



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

# **Согласование предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП**

**19 окт. 2015 г.**

**Т.В. Нижегородцев**

За 2,5 месяца (с 28.07.2015 по 16.10.2015) ФАС России рассмотрено **825** проектов предельных отпускных цен лекарственных препаратов, в том числе:

- согласовано проектов цен – 555  
(67,3%);
- отказано в согласовании проектов цен – 270  
(32,7%).

# Основные проблемы регулирования

**Применение «затратного» метода, основанного на изучении расходов российских производителей, связанных с разработкой, производством, реализацией ЛП, прибыли и рентабельности приводит к:**

- ❖ искусственному полиформизму;
- ❖ регистрации цен **на один и тот же ЛП** одного производителя (с несущественными отличиями в лекарственных формах, дозировках, формах выпуска) **с разницей в 5 раз;**  
регистрации цен **на аналогичные ЛП** разных производителей **с разницей в 59 раз;**
- ❖ отсутствию прозрачности принимаемых решений, произволу и рискам коррупции;
- ❖ дискриминации отдельных производителей ЛП, убыточности производства и выводу из обращения дешевых ЛП;
- ❖ существенной нагрузке как на бизнес, так и на уполномоченные органы.

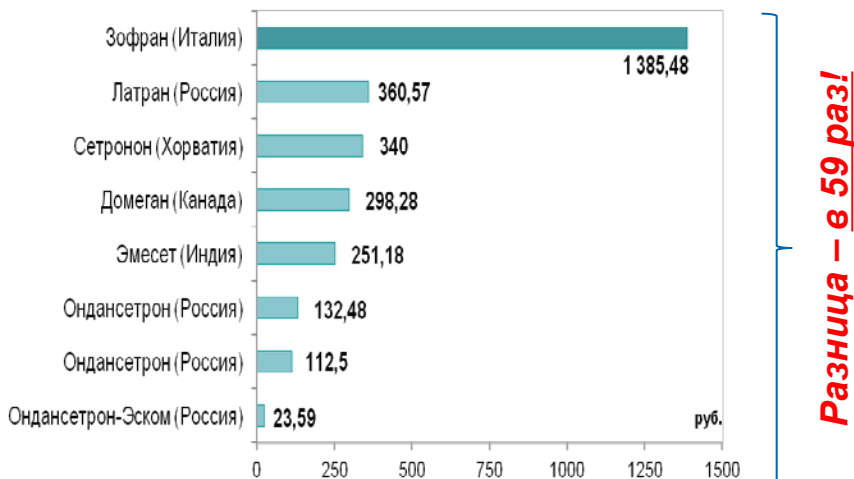


**Приводит к общему росту цен на лекарственные препараты**

# Основные проблемы регулирования

## Диспропорция в ценах на аналогичные лекарственные препараты в одной форме выпуска и дозировке:

Зарегистрированные предельные отпускные цены производителей аналогичных лекарств в рамках МНН «Ондансетрон»



На графике видно, что цены на абсолютно одинаковые лекарства отличаются в 59 раз. Значит оптовые и розничные продавцы при продаже этих препаратов несут одинаковые издержки, получая при этом принципиально разный уровень прибыли.

Зарегистрированные предельные отпускные цены производителей аналогичных лекарств в рамках МНН «Флуконазол»



# Новые Правила и Методика - с 01.10.2015

## Новые принципы регистрации

Процедура	Производители государств-членов ЕЭС	Иностранные производители	Локализация в РФ
<b>ЛП, находящиеся в обращении</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Не выше средневзвешенной цены за 1 год.</li><li>2. Не выше 80% от средней цены референтного ЛП за 3 года, в случае отсутствия – макс. цены. Не выше 90% от цены референтного ЛП для биоаналога.</li><li>3. Не выше максимальной цены в рамках РУ.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Не выше средневзвешенной цены ввоза за 1 год.</li><li>2. Не выше мин. цены в 21 стране.</li><li>3. Не выше 80% от цены референтного ЛП - для 1 воспроизведенного ЛП, в случае отсутствия – макс. цены. Для 2 и последующих ЛП – на 5% ниже от последней зарег. цены до достижения 60% от референтной цены. Не выше 90% от цены референтного ЛП, до достижения 60% от референтной цены.</li><li>4. Не выше максимальной цены в рамках РУ.</li></ol>	-
<b>ЛП, не находящиеся в обращении</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Расчет расходов на производство и реализацию.</li><li>2. Не выше 80% от средней цены референтного ЛП за 3 года, в случае отсутствия – макс. цены. Не выше 90% от цены референтного ЛП для биоаналога.</li><li>3. Не выше максимальной цены в рамках РУ.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Не выше мин. цены в 21 стране.</li><li>2. Не выше 80% от цены референтного ЛП - для 1 воспроизведенного ЛП, в случае отсутствия – макс. цены. Для 2 и последующих ЛП – на 5% ниже от последней зарег. цены до достижения 60% от референтной цены. Не выше 90% от цены референтного ЛП, до достижения 60% от референтной цены.</li><li>3. Не выше максимальной цены в рамках РУ.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Расчет расходов на производство и реализацию.</li><li>2. Не выше максимальной цены ин. производителя на такой ЛП.</li><li>3. Не выше минимальной отпускной цены в 21 стране.</li></ol>

+ **Регистрация исключенной цены** - не выше ранее исключенной.

