



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

**Оценка доступности
лекарственных препаратов
на основе анализа цен и
ценообразования на лекарства
в России и в странах СНГ, ЕС и
БРИКС**

Н.А. Шаравская

г. Минск, июль 2014 г.

Исследование проведено во исполнение:

- ❖ пункта 5.1.2 Протокола № 21 заседания Штаба по совместным расследованиям нарушений антимонопольного законодательства государств-участников СНГ от 07 ноября 2012 года;
- ❖ пункта 3.3 Протокола 37-го заседания Межгосударственного совета по антимонопольной политике 8-9 ноября 2012 года;
- ❖ пункта 3 Протокола совещания у Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалова от 18 января 2013 года № ИШ-П12-6пр «О мерах, направленных на развитие конкуренции на рынке лекарственных препаратов».

Использована информация:

- ❖ Антимонопольных органов государств-участников СНГ;
- ❖ Торговых представительств Российской Федерации в странах Европейского Союза, БРИКС и СНГ;
- ❖ Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- ❖ Министерства экономического развития Российской Федерации;
- ❖ Федеральной службы по тарифам;
- ❖ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- ❖ Федеральной службы государственной статистики;
- ❖ Правительства города Москвы;
- ❖ 14 территориальных управлений ФАС России.

Введение

Страны, которые приняли участие в исследовании:

СНГ:

1. Азербайджан 
2. Армения 
3. Беларусь 
4. Казахстан 
5. Кыргызстан 
6. Молдавия 
7. Россия 
8. Таджикистан 
9. Туркменистан 
10. Узбекистан 
11. Украина 

ЕС:

1. Австрия 
2. Болгария 
3. Великобритания 
4. Венгрия 
5. Германия 
6. Дания 
7. Испания 
8. Италия 
9. Нидерланды 
10. Польша 
11. Финляндия 
12. Франция 
13. Чехия 
14. Швеция 

БРИКС:

1. Бразилия 
2. Индия 
3. КНР 

Актуальность проведенного исследования

- ❖ Поиск возможностей повышения эффективности существующих расходов на лекарственное обеспечение, в том числе за счет снижения цен и совершенствования форм реализации государственных программ лекарственного обеспечения.
- ❖ Поиск способов достижения равного и всеобщего доступа к лекарствам для всех граждан без увеличения расходов на здравоохранение.

Цены на лекарства должны быть «справедливыми» как в государственном сегменте, так и в розничной продаже.

В первую очередь, необходимо предпринимать меры по снижению цен на монопольные дорогостоящие препараты.

Сравнительный анализ цен на лекарства

Сопоставимость цен на лекарственные средства в разных странах ограничена по следующим основаниям:

- ❖ наличие разного перечня лекарств в обращении в разных странах (например, в Индии почти не обращаются запатентованные препараты);
- ❖ различия в наименованиях лекарственных средств, а также различия форм выпуска и дозировок;
- ❖ разные даты выхода лекарств из-под патентной защиты;
- ❖ различные объемы потребления конкретных препаратов в разных странах;
- ❖ разные системы государственного регулирования (налоговое, таможенное, а также регулирование обращения лекарств);
- ❖ разное государственное регулирование цен;
- ❖ разная структура и уровень доходов и расходов населения;
- ❖ в государственном сегменте во многих странах цены производителей на лекарства являются результатом договоренности плательщиков (бюджетная система, страховые фонды и пр.) с производителями;
- ❖ различия в вопросах взаимозаменяемости препаратов, разный способ назначения лекарств и практики перевода пациентов с одного препарата на другой;
- ❖ во многих странах применяется система возврата стоимости лекарств в виде скидок, в связи с этим цены с учетом скидок в одних странах и без их учета в других могут быть несопоставимы и значительно отличаться;
- ❖ в одной и той же стране отдельные лекарственные препараты могут быть самыми дорогими по сравнению с иными странами, а другие препараты - самыми дешевыми, поэтому предпочитается не прямое сравнение цен, а сравнение стоимости 1 дня лечения в разных странах.

Усиливает перечисленные сложности сопоставления цен отсутствие информации о степени влияния каждого из перечисленных факторов на цену.

При обобщении результатов анализа цен или простого сравнения, необходимо учитывать, что часто цена в другой стране отражает цену после ряда скидок и надбавок, а также с учетом курсов валют, налогов, объемов закупки, сроков годности и т.п. **Сложность и неоднородный характер данных делает международные сопоставления не всегда объективными, что препятствует в полной мере использовать их в целях государственного регулирования цен.**

Сравнительный анализ цен на лекарства

В рамках проведенного исследования цен осуществлялось их **простое сравнение**. Но даже такое сравнение затруднено в связи с тем, что:

- ❖ не все данные были представлены корректно:
 - в разных единицах измерения и не всегда с указанием валюты;
 - без указания с НДС или без НДС;
 - в расчете на 1 первичную упаковку, на 1 вторичную (потребительскую) упаковку, на 1 единицу действующего вещества (таб., капс., флакон) без указания как рассчитана цена;

- ❖ отдельные страны представили разные цены, которые было невозможно сопоставить:
 - оптовые цены;
 - розничные цены;
 - фактические отпускные цены производителей;
 - предельные (максимально возможные) цены из реестра цен;
 - средние, минимальные или максимальные.



Удалось сравнить не все представленные данные о ценах, а выводы из такого сравнения следует делать очень осторожно.

Сравнительный анализ цен на лекарства

Критерии выбора лекарственных препаратов, цены которых подлежали исследованию:

1. Перечень «Монопольные дорогостоящие лекарственные препараты».

В данный перечень были выбраны **21** лекарственный препарат (МНН), которые одновременно соответствуют следующим критериям:

- ❖ единственные зарегистрированные на территории Российской Федерации лекарственные препараты, не имеющие в рамках одного МНН зарегистрированных аналогов;
- ❖ стратегически значимые препараты, предназначенные для лечения наиболее актуальных и сложных заболеваний, которые включены в соответствующие государственные перечни важнейших лекарств;
- ❖ наиболее дорогие лекарственные препараты, на закупку которых расходуются наибольшие объемы бюджетных средств.

Исследование цен на такие лекарства целесообразно в связи с тем, что **снижение цен на них может существенно повлиять на экономию бюджетных расходов и повышение доступности таких лекарств для льготных категорий населения.**

2. Перечень «Наиболее покупаемые населением лекарства».

В данный перечень были выбраны **44** торговых наименования лекарственных препаратов, которые одновременно соответствуют следующим критериям:

- ❖ наиболее востребованные населением в розничной продаже лекарственные препараты, выбранные по наибольшему стоимостному объему розничных продаж на территории России по итогам 2012 г., что означает наибольшие расходы населения на покупку таких препаратов;
- ❖ рецептурные препараты (означает несамостоятельность формирования спроса граждан на данные препараты и их выбора, а также сложность их самостоятельной замены);
- ❖ часть из них включена в перечень ЖНВЛП, а другая – нет, что означает разный принцип формирования цен на них.

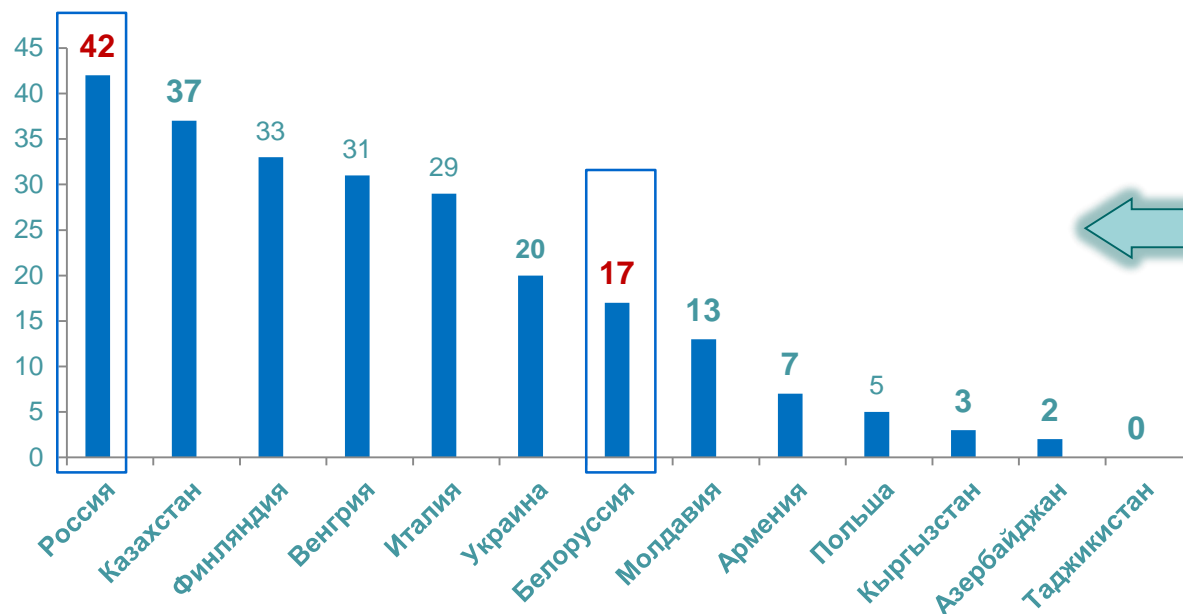
Исследование цен на наиболее популярные лекарства целесообразно в связи с тем, что **снижение цен на них может существенно повлиять на сокращение расходов населения на лекарства.**

3. Перечень «Лекарства, применяемые в кардиологии».

