



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Перспективы регулирования цен на лекарственные препараты в России

Н.А. Шаравская

Москва, 2012 г.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1994 г.

ПП РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»



1999 г.

ПП РФ от 29.03.1999 № 347 «О мерах государственного контроля за ценами на лекарственные средства»

Предельные цены производителей

-



- Минэкономики России согласовывает,
 - Минздрав России регистрирует
- отпускные цены производителей на ЖНВЛС**

*для отечественного производителя - заявленная цена, для иностранного - цена в валюте, не существенно выше цены в странах ЕС и в стране происхождения

Надбавки

Субъекты РФ устанавливают размеры розничных надбавок на все ЛС



Субъекты РФ устанавливают предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на ЖНВЛС

ИСТОРИЯ ВОПРОСА



2001 г.

ПП РФ от 09.11.2001 №782
«О государственном
регулировании цен на
лекарственные средства»



2009 г.

ПП РФ от 08.08.2009
№654 «О
совершенствовании
государственного
регулирования цен на
жизненно необходимые и
важнейшие
лекарственные
средства»



- ФСТ согласовывает,
- Росздравнадзор регистрирует
предельные отпускные цены
производителей на ЖНВЛС.
Законодательством не
установлена обязанность
регистрации цен



- ФСТ согласовывает,
- Росздравнадзор регистрирует
предельные отпускные цены
производителей на ЖНВЛС.
С 1 апреля 2010 г. вводится
обязательность регистрации
предельных отпускных цен
производителей



Субъекты РФ
устанавливают
предельные оптовые
и предельные
розничные надбавки к
ценам на ЖНВЛС



Субъекты РФ
устанавливают
надбавки только к
ценам
производителей, а не
оптовых организаций



ИСТОРИЯ ВОПРОСА

2010 г.

Глава 12 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

При регистрации предельных отпускных цен производителей учитывается:

- ❖ для находящихся в обращении - **средневзвешенная фактическая цена отпуска или ввоза + цены на аналогичные ЛС**
- ❖ для не поступавших в обращение и для оригинальных отечественных ЛП - **расчет расходов + цены на аналогичные отечественные ЛС**
- ❖ для не поступавших в обращение и для оригинальных импортных ЛП – **минимальная цена в государстве производителя и других государствах с учетом таможенных и транспортных расходов + цены на аналогичные ЛС**

Возможна ежегодная перерегистрация цены отечественного ЛП в случае изменения цен на сырье и материалы, накладных расходов, **а также** исходя из прогнозируемого уровня инфляции

ПП РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП»

ФСТ согласовывает, а Минздравсоцразвития России регистрирует

- ❖ регистрация **в рублях**
- ❖ перерегистрация цены возможна на основании документов и **в порядке, которые установлены для ее регистрации**
- ❖ Перерегистрация осуществляется исходя из расчета, предусмотренного методикой, в случае изменения расходов, **исходя из прогнозируемого уровня инфляции.**

невозможность перерегистрации и сужение случаев перерегистрации (не более прогноза уровня инфляции)

То есть возможность перерегистрации в 2-х случаях

Приказ Минздравсоцразвития России № 961н, ФСТ России № 527-а от 03.11.2010 "Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП"

- ❖ В 61-ФЗ перечисляется, что должно быть **учтено** при расчете цены, а **Методика ужесточает правила расчета**, требуя не превышения всех перечисленных показателей – средневзвешенной цены отпуска или ввоза, максимальной цены аналогов, минимальной цены в иных государствах и пр.
- ❖ В методике есть возможность перерегистрации в 2-х вариантах – на уровень роста цен или на уровень инфляции.

