



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

## **Развитие конкуренции на рынках здравоохранения: опыт Российской Федерации**

**А.Г. Цыганов  
Заместитель руководителя ФАС России**

**Международная конференция «Развитие конкуренции на отраслевых рынках:  
теоретические и практические аспекты»  
13-14 ноября 2019 г., г. Минск**

## Национальный план развития конкуренции в Российской Федерации на 2018 - 2020 годы

(Указ Президента от 21.12.2017 № 618 «Об основных направлениях государственной политики по развитию конкуренции»)

- Принципы взаимозаменяемости на рынках ЛП и МИ;
- Снижение цен на ЛП и МИ;
- Улучшение доступности ЛП и МИ;
- Недискриминационное распределение финансовых средств системы ОМС.

## План мероприятий («дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении»

(Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.01.2018 № 9-р О плане мероприятий ("дорожной карте") "Развитие конкуренции в здравоохранении")

- Совершенствование процедур государственной регистрации ЛП и БАД;
- Изменение механизма регулирования цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
- Совершенствование законодательства в сфере закупок ЛП и МИ для государственных и муниципальных нужд;
- Иные.

# Рынки лекарственных препаратов

- ✓ Новые **правила и методика регистрации и перерегистрации цен на препараты**, которые входят в перечень ЖНВЛП;
- ✓ Запреты и ограничения указания заказчиками **терапевтически не значимых характеристик** в описании технических характеристик препаратов, закупаемых для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- ✓ Работа по **стандартизации** всех характеристик лекарственных препаратов **Единого справочника-каталога лекарственных препаратов**;
- ✓ Законопроект, направленный на совершенствование **порядка определения взаимозаменяемости** лекарственных препаратов;
- ✓ **Детализированное разграничение** лекарственных **форм** при формировании перечня ЖНВЛП.

### **ДОКУМЕНТЫ ПЕРВОГО УРОВНЯ:**

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (статьи 30, 31, 100)

Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года

### **ДОКУМЕНТЫ ВТОРОГО УРОВНЯ:**

**26 нормативных актов** (21 Решение Совета ЕЭК, 4 Решения Коллегии ЕЭК, Рекомендация Коллегии ЕЭК)

**7 общих документов** (Правила регистрации и экспертизы, Требования к маркировке, Требования к инструкции по применению, Критерии ОТС-препаратов, Номенклатура лекарственных форм, Реестр и информационные базы, Экспертный комитет по лекарственным средствам)

**2 документа по безопасности** (Правила GLP, Правила GVP)

**3 документа по эффективности** (Правила GCP, Правила биоэквивалентности, Правила исследования биологических ЛС)

**11 документов по контролю и обеспечению качества лекарственных препаратов** (Правила GMP, Правила GDP, Аттестация и реестр уполномоченных лиц, Система качества ФИ, Правила и порядок фарминспекций, Реестр инспекторов, Концепция гармонизации фармакопей, Фармакопейный комитет, Взаимодействие по выявлению некачественных ЛС)

**2 документа по отдельным вопросам** (О взаимозаменяемости ЛП, О признании результатов GMP инспекций)

### **ДОКУМЕНТЫ ТРЕТЬЕГО УРОВНЯ:**

**Более 20 документов** (Производство лекарств)

**8 документов** (Требования к растительным и гомеопатическим ЛП)

**Более 20 документов** (Доклиническое и клиническое изучение)

**Более 20 документов** (Общие)

## Проблемы низкоконкурентных и высококонцентрированных рынков

- ✓ Ограничение использования **альтернативных эквивалентных** расходных материалов (реагентов);
- ✓ Отсутствие в **открытых источниках** информации о медицинском изделии (инструкций по применению, технических характеристик);
- ✓ **Разные** комплекты документов участников закупок, подтверждающие технические и функциональные характеристики товара, **полнота и достоверность** которых заказчиком не может быть оценена;
- ✓ Отсутствие у заказчиков паролей и кодов доступа для входа в режим администрирования медизделий для проведения техобслуживания.

## Разработка положений **каталога товаров, работ, услуг** для обеспечения **государственных и муниципальных нужд**

- ✓ **Рабочая группа** при Минфине России с привлечением заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и экспертов;
- ✓ Цель – **единообразное и унифицированное** описания объекта закупки, которое включается в документацию о закупке.

Отсутствие **единой системы требований** к организации и выполнению работ (услуг), составляющих **медицинскую деятельность**, в целях **лицензирования** (выдача предписания Минздраву России)

- ✓ Минздраву России **не удалось опротестовать** решение и предписание ФАС России в трех инстанциях.

Отсутствие **прозрачных механизмов распределения объемов медицинской помощи** среди медицинских организаций, работающих в рамках **программы ОМС**

- ✓ ФАС России и территориальными антимонопольными органами через институт **предупреждений и предписаний** по результатам рассмотрения дел о нарушении антимонопольного законодательства территориальными комиссиями по разработке территориальной программы ОМС **пересматриваются объемы выделяемой медицинской помощи среди участников рынка** предоставления медицинских услуг, включенные в программу государственных гарантий.

# Спасибо за внимание!



[www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru)  
[en.fas.gov.ru](http://en.fas.gov.ru)  
[plan.fas.gov.ru](http://plan.fas.gov.ru)



[rus.fas](https://www.facebook.com/rus.fas)



[fas\\_rus](https://vk.com/fas_rus)



[rus\\_fas](https://twitter.com/rus_fas)



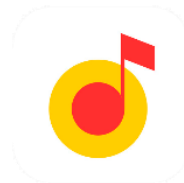
[FASvideoTube](https://www.youtube.com/FASvideoTube)



[fas\\_time](https://www.instagram.com/fas_time)



[ok.fas](https://ok.ru/fas)



[FAS.Tunes](https://www.soundcloud.com/FAS.Tunes)