

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по итогам анализа состояния конкуренции на рынке услуг проведения профессиональной экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий для формулярной комиссии

г. Астана

__сентябрь 2023 года

Общие положения

Департаментом социальных сфер (далее - Департамент) в соответствии с Планом Работы Агентства по защите и развитию конкуренции Республики Казахстан на 2023 год проведен Анализ состояния конкуренции на рынке услуг проведения профессиональной экспертизы лекарственных средств (далее - ЛС) и медицинских изделий (далее - МИ) для формулярной комиссии (далее - Анализ), а также в рамках исполнения пункта 2 задачи 2 Дорожной карты по развитию конкуренции в сфере здравоохранения относительно целесообразности исключительного права Национального научного центра развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой (далее - Центр) на проведение профессиональной экспертизы для включения ЛС в Казахстанский национальный формуляр (далее – КНФ), перечни Амбулаторного лекарственного обеспечения (далее – АЛО), Единого дистрибьютора (далее – ЕД).

Справочно:

*В соответствии с Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 **Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.***

*В соответствии с Приказом Министра здравоохранения РК от 29 июля 2021 года № ҚР ДСМ – 68 **перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, включающий***

наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями).

В соответствии с Приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020 **единый дистрибьютор** – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 Кодекса.

В настоящее время, порядок включения ЛС и МИ в КНФ, перечни АЛО, ЕД регламентирован вышеуказанными Приказами Министерства здравоохранения РК:

Приказами предусмотрено, что проведение профессиональной экспертизы осуществляется **Центром**.

Анализ проведен в соответствии с Методикой по проведению анализа и оценки состояния конкурентной среды на товарном рынке, утвержденной Приказом Председателя Агентства по защите и развитию конкуренции РК от 3 мая 2022 года № 13 (далее – Методика).

При проведении анализа в качестве исходной информации Департаментом использованы сведения, полученные от Центра, Бюро национальной статистики АСПиР РК, НПП «Атамекен», а также в рамках изучения вышеуказанных нормативно правовых актов и Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Термины и понятия, которые используются в Анализе:

Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее-КНФ).

Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) **льготного амбулаторного обеспечения** отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного

социального медицинского страхования при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее- перечень АЛО);

Перечень ЛС, МИ закупаемых Единым дистрибьютером (далее-Перечень ЕД);

1. Определение критериев взаимозаменяемости товаров

Центр проводит профессиональную экспертизу лекарственных средств в перечни КНФ, АЛО и ЕД.

При проведении профессиональной экспертизы лекарственного средства в КНФ проводится комплексная оценка доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства (с учетом утвержденных показаний к применению), анализ наличия лекарственного средства в рекомендациях международных клинических руководств и (или) клинических протоколов Республики Казахстан, в списке основных лекарственных средств ВОЗ, в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей) и (или) возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР, также на наличие регистрации лекарственных препаратов в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и (или) ОЭСР или регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза, наличие процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями для дальнейшего принятия решения Форумной комиссией МЗ РК.

При проведении профессиональной экспертизы лекарственного средства в Перечень АЛО проводится комплексная оценка доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности лекарственного средства по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственными средствами при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан, а также экономических, социальных и этических последствий их применения, проводимая для принятия решений в области здравоохранения.

При проведении профессиональной экспертизы лекарственного средства/медицинского изделия в Перечень закупа ЕД проводится комплексная оценка доказанной клинической эффективности и безопасности и финансовых последствий внедрения и (или) применения лекарственного

средства/медицинского изделия, также влияние на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на стационарном и (или) амбулаторном уровне.

Профессиональная экспертиза результатов технологий здравоохранения, является видом деятельности в международном опыте, именуемом Health Technology Appraisal. Согласно информации размещенной на сайте Министерства здравоохранения Великобритании «Health Technology Appraisal определяет, должны ли лекарство, медицинское изделие или хирургическая процедура финансироваться государством, исходя из их экономической эффективности» (<https://www.health-ni.gov.uk/articles/nice-technology-appraisals>).

Таким образом, на основании профессиональной экспертизы определяются клинически и экономически эффективные технологии и предоставляются Министерству здравоохранения рекомендации для принятия решений о целесообразности или нецелесообразности их финансирования и применения в рамках поддерживаемых государством перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также пакетов медицинских услуг.