Однако проект приказа Минздрава России от 20.09.2012 сужает случаи перерегистрации аналогично ПП РФ №865

ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН

В период с 23.08.2010 по 28.09.2010 ФАС России приняла участие в проводимой Генеральной прокуратурой Российской Федерации проверке уполномоченных органов исполнительной власти по вопросам исполнения законодательства в сфере ценообразования на ЖНВЛС при регистрации предельных отпускных цен производителей



По итогам проверки были выявлены:

- ✓ **противоречия** утвержденной приказом Минздравсоцразвития России и ФСТ России от 14.12.2009 №15823 Методики и совместного Письма Росздравнадзора от 28.01.2010 N 01И-52/10 и ФСТ России от 29.01.2010 N СН-466/7 Положению, утвержденному постановлением Правительства РФ от 09.11.2001 № 782;
- ✓ **избирательность и необоснованность регистрации или отказов в регистрации цен** уполномоченными органами, **несоблюдение** ими установленных **процедур** принятия решений;
- ✓ факты регистрации существенно **завышенных цен** на лекарственные средства по **недостоверным или некорректным данным** – в 19% случаев всех проверенных цен;
- ✓ факты **необоснованных отказов** ряду производителям в регистрации цен на лекарства, в том числе в пересмотре ошибочно зарегистрированных цен. Производители получали отказы в регистрации цены даже когда предложенная ими цена ниже, чем ранее зарегистрированные цены на аналогичные лекарственные средства.

ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН

В 2009 году в связи с финансовым кризисом многие отечественные производители осуществляли отпуск ЛП по сниженным ценам для сокращения товарных остатков и для реализации лекарств с истекающим остаточным сроком годности



В то же время ежегодно растут издержки на производство и обращение лекарств: рост стоимости субстанций, стоимости вспомогательных веществ, энергоносителей, арендной платы, зарплаты, инфляция, изменение бивалютной корзины, затраты на обслуживание кредитных ресурсов, инвестиции в основной капитал, инновации и т.д.



Сравнение со средневзвешенной ценой отпуска и ввоза привело к убыточности производства отдельных ЛС и ухода производителей с рынка.

(Так, цены на 26 ЛП после отказа в регистрации не подавались на регистрацию вторично, то есть прекратили обращаться на рынке. Некоторые другие производители, зарегистрировав цены ниже себестоимости, также были вынуждены уйти с рынка)



Существует только 2 способа повышения зарегистрированных цен: **временный уход препарата с рынка или регистрация измененной упаковки и дозировки ЛС (полиформизм)**. То есть, несмотря на жёсткость процедуры регистрации её достаточно легко обойти, манипулируя формой выпуска, упаковкой или дозировкой лекарственного препарата.



Дешевые ЛП менее востребованы товаропроводящей цепочкой в связи с регулируемым надбавками оптовых и розничных продавцов



Дешевые ЛП уступают место тем же самым или аналогичным, но более дорогим лекарствам.

Таким образом, хотя по отдельным ЖНВЛП цены не растут, в целом по рынку наблюдается рост цен и рост расходов населения на ЛС - методика приводит не к снижению цен на лекарства, а к их росту.

ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН

Примеры роста зарегистрированных цен за счет **временного ухода препаратов из обращения***:

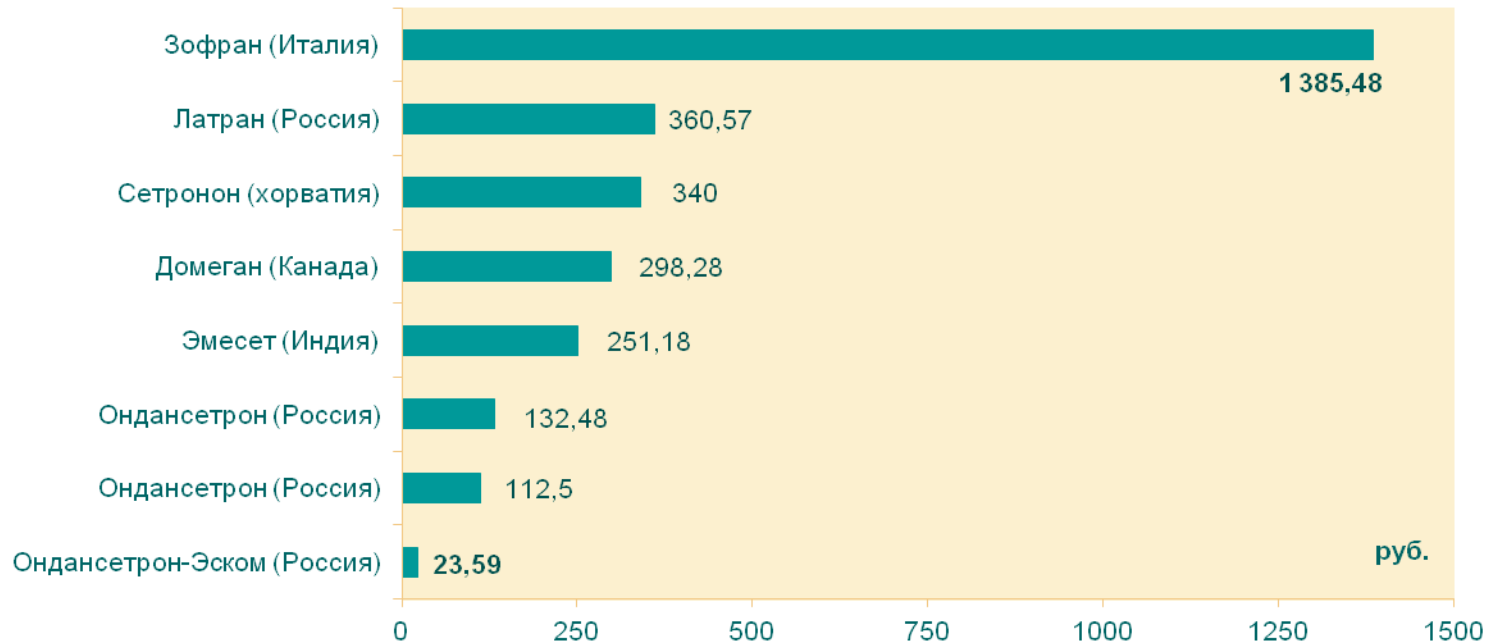
| | Средневзвешенная цена 1 полугодия 2009 г., руб. | Средневзвешенная цена 2 полугодия 2009 г. | Зарегистрированная цена в 2010 г., руб. | Цена выросла на |
|-------------------|---|---|---|-----------------|
| Норвадин | 19,41 | не было поставок | 142,3 | 633% |
| Тамоксифен-Ферейн | 12,2 | не было поставок | 67 | 450% |
| Дротаверин МС | 3,72 | не было поставок | 18,06 | 385% |
| Анаприлин | 4,54 | не было поставок | 17,64 | 289% |
| Аспаркам-УБФ | 11,50 | не было поставок | 27,62 | 140% |
| Омепразол | 20,00 | не было поставок | 47 | 135% |
| Атенолол | 9,38 | не было поставок | 19,8 | 111% |

* В перечисленных случаях представленная производителями на регистрацию информация об отсутствии в отчетный период поставок оказалась **недостоверной**, и это позволило производителям зарегистрировать цены на уровне заявленных – значительно выше средневзвешенных.

ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН

Пример неэффективности системы регистрации цен

В рамках МНН «Ондансетрон», раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) в настоящее время продолжает существовать **разброс зарегистрированных предельных отпускных цен в 59 раз!!!**



С точки зрения действующего законодательства это абсолютно одинаковые лекарства, оптовые и розничные продавцы при продаже этих препаратов несут одинаковые издержки, получая при этом принципиально разную прибыль.

Такая диспропорция по цене может существовать на рынке только в условиях отсутствия конкуренции в связи с непрозрачностью вопросов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках одного МНН.

ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН

Перерегистрация цен отечественных лекарств невозможна

У производителя отсутствует реальная возможность пересмотра цен даже с учетом объективного роста расходов и инфляции, так как:

1. В соответствии с 61-ФЗ заявление на перерегистрацию предельной отпускной цены подается до 1 октября, а в соответствии с ПП РФ от 29.10.2010 № 865 федеральные органы исполнительной власти представляют в Правительство Российской Федерации проект перечня ЖНВЛП до 15 октября.
2. В соответствии с действующими нормативными правовыми актами **при перерегистрации, также как и при регистрации, заявленная цена должна сравниваться со средневзвешенной ценой**, которая, в свою очередь, не может быть выше зарегистрированной.
3. Прогнозируемый уровень инфляции (который чаще всего ниже фактического уровня инфляции) не всегда покрывает затраты хозяйствующих субъектов при росте цен на сырье и увеличении производственных расходов, а действующие **нормативные правовые акты не предусматривают перерегистрацию на уровень выше прогноза инфляции.**

ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН

Надбавки

Методика определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденная приказом ФСТ России от 11.12.2009 № 442-а, предполагает дифференциацию средневзвешенной оптовой надбавки по следующим ценовым группам:

до 50 рублей, свыше 50 рублей до 500 рублей, свыше 500 рублей.

