



127473, Москва, ул. Селезневская, 11А, стр. 2, офис 712, тел./факс (495) 741-6519 (мнк.), e-mail: office@spfo.ru, www.spfo.ru

Начальнику отдела здравоохранения и  
социальной политики  
Управления контроля социальной  
сферы и торговли ФАС России  
ШАРАВСКОЙ Н. А.

Исх.: 070-СП  
От 17 октября 2011

*О системе референтного ценообразования  
на лекарственные средства  
с учетом анализа российского и международного опыта  
и принципах формирования перечня ЖНВЛП*

Уважаемая Надежда Александровна!

Направляем Вам согласованное заключение экспертной группы СПФО по данному вопросу.

Существующая методика, безусловно, требует совершенствования. Вместе с тем, предложенные подходы не в полной мере учитывают лучшую практику формирования цен на воспроизведенные и оригинальные (находящиеся под патентной защитой) препараты, закупаемые для государственных нужд в странах, где существует полномасштабная система лекарственного возмещения (страхования).

Прежде всего, обращает на себя внимание формулировка, приведенная в описании первого подхода - «для лекарственных препаратов, находящихся в обращении». Возможно, речь идет о воспроизведенных препаратах (дженериках). Но ведь в обращении находятся не только дженерики, но и оригинальные препараты. Кроме того, по Закону об обращении лекарственных средств ФЗ-61, термин «обращение» охватывает весь жизненный цикл препарата – от стадии разработки до утилизации. То есть надо устанавливать цены на лекарства, которые еще даже не зарегистрированы в Российской Федерации. В этой связи целесообразно все-таки вместо фразы «находящиеся в обращении» употребить термин «воспроизведенные препараты» или «дженерики».

При этом следует отметить, что предложенное ценообразование ведет, с одной стороны, к необоснованному завышению цен на первые дженерики, появившиеся на рынке, а с другой – к вытеснению с рынка качественных воспроизведенных ЛС ввиду демпинга со стороны недобросовестных производителей, в частности из-за отсутствия в России регистрационного требования о соответствии международным правилам GMP к предприятию-производителю лекарственных средств. К примеру, не секрет, что не только в аптеках, но и в системе государственных закупок встречаются препараты, упаковка которых не соответствует требованиям GMP (бумажные «блистеры»), что ведет к стремительному ухудшению качества и эффективности таких препаратов.

В отдельных терапевтических группах разброс цен составляет от 6 руб. до 76 руб. при общем количестве производителей от 60 до 100. Таким образом, создаются неравные условия доступа на рынок для субъектов обращения лекарственных препаратов. То есть, производители препаратов с низкими ценами получают необоснованно высокую прибыль, а

предприятия, несущие значительные затраты на обеспечение производства требованиям (GMP), не смогут возместить затраты и, как следствие, могут отказаться от производства таких препаратов. В результате пострадавшей стороной окажется пациент.

Вместе с тем существует закон Ф3-94 от 21.07.2005, который устанавливает процедуру государственных закупок лекарственных препаратов и позволяет отрегулировать фактическую цену на препарат в соответствии с законами конкуренции (в частности на аукционах в электронной форме) и вместе с тем сэкономить государственные средства.

Предложение о полностью свободном ценообразовании на оригинальные препараты можно было бы приветствовать, так как данный подход находится в рамках заявленной государством концепции «Фарма 2020», позволяя поддерживать развитие инноваций, НИОКР и локализацию производства на территории Российской Федерации.

Международный опыт показывает, что в первую очередь оригинальные лекарственные препараты выводятся на рынок в странах, дающих преференции инновациям, в том числе в области ценообразования (США, большинство европейских государств). Таким образом, граждане указанных государств получают первоочередной доступ к новейшим терапевтическим подходам и медикаментам, что в свою очередь существенно увеличивает продолжительность и качество жизни населения (исследование Lichtenberg et al 2003)<sup>1</sup>.

Кроме того, сравнение подаваемых на регистрацию предельных отпускных цен с ценами в других странах может быть некорректным в силу существующих различий между странами, таких как:

- различия в уровне экономического развития стран;
- колебание курса валюты (и ее обесценивание);
- статус включения препарата в государственные программы лекарственного обеспечения и объем закупок со стороны государства (по соглашению с государством компания может пойти на существенное снижение цены в обмен на увеличение объема продаж);
- жизненный цикл продукта (препарат может быть под патентной защитой в России, но уже лишиться ее в референтных государствах);
- и др.

Кроме того, считаем необходимым предоставить производителям препаратов иностранного происхождения индексировать цены на ежегодной основе в соответствии с прогнозируемым уровнем инфляции, установленным соответствующим федеральным законом. На данный момент такая возможность предоставляется только российским производителям, что создает неравные условия для участников рынка.

Хотелось бы также отметить, что в настоящее время проблема формирования цен на оригинальные препараты и на дженерики в системе лекарственного возмещения стоит остро во многих странах мира и в этом отношении накоплен большой опыт. Было бы целесообразно провести под эгидой ФАС международный семинар-практикум с привлечением известных экспертов и рассмотреть применимость существующих подходов (а их немало) в условиях Российской Федерации.

Так же следует отметить необходимость внедрения комплексной государственной системы возмещения расходов граждан на лекарственное обеспечение, что, несомненно, позитивно отразится на здоровье граждан и улучшит сегодняшнюю демографическую ситуацию.

С уважением,

Исполнительный директор  
СПФО

Ширшов Г.П.

<sup>1</sup> <http://www.nber.org/papers/w9754>