В данный перечень были выбраны **5** торговых наименований рецептурных лекарственных препаратов, применяемых для лечения кардиологических заболеваний.

Сравнительный анализ цен на лекарства (1)

Цены на лекарства из 1 перечня «Монопольные дорогостоящие лекарства»

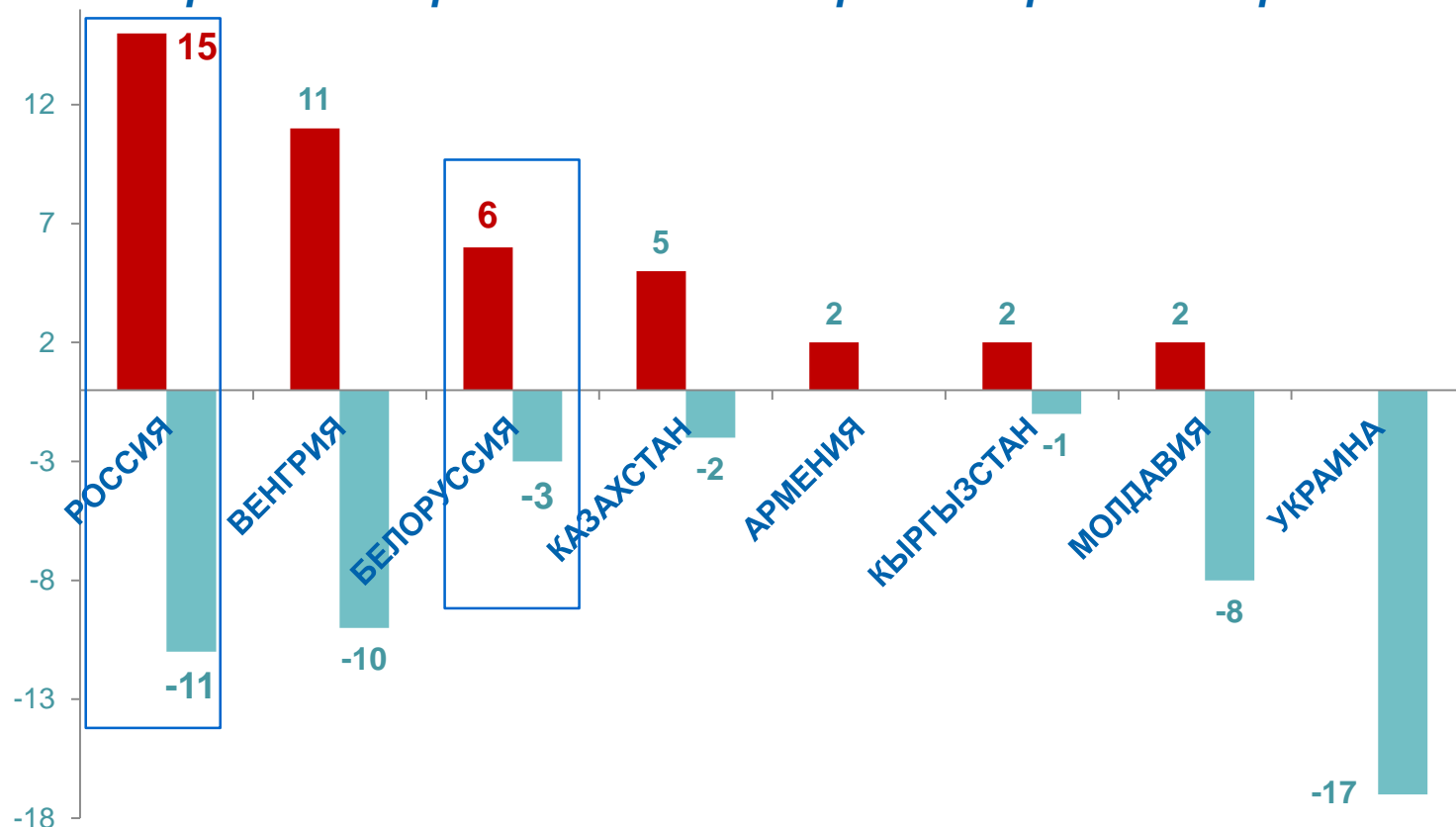


Количество совпадений по наличию в обращении выбранных лекарств (с учетом форм выпуска)

Данный график свидетельствует о незаинтересованности крупнейших международных фармкомпаний осуществлять поставки дорогостоящих лекарственных средств на территорию государств, имеющих низкую емкость рынка лекарственных средств

Сравнительный анализ цен на лекарства (1)

Количество положительных (превышение цен) и отрицательных (более низкие цены) отклонений оптовых цен на рассмотренные лекарства от средних значений в рассмотренных странах

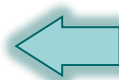
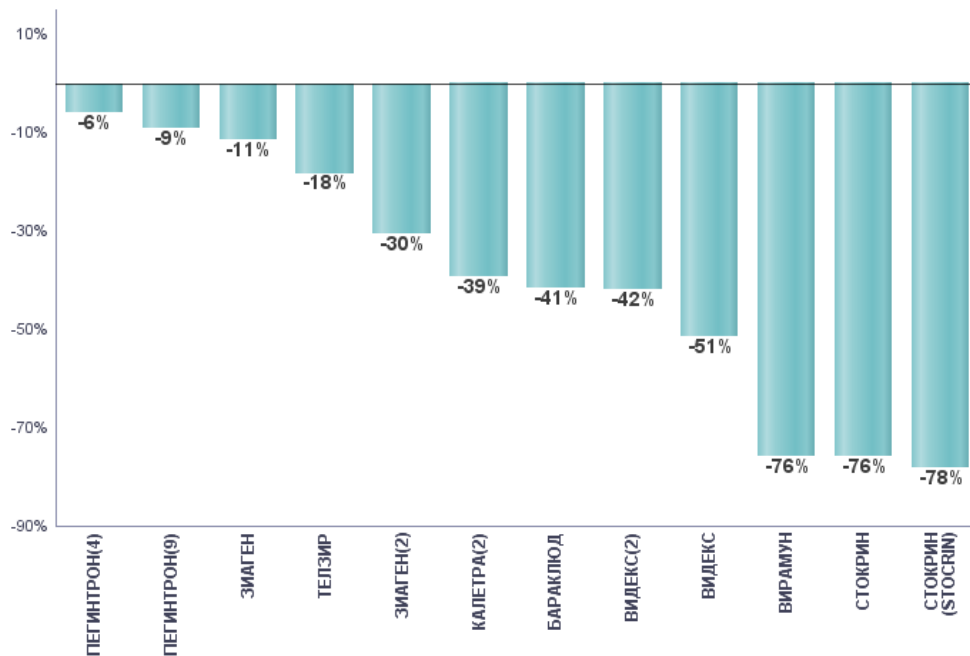
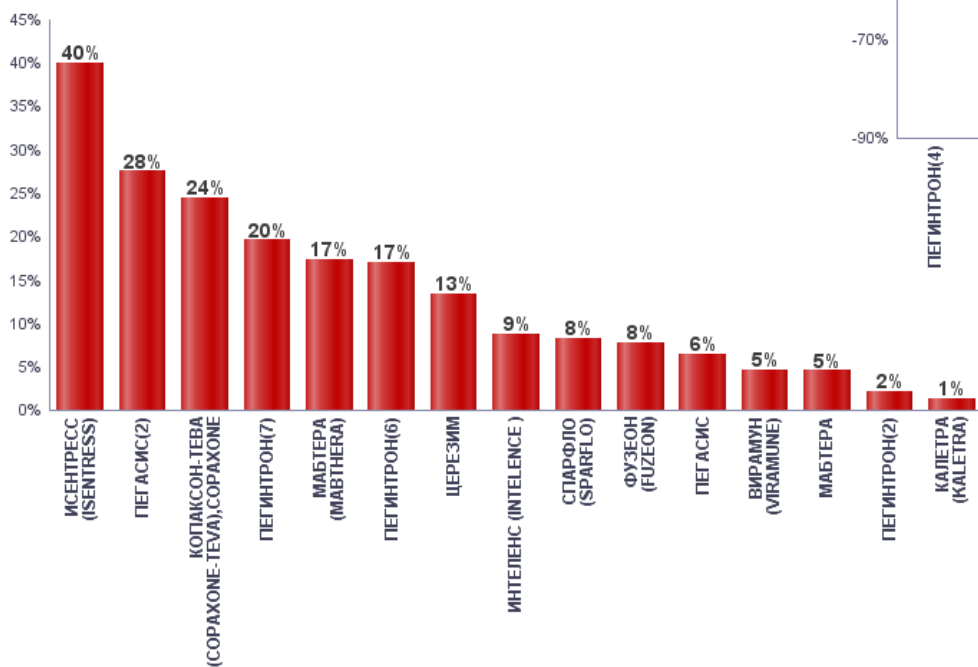


- ❖ На Украине выявлены наиболее низкие цены на весь перечень рассмотренных лекарств. Это в том числе связано с тем, что цены формируются с учетом произведенных поставок из Глобального фонда, который закупает дорогостоящие препараты для стран с развивающейся экономикой по низким ценам.
- ❖ В России – более половины исследованных ФАС России монопольных дорогостоящих ЖНВЛП (15 из 26) ввозится по более высоким ценам, чем в другие страны СНГ.

