЧГИИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ

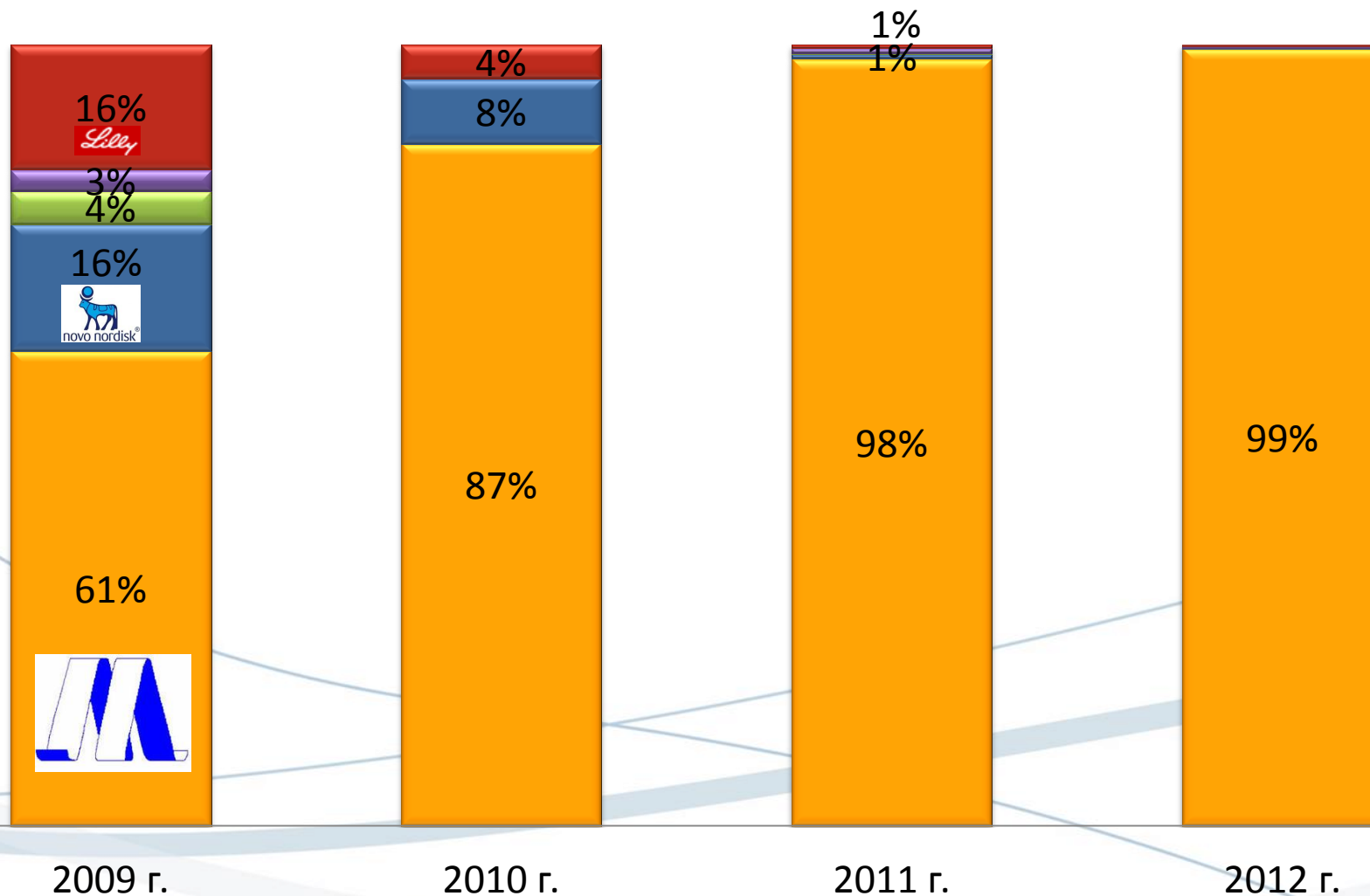
Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга



ТОРГОВЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ ЧГИИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ

Министерство здравоохранения Свердловской области

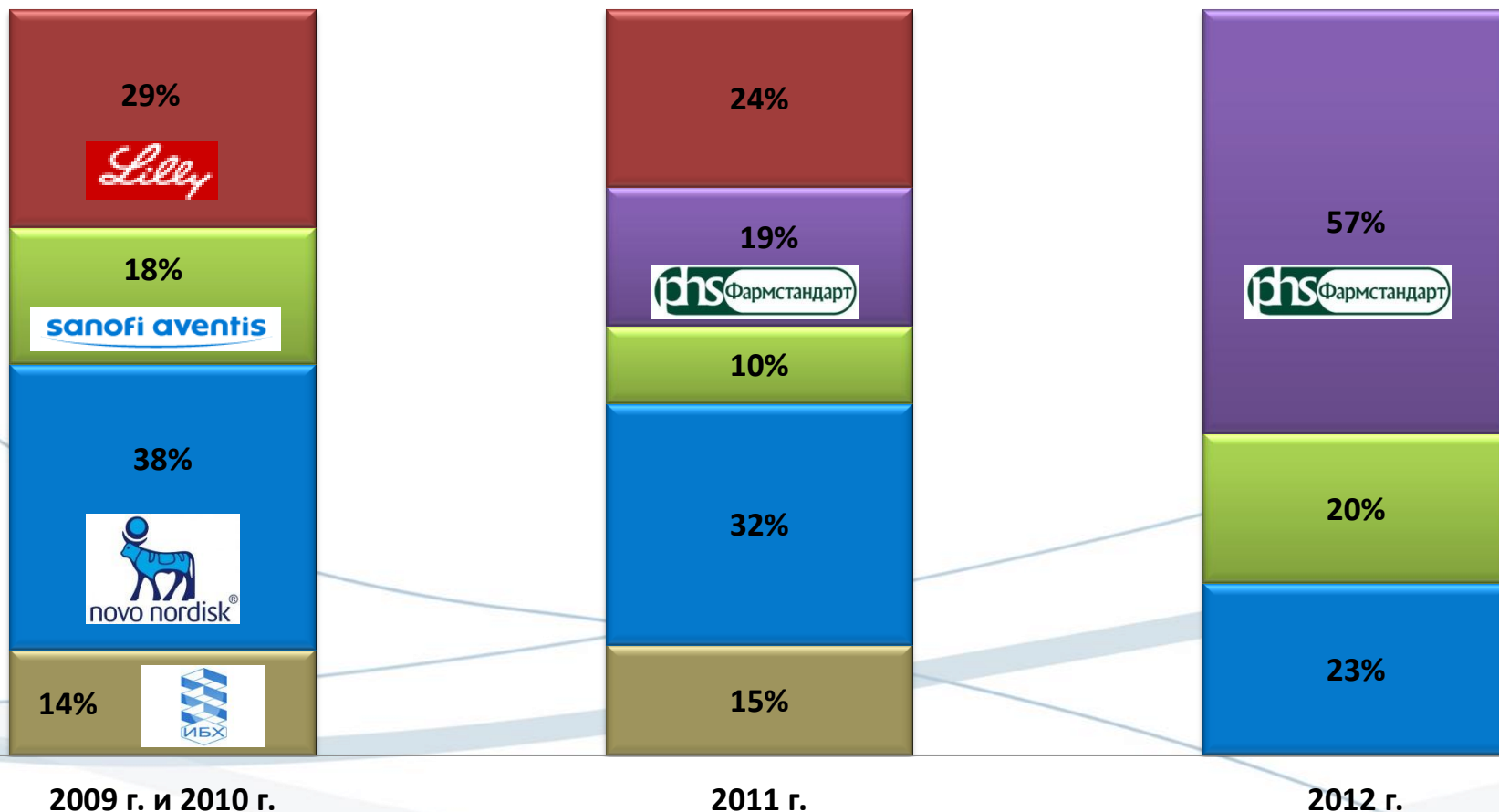
■ МЕДСИНТЕЗ ■ НОВО НОРДИСК ■ САНОФИ-АВЕНТИС ■ ФАРМСТАНДАРТ ■ ЭЛИ ЛИЛЛИ



ТОРГОВЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ ЧГИИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ

Министерство здравоохранения г. Москвы

■ ИНСТИТУТ БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ РАН ■ НОВО НОРДИСК ■ САНОФИ-АВЕНТИС ■ ФАРМСТАНДАРТ ■ ЭЛИ ЛИЛЛИ



Негативная практика формирования «перечней», «списков» или «писем»

Устранение конкуренции.