В соответствии с Приказами профессиональная экспертиза проводится по следующим критериям исследования:

Таблица 1

КНФ (8 критериев)	Перечень АЛО (7 критериев)	Перечень закупа ЕД (7 критериев)
-	<i>Наличие в КНФ</i>	<i>Наличие в КНФ</i>
-	<i>Наличие утвержденной предельной цены на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС</i>	<i>Наличие утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или медицинское изделие с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС</i>
-	<i>Наличие кода АТХ</i>	<i>Наличие кода АТХ или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN)</i>
<i>Наличие в ГСЛС_{МИ} РК(НЦЭЛС) и Перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)</i>	<i>соответствия МНН ЛС и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик ГРЛС_{МИ}</i>	<i>соответствие МНН ЛС и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик ГРЛС_{МИ}</i>
Указывается наличие регистрации/отсутствие по МНН с уточнением лекарственной формы, дозировки с указанием РУ (при наличии) и кодом АТХ А также на наличие в орфанном перечне по МНН с кодом АТХ	У каждого ЛС имеются 2 наименования: первое – торговое наименование, второе – активное действующее вещество/ международное непатентованное наименование (далее- МНН) или же в случае сложного состава (насколько активных действующих веществ)- состав. По одному МНН/составу может быть несколько торговых наименований разных производителей и стран. Предоставляется информация на предмет нахождения лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий и на предмет нахождения лекарственного средства в Перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), определенном согласно пункту 3_статьи 177 Кодекса (далее - Перечень). В качестве подтверждающего документа предоставляется соответствующая выписка из Реестра;	Предоставляется информация на предмет нахождения лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий с указанием характеристики единицы измерения - штука (ампула, таблетка, капсула, флакон, бутылка, контейнер, комплект, пара, упаковка, набор, литр, шприц, шприц-ручка)*
<i>Клиническая эффективность ЛС по зарегистрированным показаниям к применению</i>		
Поиск исследований клинической эффективности и безопасности лекарственного средства проводится в Кокрейновской библиотеке и в Медлайн (ПабМед) с ограничением по типу публикации; систематический обзор, мета-анализ и РКИ за последние 10 лет.		
<i>Безопасности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям</i>		
<i>- в Кокрейновской библиотеке/ the Cochrane library;</i>		

- в PubMed по ключевому слову поиска с ограничением по типу публикации: систематический обзор, мета-анализ и РКИ за последние 10 лет соответствующих запросам; - В Европейской базе данных отчета о предполагаемых побочных реакциях на лекарственные средства Eudra Vigilance		
Данные по заболеваниям, являющимися зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства		
Наличие в рекомендациях клинических протоколов Республики Казахстан	Соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;	Соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;
на наличие в рекомендациях любых клинических протоколов Республики Казахстан с указанием на каком уровне представлен (при наличии) (амбулаторный/стационарный/этапе скорой неотложной помощи и др.) без привязки к определённой нозологии по всем указанным в утвержденной инструкции показаниям	Согласно утверждённой инструкции по одному МНН может быть несколько показаний, категории пациентов (дети, подростки, взрослые). В соответствии с данным пунктом и в соответствии с Перечнем АЛО рассматриваются соответствующие имеющиеся нозологии/ заболевания именно применимо к амбулаторным условиям и при наличии условия (степень, стадия, тяжесть течения) и категории пациентов. Также рассматриваются показания к применению указанные заявителем в досье. В соответствии с действующим правилом разработки и пересмотра клинических протоколов (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020) в структуре КП диагностики и лечения РК указывается амбулаторный и стационарные уровни и др. уровни оказания медицинской помощи с указанием в части фармакотерапии Перечней основных ЛС (вероятность применения 100%) и дополнительных ЛС (вероятность применения менее 100%). В соответствии с указанным в заявке заявителем определенным показанием анализируется соответствующее КП, т.е. указывается на каком уровне оказания медицинской помощи находится заявляемое ЛС и в каком перечне (основной/дополнительный), а также для какой категории пациентов (взрослые, дети, беременные) с указанием кода МКБ-10, при необходимости какая линия терапии (первая, вторая и послед линии терапии, симптоматическая и др.). Кроме того, рассматриваются путь введения препарата (перорально, парентерально, ингаляционно и др)	В отличие от Перечня АЛО в Перечне ЕД указывается характеристика и единица измерения - штука (ампула, таблетка, капсула, флакон, бутылка, контейнер, комплект, пара, упаковка, набор, литр, шприц, шприц-ручка)* Соответственно проверяется и анализируется по данным критериям препарат.
Наличие в рекомендациях международных (европейских) клинических руководств и (или) клинических руководств, протоколов стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР);	Наличие средства в международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах;	