Сравнительный анализ цен на лекарства (1)

РОССИЯ

Отрицательное отклонение оптовых цен от средней цены



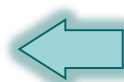
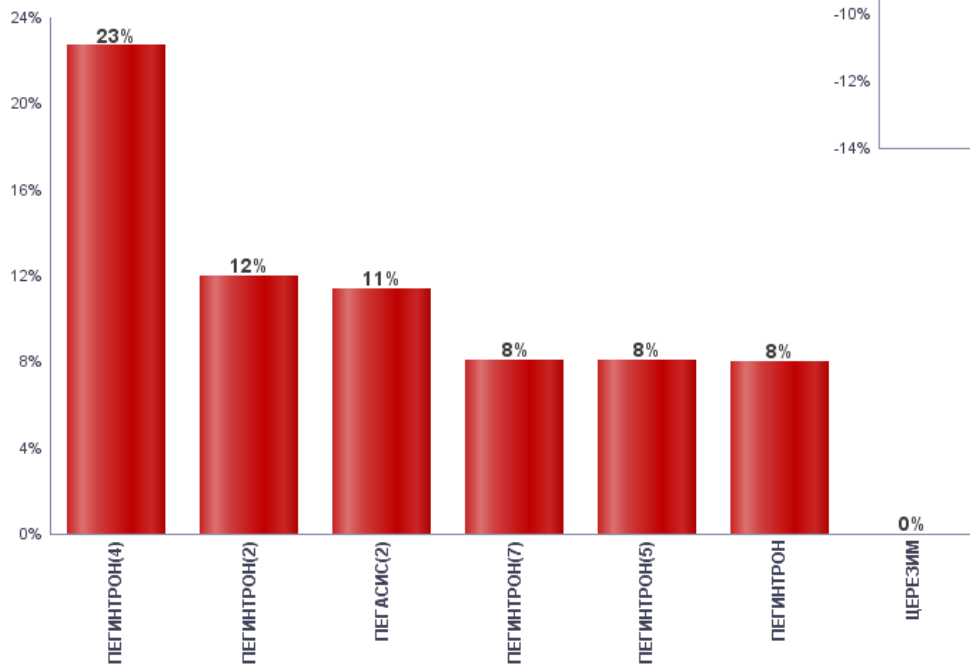
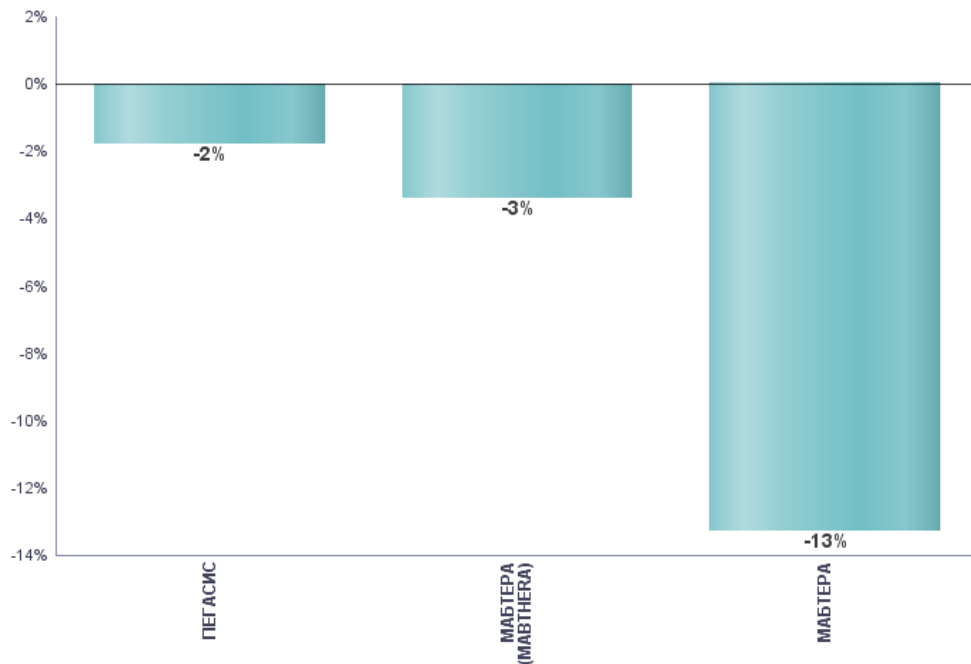
Превышение оптовых цен над средней ценой

❖ В качестве оптовых цен России использованы зарегистрированные предельные отпускные цены производителей с НДС.

Сравнительный анализ цен на лекарства (1)

БЕЛОРУССИЯ

Отрицательное отклонение оптовых цен от средней цены

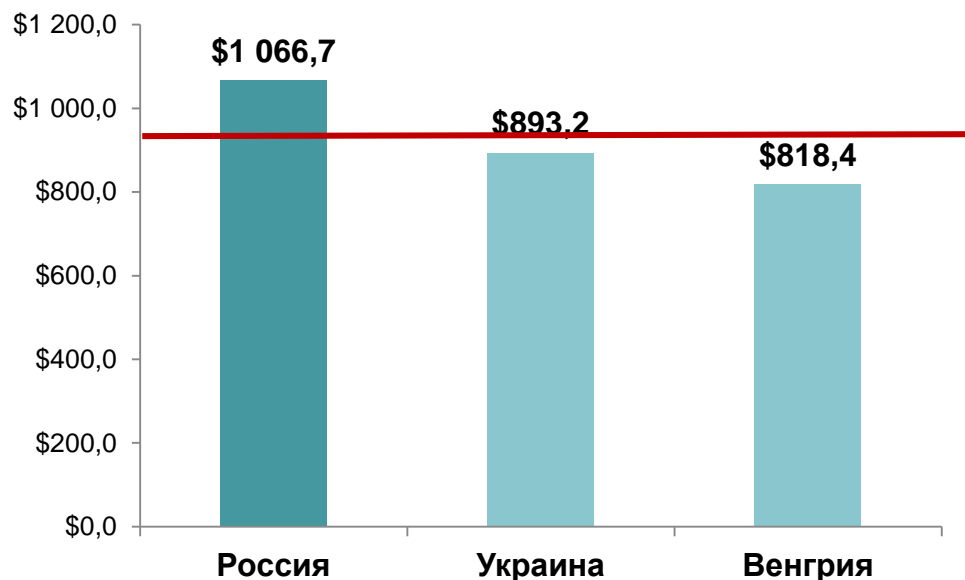


Превышение оптовых цен над средней ценой

Сравнительный анализ цен на лекарства (1)

Пример сравнения цен:

Оптовые цены на препарат Копаксон-Тева (МНН Глатирамера ацетат), раствор для подкожного введения 20 мг/мл, 1 мл 28 шприцов, долл. США без НДС



** Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, входит в перечень стратегически значимых ЛС, закупается по программе «7 нозологий», предельная цена 1 уп. в России - 37,7 тыс.руб. с НДС*

Из полученного ФАС России письма компании TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED от 06.12.2013 № 1/06-12-2013 следует, что в результате опубликованной на сайте ФАС России презентации «О предварительных результатах мониторинга цен на лекарственные средства в странах СНГ» компания TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED **добровольно снизила цены поставки препарата «Копаксон-Тева» в адрес Минздрава России на 10%, а в адрес региональных госзаказчиков – на 25%.**

По итогам проведенного в ноябре 2013 г. федерального аукциона на поставку препарата на 1 полугодие 2014 г. Минздравом России была получена экономия бюджетных средств в размере 282 млн.руб.

