



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**Основные принципы  
государственного регулирования цен  
на лекарственные препараты**

**Дарья Старых,  
начальник отдела в Управлении контроля социальной сферы и торговли**

**20-21 октября 2016 года**

## Регулирование цен осуществляется посредством

- ❖ **регистрации предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов (продажа без зарегистрированной цены запрещена)**
  - *в соответствии с Правилами и Методикой (постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (с внесенными изменениями с 01.10.2015));*
- ❖ **установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЖНВЛП**
  - *в соответствии с Методикой (приказ ФСТ России от 11.12.2009 № 442-а);*
  - *после согласования с ФАС России (порядок утвержден постановлением Правительства РФ от 03.02.2016 № 58)*
- ❖ **осуществления регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**
  - *в соответствии с Положением (постановление Правительства РФ от 06.05.2015 № 434)*

# Регистрация предельных отпускных цен производителей

**Предельная отпускная цена устанавливается производителем, регистрируется Минздравом России после согласования с ФАС России с учетом следующих принципов:**

- 1. История фактических отпускных цен на лекарственные препараты в Российской Федерации (для российских ЛП);**
- 2. История цен ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (для иностранных ЛП);**
- 3. Учет цен на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации;**
- 4. Расчет фактических затрат российских производителей на производство и реализацию лекарственных препаратов;**
- 5. Учет цен в стране производителя и в странах, в которых препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется иностранным производителем;**

# УСТАНОВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для новых  
лекарственных ЛП  
(ранее не  
обращавшихся в РФ)

Российские ЛП



- фактические затраты на производство
- понижающий коэффициент для воспроизведенных лекарственных препаратов - 20 %

Иностранные ЛП



- цены в других странах (21 страна)
- понижающий коэффициент для воспроизведенных лекарственных препаратов до 40 %

Для ранее обращавшихся  
в РФ (вновь включенные  
в перечень ЖНВЛП или  
при индексации)

Российские ЛП



- история продаж за 1 год
- индексация не выше уровня инфляции
- возможность увеличения цен на уровень двойной инфляции для ЛП до 500 руб.

Иностранные ЛП



- история ввоза в РФ за 1 год
- цены в других странах
- индексация не выше уровня инфляции

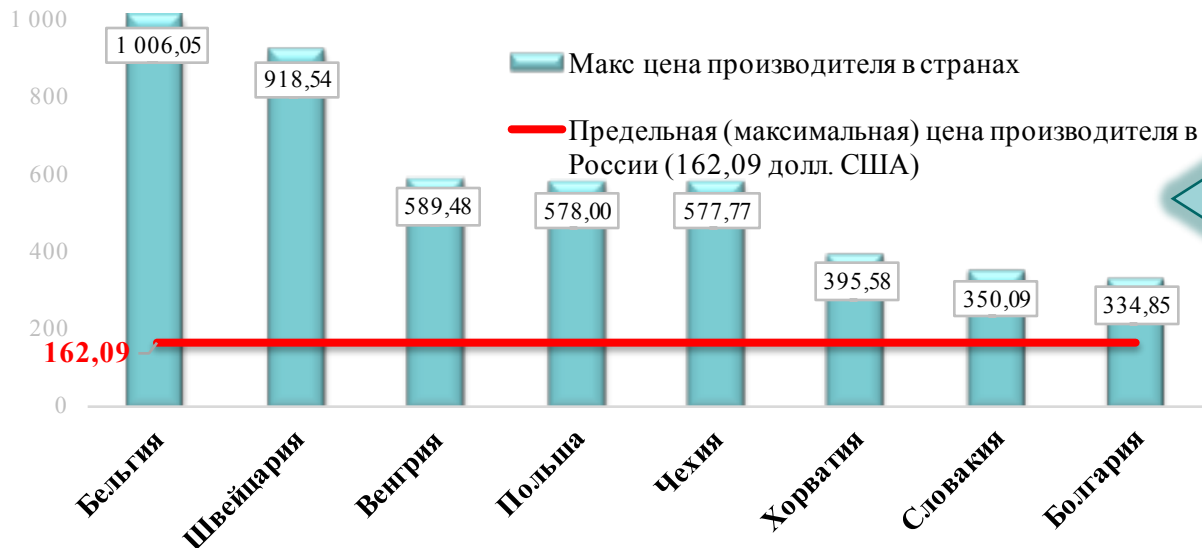
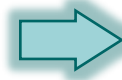
Более чем 1 год (с 28.07.2015 по 17.10.2016) ФАС России