По всем указанным в утвержденной инструкции показаниям к применению ЛС рассматриваются любые имеющиеся рекомендации/гайдлайны/руководства. Т.е. могут быть случаи по тому или другому показанию нет данных/ отсутствует препарат в соответствующих международных (европейских) клинических руководств и (или) клинических руководств, протоколов стран-членов ОЭСР.	Делается акцент при поиске информации по ключевым словам кроме наличия, еще и условия применения: категория населения, уровень оказания медицинской помощи и др. в достоверных источниках информации и международных клинических руководствах. Кроме того, рассматривается при наличии и путь введения препарата (пероральный, парентеральный и др)	
<i>Наличие в списке основных лекарственных средств ВОЗ и (или) в БНФ (в том числе для детей) и (или) возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР;</i>		
<i>регистрация ЛС в странах региона ИСН и (или) ОЭСР или регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза, наличие процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями.</i>		
	Наличие клинического и (или) клинко-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственными средствами или медицинскими изделиями при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан.	Наличия клинического и (или) клинко-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.
	Представленный заявителем Фармако-экономическое исследование применения ЛС оценивается на полноту и корректность расчетов и выводов: соответствия названия и абстракта цели подачи заявления заявителем, методов проведения ФЭИ, какова целевая популяция, подгруппы, компараторы, каковы методы и сама оценка ресурсов, результатов и др. ФЭИ должно соответствовать Перечню АЛО в сравнении с аналогом (при наличии в Перечне)	Представленный заявителем Фармако-экономическое исследование применения ЛС оценивается на полноту и корректность расчетов и выводов. ФЭИ подается согласно утвержденной инструкции к применению по одному из показаний. Аналог должен быть представлен в Перечне закупа ЕД.
		<i>Влияния лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.</i>
		Проводится анализ влияния на бюджет

На основании профессиональной экспертизы ЛС, выполненной Центром **определяются** клинически и экономически эффективные технологии, которые в дальнейшем предоставляются Формулярной комиссии уполномоченного органа в области здравоохранения для принятия решений о целесообразности или нецелесообразности их финансирования и применения.

На основании вышеизложенного, учитывая, что свойства услуг установлены вышеуказанными Приказами, а также имеют **отличительные** особенности для выполнения лишь Центром, соответственно услуги являются **не взаимозаменяемыми**.

2. Определение границ товарного рынка

Согласно пункту 17 Методики, границы товарного рынка определяют территорию, на которой потребители приобретают товар или взаимозаменяемый товар, если его приобретение нецелесообразно за пределами данной территории по экономическим, технологическим и другим причинам.

Процесс пользования услугами оказывается на всей территории Республики Казахстан, что указывает на отсутствие территориальных ограничений в предоставлении данных услуг.

С учетом этого, географическими границами определена территория Республики Казахстан.

3. Временной интервал исследования

2020, 2021 и 2022 годы.

4. Состав субъектов рынка, действующих на рассматриваемом товарном рынке

В настоящее время, согласно данным Бюро национальной статистики АСПиР РК по ОКЭД 72.19.9 «Прочие исследования и разработки в области естественных и технических наук» оказывают услуги **3919** субъектов предпринимательства.

Также, при проведении данного Анализа, Департаментом направлялся запрос в адрес НПП «Атамекен», по итогам которого НПП «Атамекен» сообщило, что направила запрос в отраслевые ассоциации для получения перечня **потенциальных** субъектов предпринимательской деятельности, **заинтересованных** в проведении профессиональной экспертизы для включения ЛС в КНФ, перечни АЛО, ЕД. Однако информация субъектами предпринимательской деятельности **не предоставлена**.

При этом, в соответствии с приказом МЗ Центр является единственным субъектом рынка, который оказывает услуги по проведению профессиональной экспертизы ЛС и МИ.