Цены на лекарства в РФ из 2 перечня «Наиболее покупаемые населением лекарства» (внутри страны)

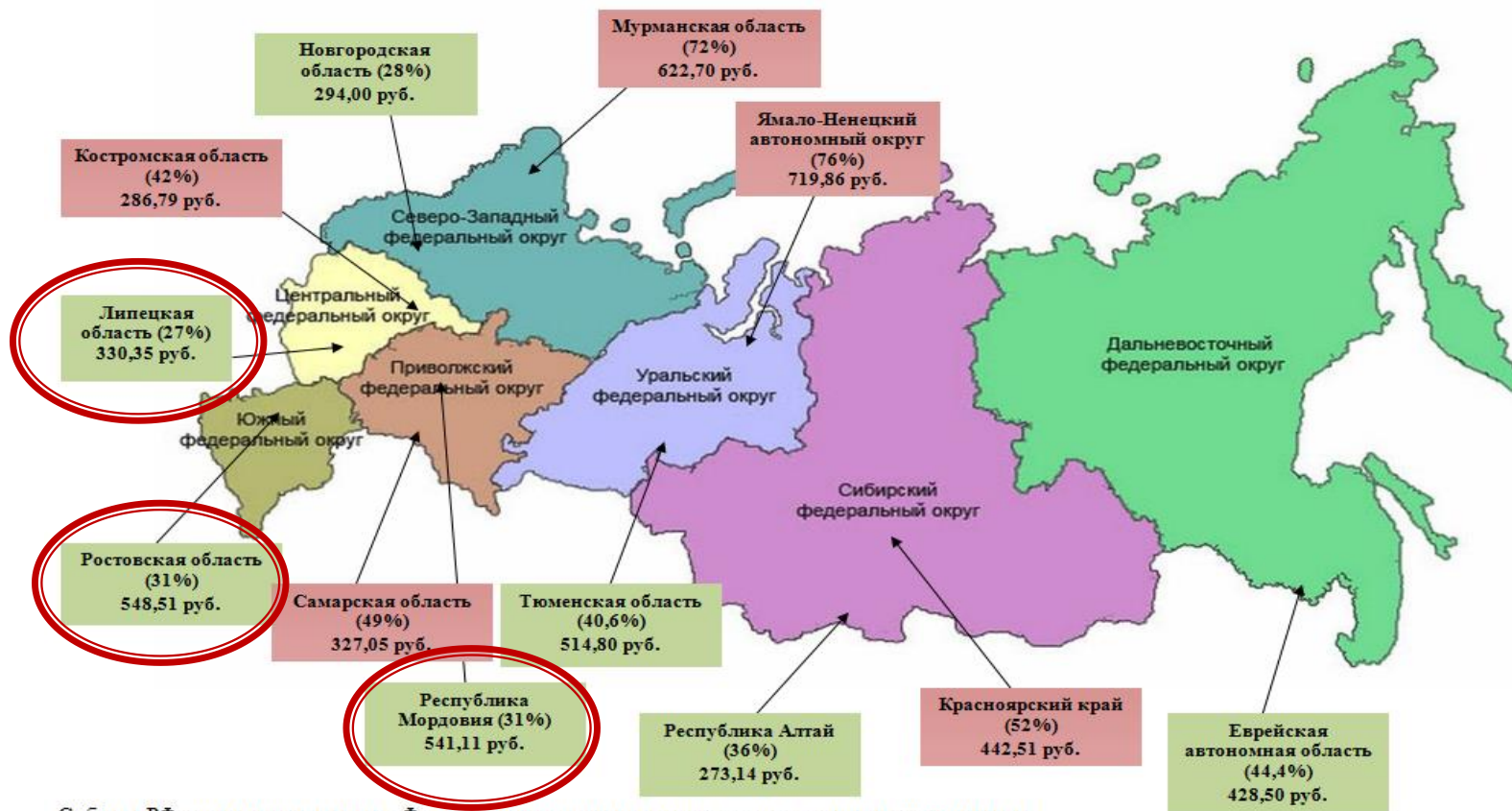
Для проведения исследования розничных цен на территории Российской Федерации на наиболее покупаемые населением лекарства были выбраны по 2 УФАС России в каждом федеральном округе Российской Федерации, в субъектах Российской Федерации которых установлены самые низкие и самые высокие суммарные оптовые и розничные предельные надбавки к ценам на ЖНВЛП.

В результате анализа было выявлено, что в некоторых субъектах Российской Федерации, несмотря на то, что установлены наименьшие суммарные оптовые и розничные предельные надбавки к ценам, **общая стоимость набора рецептурных ЖНВЛП может превышать стоимость аналогичного набора в субъектах Российской Федерации с более высокими установленными надбавками.**

Самые высокие розничные цены на наиболее популярные рецептурные лекарственные препараты выявлены в Ямало-Ненецком автономном округе, в Мурманской области и в городе Москва.

Сравнительный анализ цен на лекарства (2)

Средняя розничная стоимость набора наиболее покупаемых населением рецептурных ЖНВЛП в субъектах Российской Федерации, в которых установлены максимальные и минимальные в соответствующих федеральных округах совокупные (оптовые и розничные) предельные надбавки

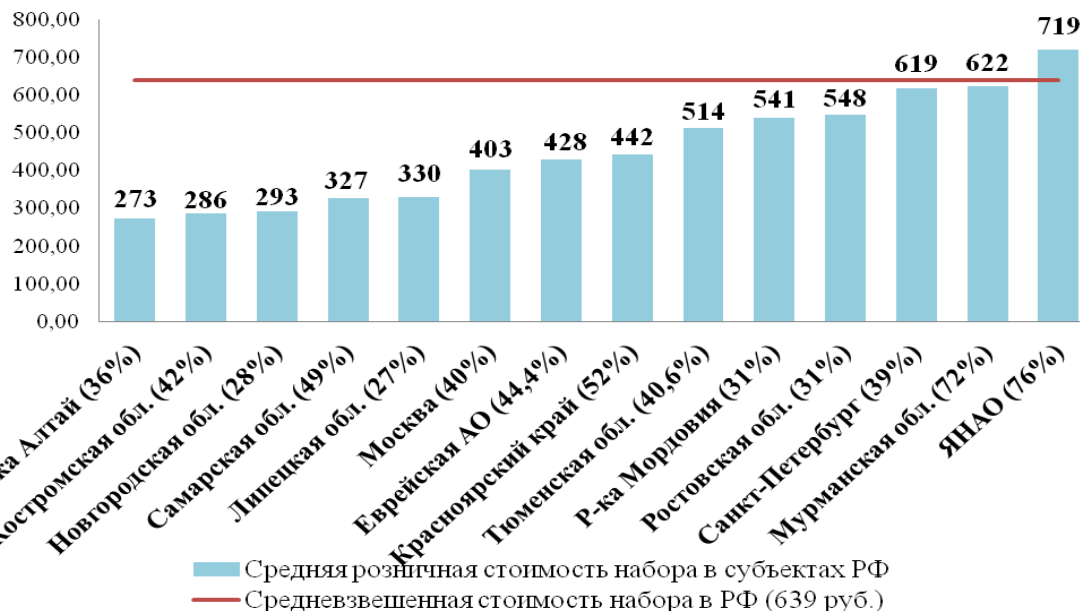
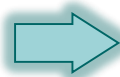


Субъект РФ с **максимальными** в Федеральном округе установленными средними совокупными (оптовыми и розничными) предельными надбавками к ценам на ЖНВЛП

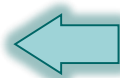
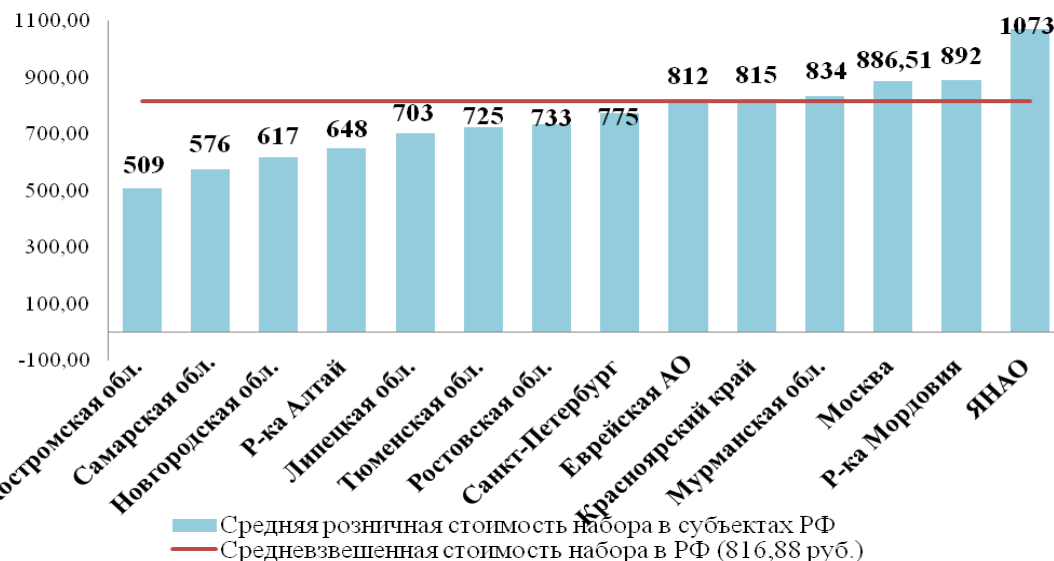
Субъект РФ с **минимальными** в Федеральном округе установленными средними совокупными (оптовыми и розничными) предельными надбавками к ценам на ЖНВЛП

Сравнительный анализ цен на лекарства (2)

Средняя розничная стоимость набора наиболее покупаемых населением рецептурных ЖНВЛП в целом по стране и в субъектах Российской Федерации, руб.