- ❖ рассмотрено **3374** проектов предельных отпускных цен лекарственных препаратов, в том числе:
  - согласовано проектов цен – **2095 (62,1%)**;
  - отказано в согласовании проектов цен или возвращено в Минздрав России – **1279 (37,9%)**.
- ❖ выиграно 8 судов;
- ❖ выдано предупреждение Минздраву России по неисполнению положения постановления Правительства РФ;
- ❖ проведен международный сравнительный анализ цен в России и на международном рынке;
- ❖ сформированы предложения по совершенствованию системы регистрации цен на лекарственные препараты.

# В целом в России цены ниже цен других стран

## Примеры:

Цены производителя в России и странах мира на препарат «Ребиф» (МНН «Интерферон бета-1а»), пр. Мерк Сероно С.п.А. (Италия), р-р для подкожного введения 22 мкг № 12, долл.США (без НДС)



Цены производителя в России и странах мира на препарат «Октанат» (МНН «Фактор свертывания крови VIII»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ, пр. Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х (Австрия), долл.США

# Примеры **завышенных цен** в России

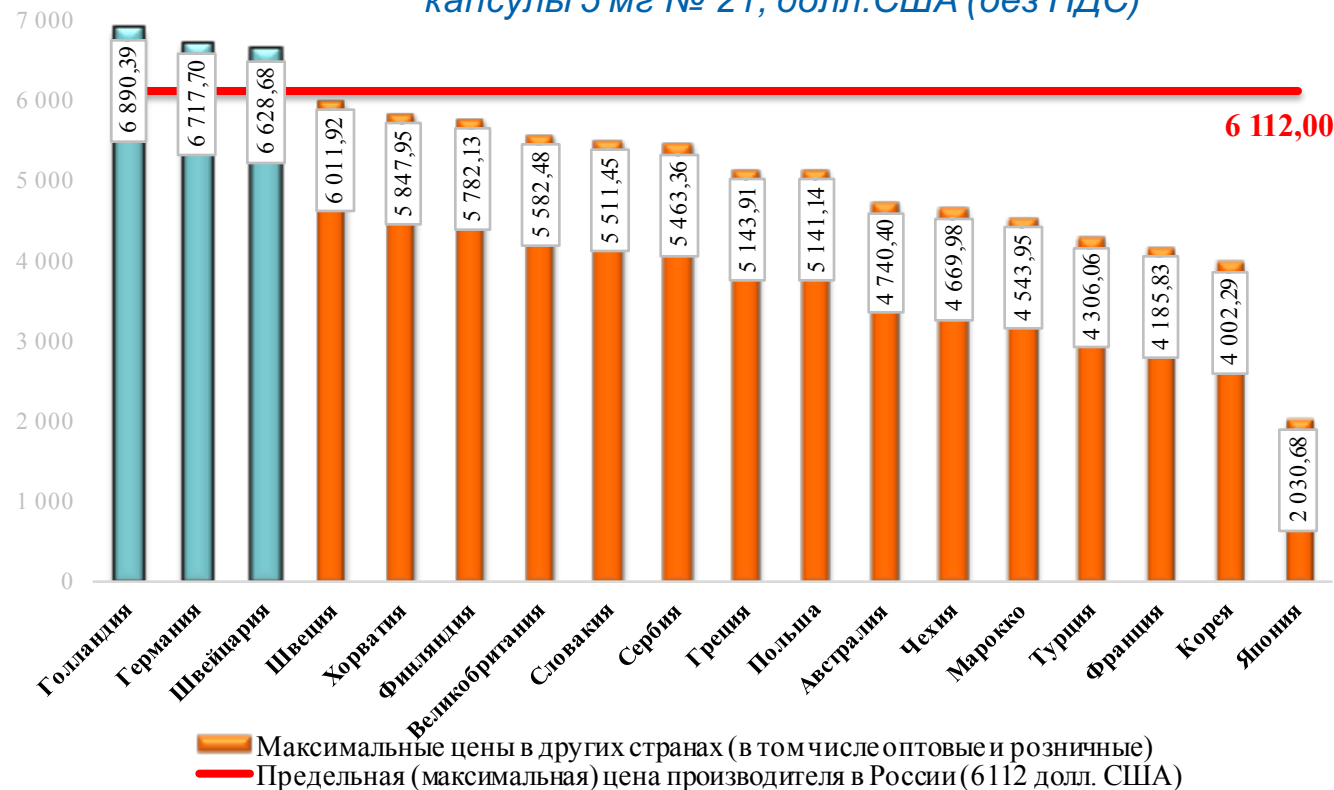
Вместе с тем, ФАС России выявлено **48 позиций** лекарственных препаратов из Перечня 1, по которым **найден более низкие цены** в других странах мира.