5. Расчет объема товарного рынка и долей субъектов рынка на товарном рынке

По информации Центра объёмы оказанных услуг по проведению профессиональной экспертизы за период с 2020 по 2022 годы (см. таблицу 1)

Таблица 2

№	Услуга Центра	Стоимость услуги с НДС	Кол, оказ.услуг в 2021 г	Объем в стоимостном выражении в 2021 г	Доля за 2021 г	Квадрат долей
1	Проведение профессиональной экспертизы лекарственного средства для включения в КНФ					
2	Проведение профессиональной экспертизы лекарственного средства для включения в Перечень АЛО					
3	Проведение профессиональной экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия для включения в Перечень ЕД					
Итого					100	10 000

Таблица 2

№	Услуга Центра	Стоимость услуги с НДС	Кол, оказ.услуг в 2022 г	Объем в стоимостном выражении в 2022 г	Доля за 2022 г	Квадрат долей 2022 г
1	Проведение профессиональной экспертизы лекарственного средства для включения в КНФ					
2	Проведение профессиональной экспертизы лекарственного средства для включения в Перечень АЛО					
3	Проведение профессиональной экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия для включения в Перечень ЕД					
Итого					100	10 000

На основании приказа КГИП МФ РК, РГП Центр утвердил прейскурант цен на данные виды услуг приказами от 10 июня 2021 года №59-н (*КНФ, Перечень закупа*) и 5 октября 2021 года № 92-н (*Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения*).

Таким образом, мероприятия по проведению профессиональной экспертизы осуществляются с 2021 года в соответствии с вышеуказанными Прейскурантами.

За период 2021-2022 годы согласно заключенных договоров об оказании платных услуг в Центр» поступило 116 заявок на проведение профессиональной экспертизы для включения ЛС в КНФ, АЛО, ЕД, из них заявителям предоставлено:

- за 2021 год в КНФ 31 заявок, в перечень АЛО 5 заявок, в перечень ЕД 7 заявок;
- за 2022 год в КНФ 37 заявок, в перечень АЛО 25 заявок, в перечень ЕД 11 заявок.

Все вышеуказанные заявки Центр принял в работу и предоставил заявителям 116 заключений профессиональных экспертиз на ЛС и МИ.

По информации Центра отклоненных заявок не было.

за 2021 год Центр получил общий доход (включая госзадание) ██████████ тенге, удельный вес дохода, полученный от профессиональной деятельности, составляет **10,3 %**

за 2022 год Центр получил общий доход (включая госзадание) ██████████ тенге, удельный вес дохода, полученный от профессиональной деятельности, составляет **30,7 %**

за 2021 Центр получил общий доход от платных услуг – ██████████ тенге, удельный вес дохода, полученный от профессиональной деятельности, составил – **37%**

за 2022 год Центр получил общий доход от платных услуг – ██████████ тенге, удельный вес дохода, полученный от профессиональной деятельности, составил – **63%**

Тем самым наблюдается наращивание объемов реализации услуг по профессиональной деятельности.

Заключительные положения

6. Оценка состояния конкурентной среды на товарном рынке

По результатам проведенного анализа состояния конкуренции на рынке услуг проведения профессиональной экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий для формулярной комиссии, а также согласно расчету объема долей установлено, что Центр занимает 100% долю доминирования на соответствующем товарном рынке.

В соответствии со значениями коэффициентов концентрации и индексов Герфиндаля – Гиршмана выделяются три типа рынка по степени концентрации:

Высококонцентрированные рынки: при 70% <CR-3 < 100% 2000 < ННІ < 10 000, при 80% <CR-4 < 100% 1800 < ННІ < 10 000;

Умеренно концентрированные рынки: при 45% <CR-3 < 70% 1000 < ННІ < 2000, при 45% <CR-4 < 80% 1000 < ННІ < 1800;

Низкоконцентрированные рынки: при CR-3 < 45 % ННІ < 1000; при CR-4 < 45 % ННІ < 1000.

Так, учитывая, что Центр является единственным субъектом на данном товарном рынке и занимает 100 % долю доминирования, рынок является высококонцентрированным.

7. Определение обстоятельств или признаков, свидетельствующих о наличии препятствий, затруднений либо иных ограничений деятельности субъектов рынка, влияющих на развитие конкуренции, в том числе определение барьеров входа на товарный рынок

Департаментом в рамках Анализа установлено, что цены на услуги проведения профессиональной экспертизы ЛС и МИ для формулярной комиссии устанавливаются Центром **самостоятельно**, согласно представленных прайс-листов **цены в 2021, 2022 годах** на профессиональную экспертизу технологий здравоохранения для включения ЛС в перечни КНФ, АЛО и ЕД не менялись, при этом, объем оказанных услуг увеличился на более 40 %.