То есть 2 аналогичных лекарственных препарата (А и Б), имеющие зарегистрированные предельные отпускные цены производителей в размере 200 руб. и 300 руб., попадают в одну ценовую группу, к которой применима единая предельная надбавка.

Например, предельная надбавка в размере 10% позволяет продавцу при одинаковых издержках обращения и прочих равных условиях получать условную прибыль в размере:

с препарата А – 20 руб., с препарата Б – 30 руб.

Единообразные оптовые надбавки стимулируют оптовых продавцов насыщать соответствующие товарные рынки теми лекарственными препаратами, которые имеют более высокие предельные отпускные цены, поскольку **прибыль оптового продавца от продажи дорогостоящего лекарственного препарата превышает прибыль от продажи аналогичного лекарственного препарата, имеющего меньшую цену.**

ВЫВОДЫ

Таким образом, по мнению ФАС России, действующий порядок регулирования цен на ЖНВЛП:



❖ **Приводит к убыточности производства отдельных ЖНВЛП и сокращению инвестиций в модернизацию производства и переход на стандарты GMP.**

❖ **Способствует «вымыванию» дешевых лекарственных препаратов** как отечественного, так и иностранного производства из ассортимента всех участников товаропроводящей цепи, что приводит к росту затрат населения на лекарственные препараты.

❖ **Не учитывает разброс цен на один и тот же лекарственный препарат,** связанный с особенностями его реализации (скидки, акции, продажа складских остатков и лекарств с истекающим сроком годности по более низким ценам, пожертвования и т.д.), **стимулирует к регистрации и реализации ЖНВЛП по максимально возможным ценам,** так как любое снижение фактических цен ниже уровня предельных отпускных приводит к снижению средневзвешенных фактических цен отпуска.

ВЫВОДЫ

- ❖ Ведет к **повышению цен на остальные лекарственные средства**, не входящие в перечень ЖНВЛП, так как производители, оптовые и розничные продавцы стремятся компенсировать недополученную прибыль от реализации ЖНВЛП за счет повышения цен на нерегулируемые лекарственные средства.
- ❖ **Стимулирует полиформизм** – появление излишнего количества новых лекарственных форм, дозировок, упаковок, внесения иных незначительных изменений в регистрационные документы с целью перехода от сравнения регистрируемых цен со средневзвешенными фактическими ценами отпуска и с ценами аналогов к регистрации препаратов в заявительном порядке на основе анализа фактических расходов.
- ❖ Создает **дополнительный административный барьер** входа на рынок лекарственных препаратов. При этом при внесении изменений в нормативную документацию препарата после регистрации цены на него **производитель вынужден** повторно предоставлять полный комплект документов и **каждый раз проходить процедуру регистрации цены на тот же самый препарат**. В результате на рынке могут находиться одни и те же препараты, но с разными ценами, отличающимися в разы.

ВЫВОДЫ

**Можно ли добиться решения этих проблем
совершенствованием методик?**

Например, уйти от сравнения цен со средневзвешенными и с ценами аналогов и регистрировать цены исходя из оценки реальных расходов производителей?

Нет, потому что:

- трудоемкая и длительная процедура принятия решения по каждому заявлению;
- нет утвержденных и применяемых всеми методик расчета расходов по каждому производимому наименованию лекарств;
- большая вероятность представления производителями недостоверных данных;
- субъективность оценки, делающая ее непрозрачной, вероятность коррупции.

ВЫВОДЫ

Например, учитывать общую средневзвешенную цену по группе лекарств внутри МНН, как предлагает Минэкономразвития России?