Закупка без снижения начальной цены.

Неэффективное использование бюджетных средств.

Процветание коррупции.

Нехватка лекарственных препаратов для больных



ТОРГИ, ОБЪЯВЛЕННЫЕ ПО ТОРГОВОМУ НАИМЕНОВАНИЮ

Свердловская область

Реестровый номер аукциона	Начальная (максимальная) цена контракта	Цена по итогам аукциона	Экономия от снижения цены	Победитель	Примечание
Заказ №0162200009111000573	2 640 000,00	2 640 000,00	0%	ООО "Фармацевт"	один участник
Заказ №0162200009111000565	1 752 000,00	1 752 000,00	0%	ООО "Фармацевт"	один участник
Заказ №0162200009111000613	2 032 500,00	2 032 500,00	0%	ООО "Фармацевт"	один участник
Заказ №0162200009111000567	1 620 000,00	1 620 000,00	0%	ООО "Фармацевт"	один участник

Ленинградская область

Реестровый номер аукциона	Начальная (максимальная) цена контракта	Цена по итогам аукциона	Экономия от снижения цены	Победитель
Заказ №0145200000411001195	138 026 300,00	134 575 642,50	2%	ООО «БСС»

Ростовская область

Реестровый номер аукциона	Начальная (максимальная) цена контракта	Цена по итогам аукциона	Экономия от снижения цены	Победитель
Заказ №0158200001311000186	51 583 335,36	51 325 418,68	1%	ОАО «Фармацевтический импорт, экспорт»

ТОРГИ БЕЗ КОНКУРЕНЦИИ ИЗ ГОДА В ГОД

Регион	Фаворит - поставщик инсулинов в регионе 2011 г. и 2012 г.	Доля фаворита в закупках инсулина в регионе	% Снижение фаворита на торгах в 2011	% Снижение фаворита на торгах в 2012
Кемеровская область	ОАО Кузбассфарма	82%	1%	3%
Челябинская область	ОГУП ОБЛАСТНОЙ АПТЕЧНЫЙ СКЛАД	74%	2%	2%
Свердловская область	ЗАО Фармацевт	66%	0%	0%
Ростовская область	ОАО Фармация	66%	5%	1%
Волгоградская область	ЗАО СИА Интернейшнл ЛТД	58%	1%	0%

ПРИМЕРЫ ЭКОНОМИИ БЮДЖЕТНЫХ СРЕДСТВ ПРИ ТОРГАХ ПО МНН

Ивановская область

Реестровый номер аукциона	Начальная (максимальная) цена контракта	Цена по итогам аукциона	Экономия от снижения цены	Победитель
Заказ №0133200001711000135	1 700 000,00	297 500,00	83%	ООО "Герофарм"
Заказ №0133200001711000134	1 100 000,00	198 000,00	82%	ООО "Герофарм"
Заказ №0133200001711000311	4 618 927,00	785 217,76	83%	ООО "Герофарм"
Заказ №0133200001711000470	2 150 000,00	1 107 250,00	49%	ЗАО "Р-фарм"

Московская область

Реестровый номер аукциона	Начальная (максимальная) цена контракта	Цена по итогам аукциона	Экономия от снижения цены	Победитель
Заказ №0348300075511000015	470 000,00	326 700,00	30%	ООО "Герофарм"

Оренбургская область

Реестровый номер аукциона	Начальная (максимальная) цена контракта	Цена по итогам аукциона	Экономия от снижения цены	Победитель
№26000-2010-013-А/1	1 912 500,00	219 937,50	89%	ООО "БИОТЭК"

Утверждение невзаимозаменяемости препаратов



Федеральная целевая программа
«Развитие фармацевтической
медицины и лекарственного
Российской Федерации
года и до 2014 года»
Федеральная целевая программа
«Развитие фармацевтической
медицины и лекарственного
Российской Федерации
на период до 2014 года»



133 млн. \$