Цена набора в рассмотренных субъектах РФ отличается в 2,6 раза



Средняя розничная стоимость набора наиболее покупаемых населением рецептурных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, в целом по стране и в субъектах Российской Федерации, руб.

Цена набора в рассмотренных субъектах РФ отличается в 2,1 раза

Цены на лекарства в РФ из 2 перечня «Наиболее покупаемые населением лекарства» (в разных странах)

Из выбранного ФАС России списка лекарств в большинстве рассмотренных стран на рынках обращается менее половины препаратов, имеющих такое же торговое наименование, производителя, лекарственную форму, дозировку и упаковку.

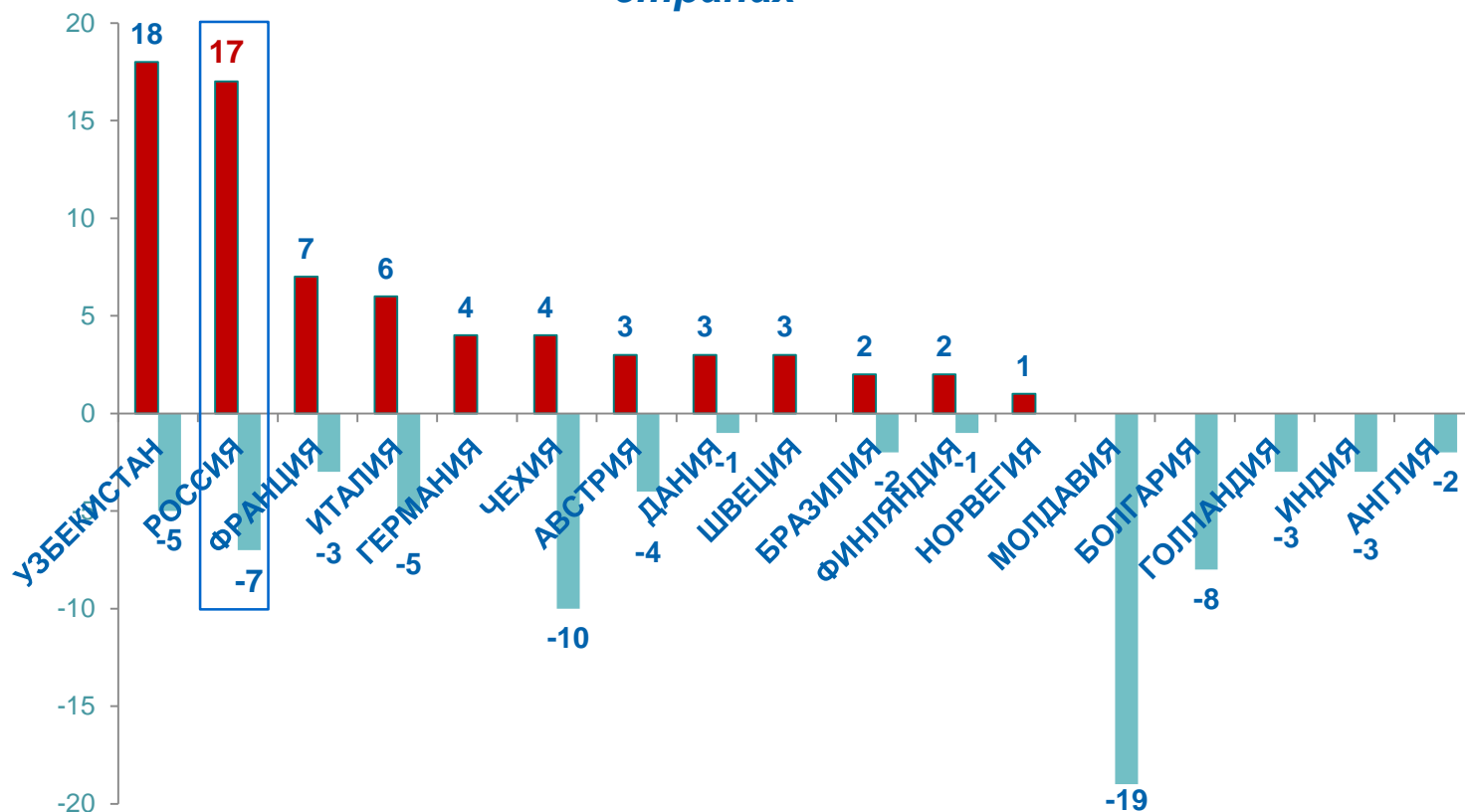
В России цены самые высокие из рассмотренных стран СНГ, ЕС и БРИКС на следующие 10 популярных в рознице рецептурных препаратов: Квинакс (МНН Азапентацен), Детралекс (МНН Гесперидин+Диосмин), Донормил (МНН Доксиламин), Ярина (МНН Дроспиренон+Этинилэстрадиол), Мовалис (МНН Мелоксикам), Нимесил (МНН Нимесулид), Предуктал МВ (МНН Триметазидин), Виагра (МНН Силденафил), Крестор (МНН Розувастатин), Биопарокс (МНН Фузафунгин). При этом следует отметить, что все исследуемые препараты **имеют зарегистрированные аналоги, а значит цены на них должны формироваться под воздействием ценовой конкуренции.**

Наиболее покупаемые в аптеках населением лекарства в России в рознице в целом дороже, чем в других странах

(дороже даже лекарства, имеющие аналоги, цены на которые должны формироваться под воздействием ценовой конкуренции)

Сравнительный анализ цен на лекарства (2)

Количество положительных (превышение цен) и отрицательных (более низкие цены) отклонений розничных цен на популярные рецептурные лекарства от средних значений в рассмотренных странах



В **России** из 24 наиболее потребляемых в рознице рецептурных лекарственных препаратов по 17 (71%) препаратам цены превышают средний уровень цен в рассмотренных странах и только по 7 (29%) цены отстают от средних значений.

Сравнительный анализ цен на лекарства (2)

Примеры завышенных в России розничных цен:

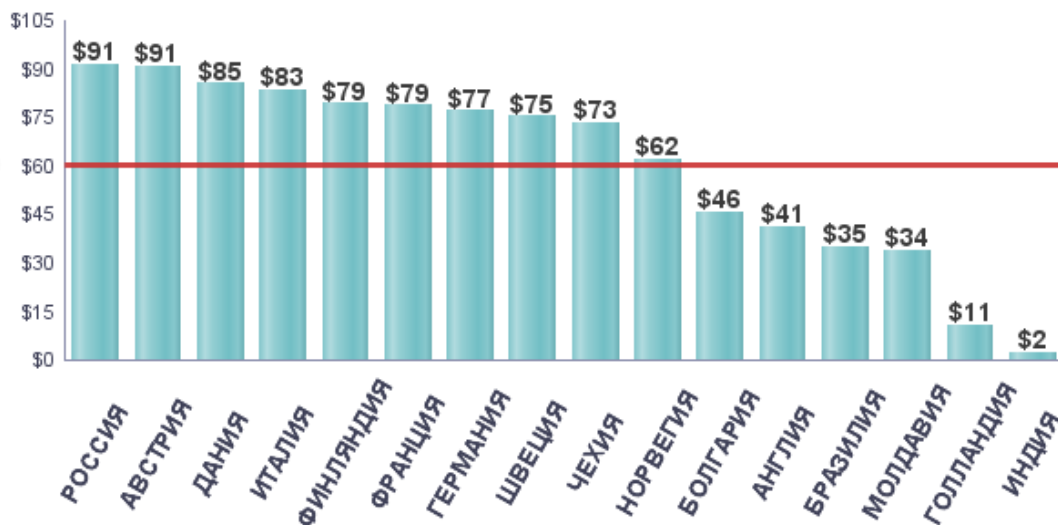
*Розничные цены на
Детралекс (МНН
Гесперидин+Диосмин), тбл
п/о 500мг №30, долл. США*