## НАПРИМЕР:

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат **Ревлимид (МНН «Леналидомид»), капсулы 5 мг № 21, долл.США (без НДС)**



По другим дозировкам этого препарата ситуация аналогичная



Среди 15 стран, в которых выявлены более низкие цены, имеются случаи, когда предельная цена производителя в России оказалась **выше даже розничных цен** - например, в Австралии.

**7 стран**, в которых выявлены более низкие цены, входят в Перечень референтных стран.

# Примеры завышенных цен в России

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Програф» (МНН «Такролимус») капсулы 5 мг №50, Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды), долл. США (без НДС)



Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Програф» (МНН «Такролимус») капсулы 1 мг №50, Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды), долл. США (без НДС)



**Причина:**  
цена была зарегистрирована в 2013 году по правилам, утверждённым для российских производителей, то есть без сравнения с ценами в других странах.

сравнения с ценами в других странах



# Примеры **завышенных цен** в России

## ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ:

- ❖ отсутствие обращения соответствующих препаратов в рассматриваемой стране на момент регистрации цены;
- ❖ снижение цены на соответствующий препарат в рассматриваемой стране с момента регистрации цены;
- ❖ отсутствие соответствующей страны в Перечне референтных стран на момент регистрации цены;
- ❖ предоставление заявителем при регистрации предельной отпускной цены неполных или недостоверных сведений о ценах в референтных странах;
- ❖ действовавшая в 2010-2015 гг. до ликвидации ФСТ России **незаконная правоприменительная практика** Минздрава России и ФСТ России, в рамках которой цены на лекарственные препараты, локализованные в Российской Федерации на стадии упаковки, регистрировались по правилам, утвержденным для российских производителей, то есть **без сравнения их с ценами в других странах**, а также **ежегодно индексировались** в условиях запрета на индексацию цен на импортные препараты.

# ВЫВОДЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА

1. ФАС России **не выявлено ни одного** лекарственного препарата из Перечня 1, по которому цены в России оказались бы самыми высокими среди рассматриваемых стран.

По **21** позиции лекарственных препаратов **цены в России оказались самыми низкими среди рассматриваемых стран.**

Это объясняется тем, что в России цены регистрируются в рублях, а в процессе регистрации импортных цен осуществляется их предварительный контроль, не допускающий регистрацию предельных цен выше уровня минимальных цен на данные препараты в 21 стране.

2. ФАС России выявлено **48 позиций** лекарственных препаратов из Перечня 1, по которым зарегистрированные в России предельные цены **оказались значительно выше** найденных минимальных цен в ряде стран мира.

Это может быть связано как с объективными причинами (иные условия на момент регистрация цены), так и с предоставлением при регистрации цены неполных или недостоверных сведений о ценах в референтных странах.