Необходимо, отметить, в настоящее время включение лекарственных средств в КНФ, перечни АЛО и ЕД подразумевает оплату за отдельные перечни (в перечень КНФ- [REDACTED], перечень АЛО - [REDACTED] и перечень ЕД - [REDACTED]) несмотря на то, что пакет документов является идентичным.

Согласно изученных материалов установлено, что профессиональная экспертиза до 2021 года не проводилась, проводился лишь фармакоэкономический анализ использования лекарственных средств.

В 2020 году приказом Центра от 16 марта 2020 года № 31-Н была утверждена цена на услугу «Фармакоэкономический анализ использования лекарственных средств» в размер [REDACTED] тг.

В то же время, необходимо отметить, что фармакоэкономический анализ использования лекарственных средств проводился как Центром, так и бизнесом.

С целью рационального использования бюджетных средств и эффективного применения лекарственных препаратов внедрена услуга профессиональной экспертизы.

В рамках обсуждения с бизнесом данного анализа установлено, что имеются административные барьеры, выраженные в затягивании сроков рассмотрения заявок, по включению ЛС в КНФ, перечни АЛО и ЕД.

Вместе с тем, согласно вышеуказанным приказам Министерства здравоохранения РК оценка технологий здравоохранения подразумевает комплексную оценку сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) **эффективности** и **безопасности** технологий здравоохранения, а также **экономических, социальных** и **этических** последствий их применения, которая проводится для принятия решений в области здравоохранения.

К примеру: существует два и более препарата для лечения заболевания, цены которых могут существенно отличаться друг от друга. В этой связи для того, чтобы понять какой из препаратов является более рациональным и эффективным для лечения того или иного заболевания проводится профессиональная экспертиза.

Согласно предоставленному ответу Центра, данные виды деятельности оказываются в целях соблюдения экономических интересов государства и защиты здоровья населения (вид деятельности «Проведение профессиональной экспертизы технологий здравоохранения» согласован антимонопольным органом исх. письмом № 01-3-09/2808 от 21.04.2021.), в случае оказания данных видов деятельности частными субъектами предпринимательства могут возникнуть коррупционные риски (аффилированность между недобросовестными субъектами предпринимательства негативно отразиться на бюджете страны и здоровье населения. Существует риск выдачи фиктивного и необоснованного фармакоэкономического обоснования на ЛС и МИ одному частному субъекту другому).

Также при проведении Анализа, Департаментом проанализирован опыт государств-членов ЕАЭС (ввиду формирования единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий), согласно которому проведением профессиональной экспертизы в странах ЕАЭС выполняются государственными/федеральными учреждениями: в РФ – ФБГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи МЗ РФ», в Белоруссии – Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», в Армении – «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна», Киргизии – «Центр развития здравоохранения и медицинских технологий» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

При этом, опыт государств -членов ЕАЭС показал, что аналогичная услуга в России, Белоруссии оказывается подведомственными организациями Министерств здравоохранения за счет бюджетных средств в рамках государственного заказа (для фармкомпаний на бесплатной основе). В Киргизии планируется внедрение аналогичной услуги посредством государственного заказа через Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Вместе с тем, отмечаем, что в рамках обсуждения проекта Анализа с представителями иностранной и отечественной фарминдустрии, Министерства здравоохранения РК, Центра и Ассоциаций работающих в сфере

здравоохранения антимонопольный орган был проинформирован, что большая часть фармацевтических компаний недовольна стоимостью оказания услуг по проведению профессиональной экспертизы Центром, так как основная часть работы по формированию досье готовится компанией и проведение фармаэкономического анализа выполняется профильными ассоциациями и (или) частными компаниями (*KazSPOR, KazaHTA, AAS, Санат, ОО «НЦРИЛС» и др.*) либо компанией производителем, сотрудники которой владеют соответствующей компетенцией (*в данных случаях компании уже несут дополнительные расходы*).

Однако несмотря на это цены на услуги проведения профессиональной экспертизы ЛС и МИ для формулярной комиссии, оказываются Центром в соответствии с внутренним прейскурантом (*Приказ Центра от 31 января 2022 года*), **без согласования** с отраслевым уполномоченным органом – Министерством здравоохранения РК.