# Новые Правила и Методика - с 01.10.2015

## Новые принципы перерегистрации для ЛП ЕЭС

Условие перерегистрации	Размер перерегистрации
<p><b>А. Для ЛП до 500 рублей <u>одновременно</u>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые <b>в равной степени</b> влияют на уровень зарегистрированных цен на все ЛП МНН</li><li>в случае увеличения накладных расходов, которые <b>в равной степени</b> влияют на уровень зарегистрированных цен на все ЛП МНН</li></ul>	<p><b><u>Одновременно</u>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>не выше 2-ух инфляций (фактической инфляции за предыдущий год и прогнозной инфляции на текущий год).</li><li>пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию ЛП.</li><li>пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо.</li><li>не выше уровня рентабельности 30%.</li></ul>
<p><b>Б. Для всех лекарственных препаратов:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>в случае изменения цен на сырье и материалы</li><li>в случае изменения накладных расходов</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>не выше прогнозного уровня инфляции на текущий год</li><li>не выше уровня рентабельности 30%</li></ul>
<p><b>В. Для всех лекарственных препаратов:</b></p> <p>в случае если средневзвешенная фактическая отпускная цена ЛП была ниже зарегистрированной цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции</p>	<p>не выше разницы между прогнозируемым уровнем инфляции и разницы между зарегистрированной ценой на ЛП и средневзвешенной фактической отпускной ценой ЛП.</p>

## Новые принципы перерегистрации для иностранных ЛП

### Условие перерегистрации

### Размер перерегистрации

#### Одновременно:

- рост курса национальной валюты государства - производителя выше, чем инфляция;
- в случае если средневзвешенная цена ввоза ЛП была ниже зарегистрированной цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции;
- если цена без учета расходов, связанных с таможенным оформлением, не превышает размер минимальной отпускной цены в 21 стране.

не выше разницы между прогнозируемым уровнем инфляции и разницы между зарегистрированной ценой на ЛП и средневзвешенной фактической ценой ввоза ЛП

## Новые положения:

- ❖ Расчет цен для воспроизведённых ЛП путем применения **понижающего коэффициента** от цен референтных препаратов, а для иностранных – еще и зависимость **от последних зарегистрированных цен**.
- ❖ Предоставление **возможности ежегодной перерегистрации цен иностранными производителями** при соблюдении ряда условий, в том числе с учетом роста национальной валюты страны-производителя по отношению к рублю, что **не дает возможность индексировать цены странам со слабой валютой** (например, украинская гривна).
- ❖ Предоставление возможности производителям стран ЕАЭС ежегодной перерегистрации цен **на уровень двойной инфляции** при соблюдении условия **равного влияния** увеличения расходов на сырье, материалы и накладные расходы **на все цены ЛП** в рамках одного МНН.



## Новые положения:

- ❖ Предоставление **возможности внесения изменений в Реестр цен** в части изменения информации по ЛП с ранее зарегистрированными ценами, в том числе:
  - ✓ изменения наименования ЛП (МНН, или группировочного, или химического и торгового наименования);
  - ✓ написания лекарственной формы;
  - ✓ написания дозировки ЛП;
  - ✓ **изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП;**
  - ✓ **изменения производителя ЛП;**
  - ✓ наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства ЛП;
  - ✓ номера регистрационного удостоверения ЛП, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП;
  - ✓ комплектности ЛП (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке)

### *Из 61-ФЗ:*

*производитель ЛС - организация, осуществляющая производство ЛС; производство ЛС - деятельность по производству ЛС организациями - производителями ЛС на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.*

# Проблемы, риски и пути решения

## ❖ Отсутствие в официальных источниках информации о статусе ЛП:

- референтный, воспроизведённый, биоаналог;
- очередность воспроизведённого ЛП и биоаналога;
- наименование референтного для каждого МНН или его отсутствие.

### РИСКИ



- ❖ Завышение или занижение цены путем неправильного определения статуса ЛП.
- ❖ Риски отказов в связи с отсутствием необходимой информации о статусе ЛП или ошибочных цен.

### РЕШЕНИЕ



- ✓ Вся информация, необходимая для расчета цены, должна быть в официальных открытых источниках.