Нет, потому что:

- потребует введения дополнительного очень сложного и не всегда точного административного механизма;
- приведет к росту цен на наиболее дешевые воспроизведенные лекарственные препараты до уровня рассчитанной уполномоченным органом средневзвешенной (для некоторых МНН средневзвешенная может оказаться довольно высокой, как, например, для МНН Ондансетрон);
- сделает невозможным вход на российский рынок объективно более дорогих лекарств, произведенных в соответствии с международными правилами производства, что сузит потребителям возможность выбора лекарств даже в коммерческой продаже;
- усложнит процедуру регистрации цен и увеличит ее продолжительность за счет большого количества расчетов средневзвешенных цен всех аналогичных ЛП, а также отдельно для отечественных и отдельно для зарубежных препаратов в рамках каждого МНН с учетом лекарственных форм, дозировок, упаковок и объемов реализации каждого препарата по той или иной цене;
- высокая вероятность искажения данных о средневзвешенных ценах вследствие технических ошибок и наличия в обороте лекарственных препаратов, имеющих заниженные цены (складские остатки, истекающий срок годности, фальсификат, контрафакт и т.д.).

ВЫВОДЫ

Любая модернизация существующей системы административного установления цен на лекарства не приведет к достижению ее целей и решению перечисленных проблем.

*Необходимо искать новые подходы к **созданию стимулов снижения фармкомпаниями цен на лекарственные препараты**. Опыт показывает, что эти стимулы должны быть только экономические.*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

СРОЧНЫЕ МЕРЫ

Внести поправки в 61-ФЗ, в ПП РФ и в Методику, реализация которых возможна в короткий срок и приведет к достижению быстрого положительного эффекта



ПЕРСПЕКТИВНЫЕ МЕРЫ

Переход от жесткого государственного регулирования цен на лекарственные препараты к системе лекарственного возмещения

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

СРОЧНЫЕ МЕРЫ

Для создания надёжных и долгосрочных механизмов снижения цен на лекарственные препараты, в том числе на торгах при государственных закупках, крайне необходимы **меры по повышению востребованности более дешевых лекарственных препаратов** в условиях соблюдения фармпроизводителями правил производства и контроля качества лекарственных средств, что **будет стимулировать производителей снижать цены.**

Снижать расходы населения на лекарства будут следующие предлагаемые ФАС России меры:

- ✓ введение в законодательство понятия взаимозаменяемых лекарственных средств, определение процедуры и порядка установления взаимозаменяемости лекарственных средств;
- ✓ стимулирование потребления дженериков через меры, направленные на информирование врачебного сообщества и госзаказчиков о взаимозаменяемых лекарственных средствах и широкое информирование граждан о наличии на рынке недорогих лекарств, взаимозаменяемых по отношению к дорогим лекарственным средствам;
- ✓ установление обязательных требований к выписке рецептов по международным непатентованным наименованиям, позволяющих пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми лекарственными препаратами по наилучшей цене.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

СРОЧНЫЕ МЕРЫ

На сайте Минздрава России размещен проект приказа от 20.09.2012, который вносит в Методику установления производителями предельных отпускных цен на ЖНВЛП изменения, предоставляющие отечественным производителям возможность **перерегистрации цен на прогнозируемый уровень инфляции текущего года.**

Вместе с тем, прогнозируемый уровень инфляции чаще всего ниже фактического уровня инфляции и может не покрывать затраты хозяйствующих субъектов при росте цен на сырье и увеличении производственных расходов. В связи с этим ФАС России предлагает внести изменения в ПП РФ от 29.10.2010 №865 и в Методику, предоставив отечественным производителям возможность **перерегистрации предельных цен с учетом изменения производственных затрат.** Для упрощения такой перерегистрации предлагается рассмотреть вопрос о расчете уполномоченным органом коэффициента среднего роста затрат на производство лекарств с 2009 по 2012 гг.