# ИТОГИ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА

По всем выявленным случаям превышения зарегистрированных в России предельных отпускных цен производителей над минимальными ценами в зарубежных странах, включенных в Перечень референтных стран, ФАС России проводит проверку достоверности выявленной информации и в случае ее подтверждения планирует запустить **процедуру отмены соответствующих решений о государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен** (на основании пункта 25 Правил регистрации цен, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865).

С целью недопущения возможного дефицита лекарств ФАС России на своем сайте <http://fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=47198> предложила производителям соответствующих лекарственных препаратов до 20 октября 2016 года воспользоваться правом на **подачу заявлений о добровольном снижении** зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, предоставленным пунктом 23 Правил регистрации цен.

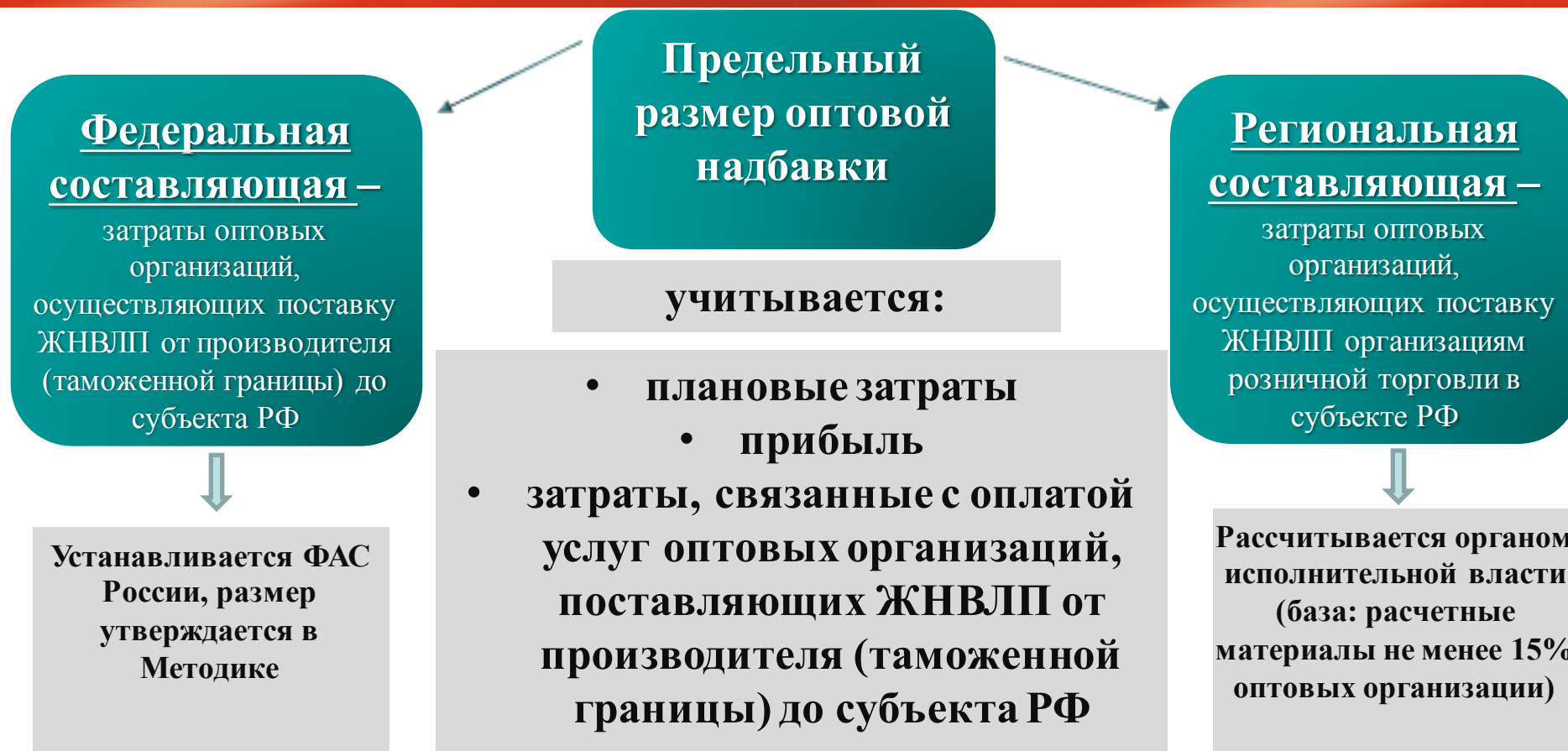


Пересмотр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на такие лекарственные препараты может привести к **существенной экономии бюджетных средств**, которые могут быть дополнительно направлены на лекарственное обеспечение.

# Предложения по совершенствованию регистрации цен

- 1) пересмотр перечня референтных стран, заменив в нем страны с наиболее высокими ценами на страны с наиболее низкими;
- 2) ежегодный пересмотр цен на лекарственные препараты иностранного производства в случае их снижения цен в референтных странах;
- 3) автоматическое снижение цен на воспроизведенные лекарственные препараты в случае снижения цен на соответствующие им референтные лекарственные препараты;
- 4) различный размер понижающего коэффициента в зависимости от ценовой группы референтного препарата с предоставлением преференций для отечественных производителей;
- 5) зависимость уровня индексации от ценовой группы ЖНВЛП;
- 6) ежегодную актуализацию Реестра цен на ЖНВЛП с сохранением в нем информации по ЖНВЛП, фактически находящимся в обращении, что исключит ситуации искажения расчетов при формировании цен;
- 7) уход от не эффективного затратного метода для российских производителей

# КАК ФОРМИРУЕТСЯ ОПТОВАЯ НАДБАВКА



# КАК ФОРМИРУЕТСЯ РОЗНИЧНАЯ НАДБАВКА

## Предельный размер розничной надбавки

**учитывает:**

- **плановые затраты аптечных учреждений**
- **прибыль**