Таким образом, учитывая, что Центр является **единственным** предприятием в Республике Казахстан, который оказывает услуги по проведению профессиональной экспертизы ЛС и МИ автоматически делает его **монополистом** на данном рынке услуг.

При этом, деятельность Центра не установлена на законодательном уровне, которое позволило бы его определить субъектом специального права или государственной монополии, предусмотренные статьей 193 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан (*далее-Кодекс*).

Де-юре, деятельность Центра регламентирована на уровне правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, то есть вышеуказанными приказами Министерства.

Согласно Устава Центр имеет более 25 видов деятельности. В случае отнесения деятельности по профессиональной экспертизе технологий здравоохранения для включения ЛС в перечни КНФ, АЛО и ЕД в государственную монополию, необходимо запретить осуществлять другие технологически не связанные виды деятельности. При этом, появление на рынке страны нового игрока государственной монополии, может противоречить политики Агентства, которая ведет к сокращению субъектов государственной монополии.

Для определения Центра субъектом специального права необходимо на уровне закона внести изменения о наделении соответствующих функций.

Необходимо отметить, законодательно отсутствуют сроки по рассмотрению, заседанию, принятию и публикации Протоколов Формулярной комиссии, возможность параллельного включения ЛС в перечни, не смотря на идентичную процедуру, что негативным образом отражается на субъектах предпринимательства, которые не могут реализовать свою продукцию в рамках ГОБМП и системе ОСМС до момента включения ЛС в перечни.

На сегодняшний день полный цикл регистрации, получения результатов оценки качества безопасности, заседаний Формулярной комиссии, включения ЛС в КНФ, перечни АЛО, ЕД, утверждения предельных цен на ЛС занимает до 5 лет.

Отсутствие информационной системы Центра и ее интеграции с другими информационными системами Министерства здравоохранения РК является одной из причин длительного «входа» ЛС и МИ на казахстанский рынок.

Внедрение цифровизации, позволит оптимизировать бизнес-процессы «входа» ЛС и МИ и сделать данный процесс более прозрачным.

8. Выводы по анализу рынка

1) Анализ проведен в соответствии с Методикой, в соответствии с Планом Работы Агентства на 2023 год.

2) Товарными границами установлена - **услуга проведения профессиональной экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий для формулярной комиссии.**

3) Временным интервалом определен 2020-2022 годы.

4) Географическими границами определена Республика Казахстан.

5) Состав субъектов рынка установлен как один субъект рынка – Центр, доля доминирования 100%.

6) Рынок является высококонцентрированным

7) По результатам анализа выявлены барьеры, ограничивающие доступ на рынок новых ЛС *(длительный и не прозрачный процесс входа ЛС на рынок, отсутствие регламентации сроков и принятия решений формулярной комиссии).*

По результатам проведенного анализа предлагается направить в Министерство здравоохранения РК рекомендации о принятии следующих мер:

1. Пересмотреть ценовую политику Центра с целью снижения стоимости услуг;

2. Регламентировать сроки рассмотрений и заседаний Формулярной комиссии, в рамках которых необходимо предусмотреть публикацию плана заседаний с указанием перечня рассматриваемых вопросов;

3. Регламентировать сроки принятия и публикации Протоколов Формулярной комиссии с возможностью онлайн трансляции и (или) очного участия заявителей, а также предоставить заявителям право подачи апелляций в обжаловании решений Формулярной комиссии при их несогласии с указанием сроков и процедур;

4. Объединить НПА Министерства здравоохранения РК по включению ЛС в КНФ, перечни АЛО и ЕД в один единый НПА с возможностью предоставления одного досье и параллельным включением ЛС в КНФ, перечни АЛО, ЕД;

5. Ввести в эксплуатацию информационную систему Центра с последующей интеграцией к информационной системе НЦЭЛС с обеспечением

полной цифровизации и автоматизации всех процессов и услуг по принципу «Одного окна» для ЛС в формате государственных услуг.

В целом по мнению экспертов принятия и исполнения данных мероприятий позволит оптимизировать сроки по «входу» ЛС на казахстанский рынок от **1,5 до 2 лет**, а также **сократит** расходы субъектов предпринимательства.

Кроме того, в целях обеспечения прозрачности ценообразования на услуги профессиональной экспертизы полагаем необходимым изучить действия Центра по установлению и применению цен на услуги профессиональной экспертизы на предмет наличия нарушений антимонопольного законодательства.

Директор

М. Туякбаева