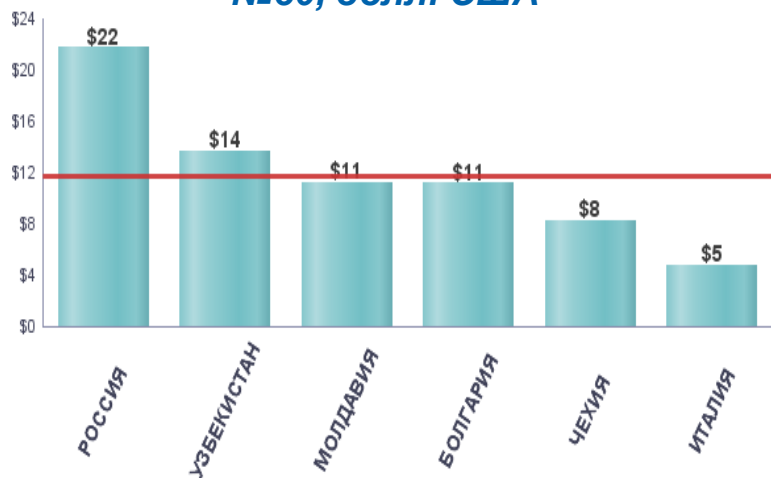
*Розничные цены на Ярина (МНН
Дроспиренон+Этинилэстрадиол),
тбл п/о №21, долл. США*

Сравнительный анализ цен на лекарства (2)

**Розничные цены на
Виагра (МНН
Силденафил), тбл п/о
100мг №4, долл. США**



**Розничные цены на Нимесил (МНН
Нимесулид), гран д/супп пак 100мг/2г
№30, долл. США**



**Розничные цены на Мовалис (МНН
Мелоксикам), р-р д/инь 15мг 1.5мл амп
№3, долл. США**



Цены на лекарства в РФ из 3 перечня «Лекарства, применяемые в кардиологии»

Из пяти выбранных лекарств, применяемых в кардиологии, только по одному (ТН - Изоптин СР 240, МНН - Верапамил), по которому цена регулируется государством, средневзвешенная розничная цена в России отстает от средней цены среди рассмотренных стран.

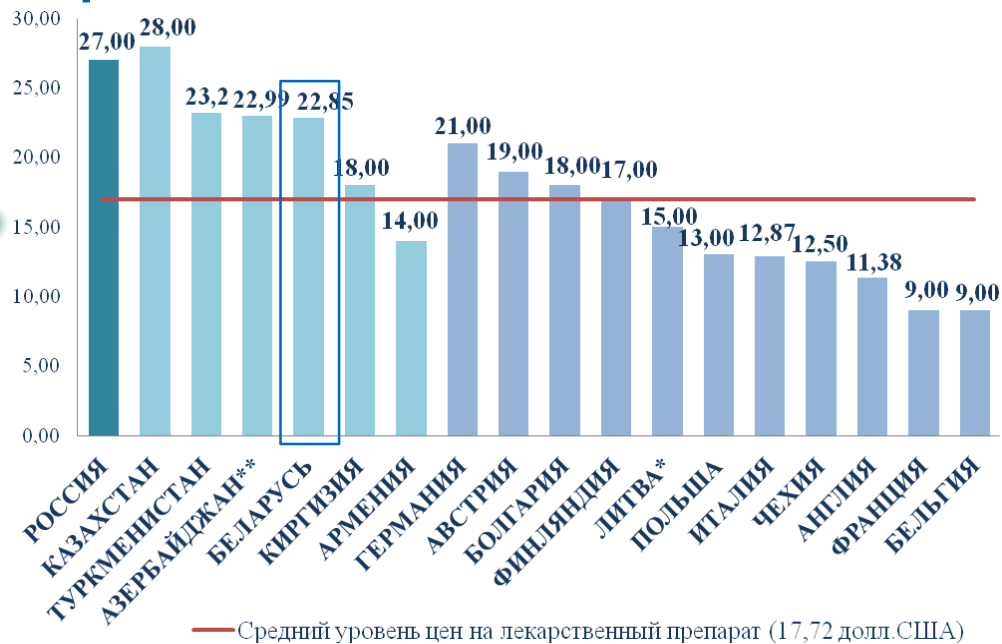
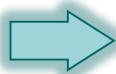
По остальным четырем препаратам Россия находится в лидерах среди стран, в которых выявлены наиболее высокие цены.

Лекарства, применяемые в кардиологии, в аптеках в России также дороже, чем в странах СНГ, ЕС и БРИКС

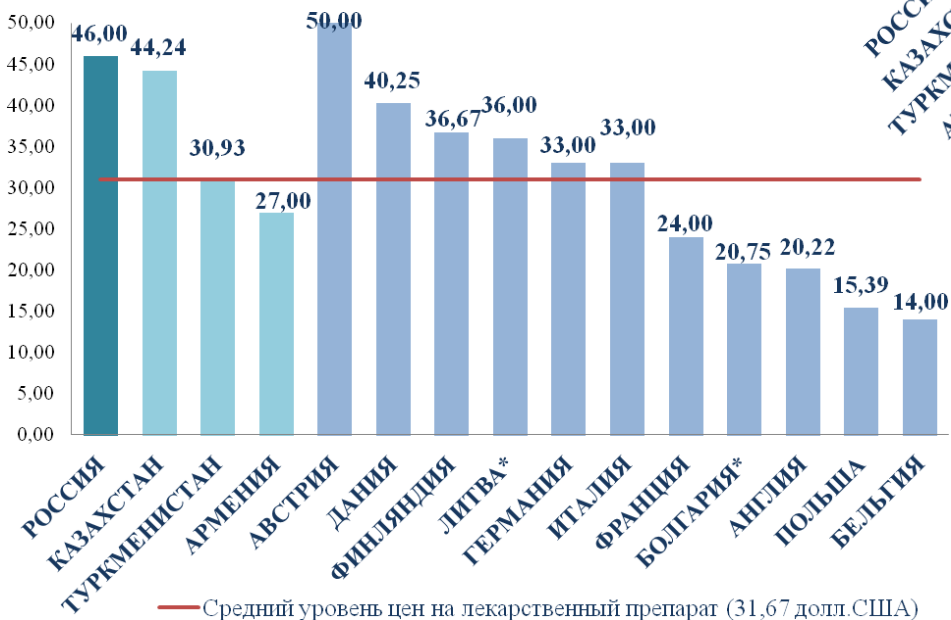
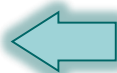
Сравнительный анализ цен на лекарства (3)

Примеры завышенных в России розничных цен:

Розничные цены на Теветен (МНН Эпросартан), табл. покрытые пленочной оболочкой 600 мг №14, Эбботт Хелскеа Продактс Б.В. (Нидерланды), в долл. США



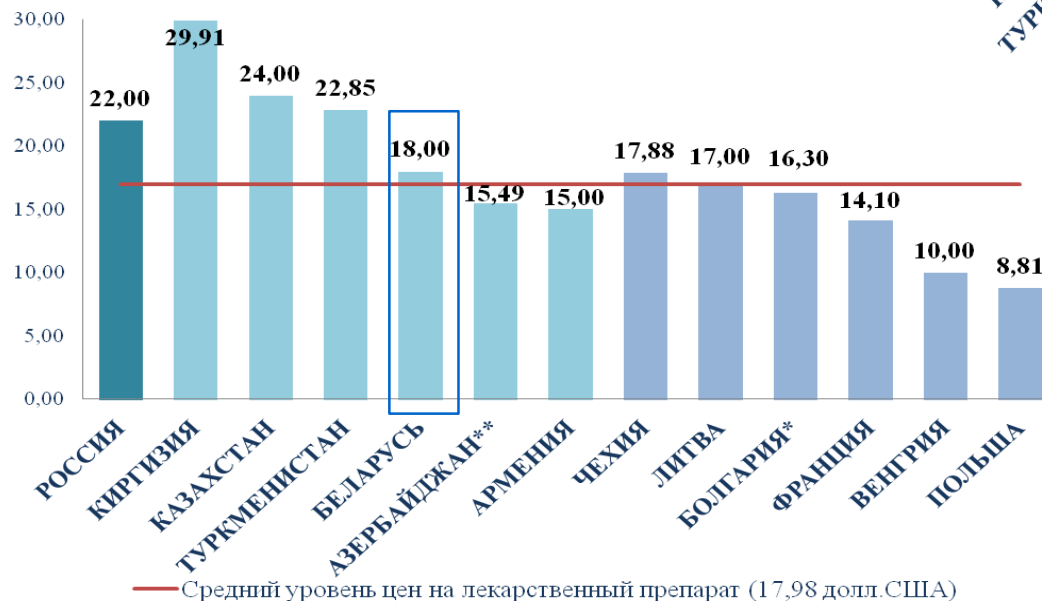
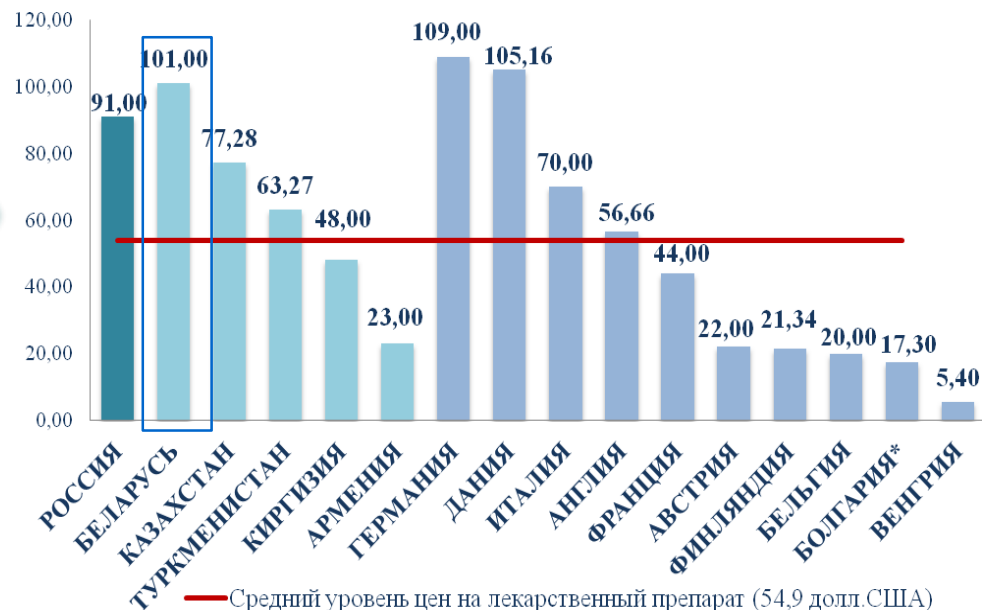
Розничные цены на Атаканд (МНН Кандесартан) табл. 16 мг № 28, АстраЗенека АБ (Швеция), в долл. США