Необходимо также **скорректировать сроки подачи заявлений** на регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен лекарств с учетом сроков формирования Перечня ЖНВЛП.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

СРОЧНЫЕ МЕРЫ

ФАС России также предлагает:

- ✓ **Пересмотреть список референтных стран**, представленных в Методике в качестве сравнения для иностранных производителей. Сейчас в список включена 21 страна, причем это как страны с изначально высоким уровнем цен, так и страны с традиционно низкими ценами, а также страны, находящиеся в серьезном экономическом кризисе, в которых цена на лекарства – результат временных договоренностей правительств с фармпроизводителями. ФАС России предлагает или сократить список стран, включив в него страны близкие по уровню экономического развития к Российской Федерации, или разрешать регистрировать цены на уровне, не превышающем средневзвешенную цену продаж препарата в референтных странах.
- ✓ Внести изменения в 61-ФЗ, **исключив для зарубежных оригинальных препаратов, обращающихся на рынке, сравнение с аналогами** и установив в качестве основы регистрации цены средневзвешенную цену ввоза и сравнение с референтными странами.
- ✓ **Исключить необходимость регистрации цен** на лекарственные препараты в случае внесения изменений в регистрационные документы, не влияющие на формирование цен.
- ✓ Предусмотреть **автоматическую синхронизацию государственных реестров** лекарственных средств и предельных отпускных цен.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

СРОЧНЫЕ МЕРЫ

Дополнительно ФАС России предлагает осуществить переход от предельных надбавок, выраженных в процентах, к установлению **предельных надбавок в натуральных и фиксированных показателях (рублях)** с дифференциацией по ценовым группам.

Пример расчета стоимости лекарственных препаратов в случае введения фиксированных надбавок

| Лекарственный препарат | Предельная отпускная цена производителя, руб. | Предельная надбавка, руб. | Условный доход продавца, руб. | Конечная стоимость лекарственного препарата, руб. |
|------------------------|---|---------------------------|-------------------------------|---|
| А | 200 | 30 | 30 | 230 |
| Б | 300 | | 30 | 330 |

Переход к установлению предельной оптовой надбавки в натуральных и фиксированных показателях **обеспечит производителям аналогичных лекарственных препаратов равные конкурентные условия и будет стимулировать производителей лекарственных препаратов снижать предельные отпускные цены**, поскольку спрос на их товары будет определяться не стремлением оптовых продавцов извлекать максимальную прибыль, а потребностями конечных покупателей (населения).

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ МЕРЫ

Корректировка методик не решит проблему доступности лекарственных препаратов для населения, поэтому ФАС России предлагает **постепенный переход от жесткого административного установления цен на лекарственные препараты к системе лекарственного возмещения.**

В условиях системы лекарственного возмещения регистрация отпускных цен производителей должна производиться в заявительном порядке, а граждане будут вправе бесплатно получать по рецептам самые дешевые лекарственные препараты из группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

В случаях, когда пациент предпочитает другое лекарство из группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов, он может приобрести такое лекарство за свой счет. В Российской Федерации не может быть реализована на практике система возмещения разницы между стоимостью выбранного пациентом лекарства и ценой на лекарство, отпускаемого пациентам бесплатно в связи с неготовностью инфраструктуры и чрезвычайной сложностью и дорогостоящей администрирования такой системы.

Отпускные цены на лекарственные препараты, не имеющие аналогов, должны устанавливаться соглашением между Правительством Российской Федерации и фармпроизводителями данных препаратов.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ МЕРЫ

Введение системы лекарственного возмещения требует решения следующих задач:

- 1. Внесение поправок в 61-ФЗ по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов, формирование групп взаимозаменяемых лекарственных препаратов.*
- 2. Совершенствование процедур государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе введение упрощенного порядка регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, особенно по тем МНН, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование лекарственного препарата.*
- 3. Осуществление перехода фармпроизводителей на соблюдение правил производства и контроля качества лекарственных средств, разработанных на основе международных правил производства лекарственных средств (GMP).*
- 4. Установление обязательных требований к выписке рецептов на рецептурных бланках по МНН.*
- 5. Модернизация и усиление надзора в сфере здравоохранения, в том числе мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.*
- 6. На первом этапе перевод на систему лекарственного возмещения только существующих льготников и только по действующим перечням лекарственных препаратов. На втором этапе введение системы лекарственного возмещения для всех граждан.*

Вопросы введения системы лекарственного возмещения нуждаются в обсуждении, в том числе с точки зрения предполагаемых объемов финансирования и субъектов лекарственного возмещения.

Спасибо за внимание!

www.fas.gov.ru