**Рассчитывается органом исполнительной власти (база: расчетные материалы не менее 15% розничных организации)**

# ПЕРЕСМОТР ОПТОВЫХ И РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК

Минимальный период регулирования надбавок составляет 1 год

Пересмотр по инициативе органа исполнительной власти субъекта РФ по результатам

Анализа влияния установленных надбавок на финансово-экономическое состояние оптовых и розничных организаций

Ежегодный мониторинг в рамках контроля за установлением надбавок субъектах РФ в формате шаблонов ФГИС ЕИАС

Проект решения направляется для согласования в ФАС России

**Необходимый комплект:**

- ✓ Пояснительная записка с расчетами по Методике;
- ✓ Материалы, представленные оптовыми и розничными организациями;

В 2016 году предоставили данные:

- 79 регионов - розничные надбавки;
- 73 регионов - оптовые надбавки;
- 6 регионов - не предоставили

С 1 марта 2016 года в ФАС России поступило 5 проектов решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, по которым принято:

- ❖ 3 решения о согласовании проектов решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
- ❖ 2 решения об отказе в согласовании, в том числе одно решение об отказе в согласовании снижения действующих надбавок.



## Предмет регионального контроля

**Соблюдение объектом контроля (организациями оптовой и розничной торговли) при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации**

## Региональный государственный контроль осуществляется посредством:

- ❖ **организации и проведения проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований;**
- ❖ **систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований;**
- ❖ **принятия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.**

**Расширение объемов и количества источников собираемой информации:**

- ❖ **разработка соответствующего программного обеспечения и (или) форм, необходимых к заполнению организациями оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами;**
- ❖ **расширение числа хозяйствующих субъектов, включенных в систему сбора данных;**
- ❖ **внесение поправок в действующее законодательство , вводящих требования к организациям оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами устанавливать программное обеспечение.**

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

 [rus.fas](#)

 [rus\\_fas](#)

 [fas\\_rf \(Англ.\)](#)

 [fas\\_rus](#)

 [fasovka](#)

 [FASvideotube](#)

 [fas\\_time](#)



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