** - указана минимальная розничная цена
* - указана максимальная розничная цена.

Сравнительный анализ цен на лекарства (3)

Розничные цены на Плавикс (МНН Клопидогрел), табл. покрытые пленочной оболочкой 75 мг №28, Санофи Фарма Бристол-Майерс Сквибб ЭсЭнСи (Франция), в долл. США

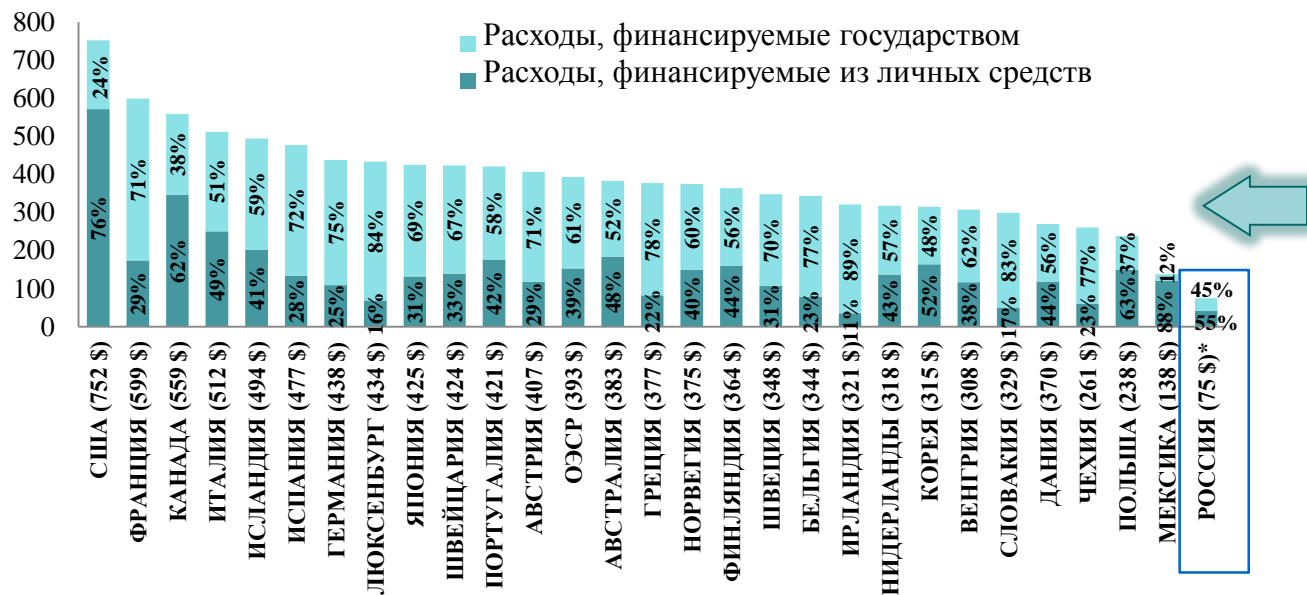


Розничные цены на Предуктал МВ (МНН Триметазидин), табл. покрытые пленочной оболочкой 35 мг №60, в долл. США

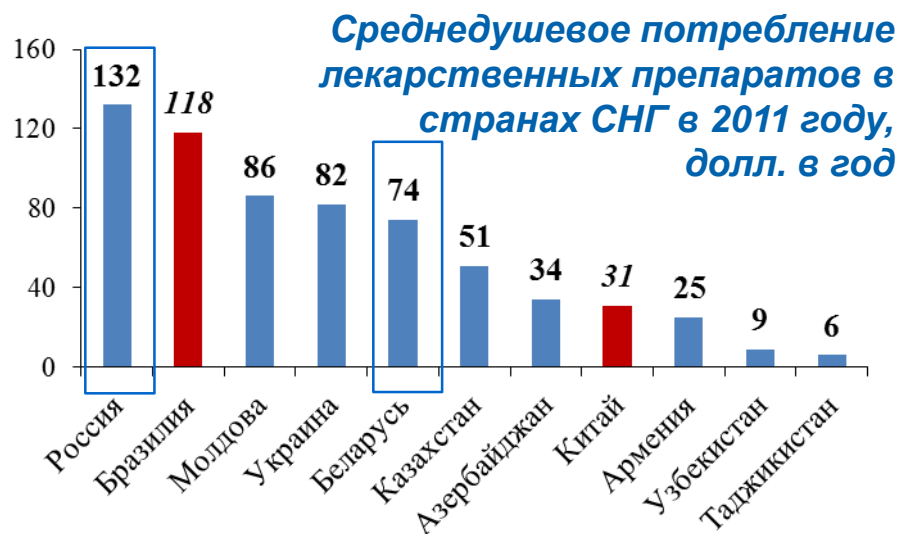
Вывод:

Проведенное сравнительное исследование оптовых цен на монопольные дорогостоящие лекарства, а также розничных цен на наиболее покупаемые населением рецептурные лекарства и на лекарства, применяемые в кардиологии, выявило, что **в России указанные цены в целом высокие по сравнению с другими странами, даже на лекарства, которые имеют большое количество аналогов.**

Сравнение доступности лекарств



Сравнение расходов на лекарственные препараты в расчете на одного жителя (по данным ОЭСР, 2008 г.)



В странах ЕС расходы на лекарства из государственных и общественных источников в среднем составляют более 60% от общих расходов на лекарства, в России - не более 45%.

Россия отстает от среднеевропейского уровня потребления лекарств в 3 раза и от уровня потребления в США почти в 6 раз. Остальные страны СНГ отстают еще больше.

Зато Россия опережает по потреблению лекарственных препаратов на одного человека **Бразилию**, а большинство стран СНГ опережают по данному показателю **Китай**.

Сравнение доступности лекарств

Общей чертой систем организации лекарственного обеспечения в развитых зарубежных странах при амбулаторном лечении является частичное возмещение пациенту назначенных и выписанных врачом лекарственных средств. **Действующие в странах системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования) оказывают существенное влияние на цены препаратов, а также на ценовую и физическую доступность лекарств для населения.**

Помимо схем сооплаты существуют схемы мотивации, как для пациента, так и для аптек. Существуют разные варианты соплатежей: фиксированная доплата или доплата определенного процента от стоимости лекарств. Доля, оплачиваемая пациентом, меняется в зависимости от типа медикамента и от группы пациентов.

Страны ЕС	Краткое описание действующих систем лекарственного возмещения/страхования
Германия	Возмещается 90% стоимости. Для дешевых лекарств, цена которых меньше 5 евро возмещение не производится, для дорогих лекарств, цена которых выше 100 евро возмещение составляет 100%. Фиксированные доплаты пациентов составляют от 2 до 10 евро, они мотивируют применение более дешевых воспроизведенных лекарственных средств (дженериков).
Болгария	Возмещается 75% стоимости лекарств, на некоторые лекарства возмещение составляет 100%.
Великобритания	100% возмещение рецептурных лекарств. Доплата пациентом за остальные лекарства фиксированная - составляет 6,1 фунтов (12,2 долл. США), при этом 80 % населения освобождено от доплаты.
Нидерланды	Возмещается до 100% стоимости лекарств, входящих в базовый пакет страхования.
Дания	Возмещается 100% цены только наиболее дешевого аналога препарата.
Литва	Частичное и полное возмещение.
Польша	Возмещается 100%, 70% и 50% по перечню лекарств.
Финляндия	Возмещается 35-100% стоимости лекарств, кроме того, компенсируются расходы граждан на лекарства, превысившие 670 евро в год.
Франция	40% всех лекарственных препаратов возмещается в размере от 15 до 100%. В зависимости от заболевания различные группы населения доплачивают разный % от цены препарата.
Испания	Возмещается 40-90% стоимости лекарств.