## ❖ Множество лекарственных форм и дозировок в рамках одного МНН.

### РИСКИ



- ❖ Создание множества референтных групп с разными ценами за единицу действующего вещества ЛП.

### РЕШЕНИЕ



- ✓ Утверждение эквивалентности лекарственных форм.
- ✓ Пересчет/перерегистрация цен с учетом утвержденных эквивалентных форм.

## ❖ Наличие в Реестре цен неактуальной устаревшей информации (наличие разных цен на одни и те же ЛП).

### РИСКИ



- ❖ Завышение или занижение цены путем использования неправильной информации (риски отказов).

### РЕШЕНИЕ



- ✓ «Чистка» реестра цен и исключение из него цен на ЛП, не находящиеся в обращении в РФ.

# Проблемы, риски и пути решения

- ❖ Отсутствие порядка по определению статуса ЛП при их локализации (российский-импортный ЛП).

## РИСКИ



- ❖ Риски при регистрации и перерегистрации цен, так как подходы к российским и иностранным ЛП разные.

## РЕШЕНИЕ



- ✓ Определение статуса ЛП при осуществлении различных стадий производства в РФ.

- ❖ Расчет понижающего коэффициента от последней зарегистрированной цены.

## РИСКИ



- ❖ Риск демпинга и блокады для выхода очередного воспроизведённого ЛП.
- ❖ Риск необоснованного роста цен, так как последняя зарегистрированная цена не всегда минимальная.

## РЕШЕНИЕ



- ✓ Введение расчета понижающего коэффициента в % от цены референтного ЛП (поправки).

- ❖ Сохранение «затратного» метода для российских производителей (учет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией каждого ЛП с предоставлением всех финансовых документов).

## РИСКИ



- ❖ Отсутствие методологии по расчету расходов, невозможность ее разработки из-за разных систем бух.учета на предприятиях.
- ❖ Не показывает реальные расходы на производство ЛП, формальный подход к заполнению утвержденных форм, невозможность оценки.

## РЕШЕНИЕ



- ✓ Замена «затратного» метода декларированием цены с учетом понижающего коэффициента (поправки).

# Проблемы, риски и пути решения

- ❖ **Несовершенный перечень референтных стран.**
- ❖ **Не представляются сведения по аналогичным дозировкам и упаковкам.**
- ❖ **Не учитываются цены в иных странах на импортные ЛП, если они обращались на рынке РФ.**

## РИСКИ



- ❖ **Риск предоставления неполной и недостоверной информации, сложность ее проверки.**
- ❖ **Невозможность сравнения с ценами в др. странах из-за различий упаковок.**
- ❖ **Затягивание сроков рассмотрения заявлений.**

## РЕШЕНИЕ



- ✓ **Включение в перечень стран, близких по экономическому развитию с Россией (поправки).**
- ✓ **Представление данных о всех ценах в странах.**
- ✓ **Сравнение с ценами в других странах во всех случаях (поправки).**

- ❖ **Отсутствует возможность пересмотра, отмены или внесения технических правок в решения о государственной регистрации цен.**

## РИСКИ



- ❖ **Принятие ошибочных решений.**
- ❖ **Нагрузка на бизнес, новая подача документов.**

## РЕШЕНИЕ



- ✓ **Предусмотреть возможность пересмотра, отмены или внесения технических правок в решения о государственной регистрации цен (поправки).**

- ❖ **Нарушение понижающей линейки при выборочной перерегистрации цен по заявлениям производителей.**

## РИСКИ



- ❖ **Теряется идеология применения и расчета понижающего коэффициента.**

## РЕШЕНИЕ



- ✓ **Замена перерегистрации введением ежегодной автоматической индексации цен (поправки).**

# Концептуальные предложения

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

## ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

### Новые цены

*Критерии (регистрация по наименьшей цене):*

- ✓ не выше минимальной цены в референтных странах,
- ✓ результаты переговоров о ценах при включении в госпрограммы (ЖНВЛП, ОНЛС, 7 ВЗН, ВИЧ, туберкулез и т.д.).

Критерии:

- ✓ для I-го - не выше 80% от цены референтного ЛП, для II-го – не выше 75% от цены референтного ЛП, для III-го – не выше 60% от цены референтного ЛП и т.д.,
- ✓ для МНН, не имеющих цен на референтные ЛП, не выше общей по МНН средневзвешенной цены.

### Зарегистрированные в настоящее время цены

*Критерии (регистрация по наименьшей цене):*

- ✓ не выше минимальной цены в референтных странах,
- ✓ средневзвешенные цены ввоза (с учетом таможенных и транспортных расходов).

*Критерии (регистрация по наименьшей цене):*

- ✓ не более 80% от цены референтного ЛП (все воспроизведенные ЛП считать первыми),
- ✓ средневзвешенные цены продаж.

# 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)