Сравнение доступности лекарств

Швеция	Возмещается 3/4 стоимости рецептурных препаратов (около 2,5 тыс. лекарств), кроме того, предоставляются скидки в размере от 0 до 50% на лекарства в случае, если годовые расходы граждан на покупку лекарств превысили 162 долл. США.
Австрия	Фиксированная сумма возмещения за любое по цене лекарство.
Венгрия	Возмещается от 0 до 10% стоимости.

Страны БРИКС	Краткое описание действующих систем лекарственного возмещения/страхования
КНР	Возмещение распространяется на часть препаратов по страховому перечню.

Страны СНГ	Краткое описание действующих систем лекарственного возмещения/страхования
Россия	Льготные категории населения получают бесплатные лекарства по программам ОНЛС и ДЛО.
Армения	На часть препаратов льготные условия или 100% компенсация.
Казахстан	До 2012 года - возмещалась половина стоимости лекарств по 7 видам заболеваний, после 2012 года - 100% для определенных заболеваний.
Туркменистан	На часть отечественных препаратов (около 200 лекарств) – возмещение до 90%.
Молдавия	Частичное или полное возмещение Национальной компанией медицинского страхования стоимости части рецептурных препаратов.
Кыргызстан	По 77 препаратам компенсация 50% стоимости.

Сравнение доступности лекарств

ФАС России считает основными проблемами доступности в России лекарственных препаратов для населения:

- ❖ **Сложность получения льготных рецептов на лекарственные препараты и препаратов по выписанным рецептам** в связи с длительностью процедур оформления рецептов (предварительная запись, длительность ожидания в очередях и выписки рецептов, врачи отправляют друг к другу), а также отсутствием льготных лекарственных препаратов в требуемом объеме в аптеках (дефицит, перебои в поставках, затоваривание региональных складов). Большинство обращений граждан в центральный аппарат Росздравнадзора поступает по вопросам отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (41%) и отказов в выписке рецептов (18%). **Сохраняется значительное количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении** в аптечных учреждениях, что является индикатором низкого качества и несвоевременной лекарственной помощи льготным категориям граждан.
- ❖ **Отсутствие регистров пациентов по всем заболеваниям**, относящимся к системам лекарственного обеспечения, приводит к недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложности планирования затрат на лекарственное обеспечение в соответствии с реальными потребностями здравоохранения и населения.
- ❖ **Отсутствие препаратов**, требуемых гражданам, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение, **в соответствующих перечнях**.
- ❖ Низкий уровень объемов финансирования лекарственного обеспечения населения, **недостаточный охват населения** лекарственными программами и низкий уровень государственного субсидирования расходов на лекарства.
- ❖ Низкую рентабельность работы **аптечных организаций в сельской местности и на отдаленных территориях**, кадровый дефицит в фармацевтических организациях, снижение количества аптек, оказывающих полный спектр социально значимых услуг (индивидуальное изготовление лекарственных препаратов, ночное дежурство, отпуск кислорода, наркотических средств и т.д.).
- ❖ Недостаточный ассортимент ЖНВЛП как в госпитальном, так и амбулаторном сегментах фармацевтического рынка. Например, в ноябре 2013 года в среднем в каждом субъекте Российской Федерации в амбулаторном сегменте отсутствовало 43% ЖНВЛП. Это связано с тем, что из ассортимента аптек продолжают **исчезать лекарственные препараты низкой ценовой категории**, так как наценка на них минимальна и не обеспечивает достаточный уровень прибыли.

Регулирование цен в разных странах

В той или иной мере цены регулируются государством в большинстве рассмотренных стран. Однако регулирование распространяется только **на часть лекарств** – чаще всего возмещаемых и включенных в государственные программы лекобеспечения.

К числу регулируемых лекарств относятся:

- ❖ возмещаемые (в Австрии, в Испании, в Литве, в Польше, в Финляндии, во Франции, в Чехии, в Швеции),
- ❖ наиболее важные (в Бельгии, в России),
- ❖ рецептурные (в Германии),
- ❖ безрецептурные (в КНР),
- ❖ наиболее дорогие (в Австрии),
- ❖ наиболее продаваемые с высокой динамикой роста цен (в Индии).

Имеются примеры (Бельгия, Австрия, Литва), когда хотя регулирование установлено на часть лекарств, уровень надбавок/наценок оптовых и розничных продавцов устанавливается на все лекарства.

В отдельных государствах используются механизмы косвенного контроля, которые включают:

- ❖ контроль за прибылью и доходом производителя в данной стране (например, Испания, Португалия, Великобритания),
- ❖ определение максимальной прибыли для оптовиков и фармацевтов (Польша, Дания),
- ❖ обязательные скидки (Франция, Германия, Италия, Нидерланды, Венгрия),
- ❖ уменьшение расходов на маркетинг (Германия, Франция).

По видам ценорегулирования страны могут быть разделены на 3 основные группы:

- ❖ жесткое регулирование цен на рецептурные лекарственные препараты (Бельгия, Испания, Россия),
- ❖ регулирование прибыли фармпроизводителей (Великобритания),
- ❖ установление максимальной розничной цены на лекарственные средства на основании специальной формулы (Греция, Нидерланды, Португалия, Италия).

Анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей лекарственного обеспечения и регулирования цен на лекарства

Регулирование цен в разных странах

Сравнение цен на лекарства с внешними референтными ценами

Для лекарственных средств, расходы на которые возмещаются из государственных и общественных источников, в 24 странах ОЭСР и в 18 странах ЕС устанавливаются внешние референтные цены, исходя из самой или одной из самых дешевых цен в других странах.

Основные различия подходов к сравнению цен на лекарства на разных рынках касаются:

- ❖ критериев выбора стран, цены которых учитываются (референтные страны);
- ❖ числа рассматриваемых референтных стран;
- ❖ формул, используемых для определения цены в данном государстве в отношении референтных стран;
- ❖ правовой основы для ценовых решений на основе цен в референтных странах.

Референтные страны выбираются по следующим критериям:

- ❖ соседние страны (в странах Европейского союза);
- ❖ страны с аналогичным уровнем экономического развития (например, в Норвегии, в Чешской Республике);
- ❖ страны, с которыми существуют тесные экономические связи (например, в Австрии, в Люксембурге);
- ❖ другие критерии (например, в Канаде, цена сравнивается с ценой в странах, способствующих инновациям, в Мексике используется цена препарата в странах, где продукт достиг высокого проникновения на рынок, в некоторых странах выбор обусловлен только историческими причинами).

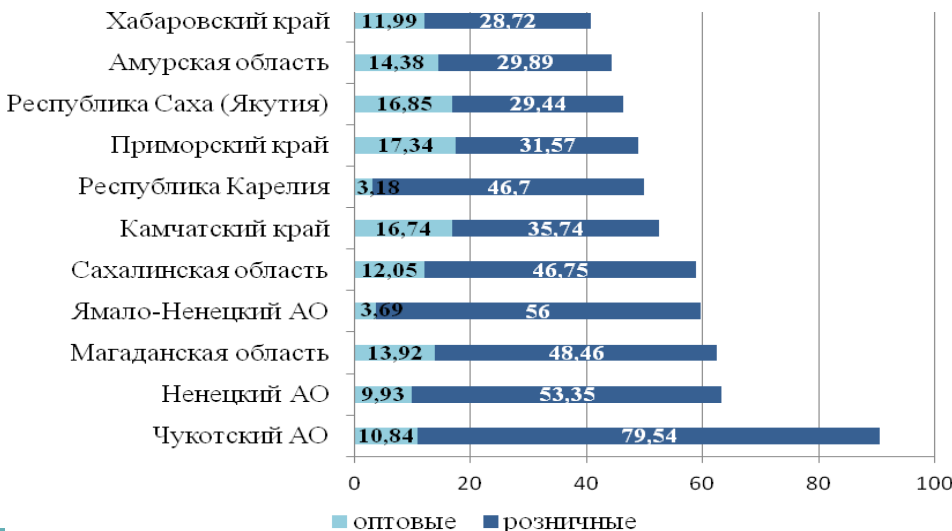
Формула, используемая для определения цен на лекарства на основе информации из референтных стран может быть основана на следующих принципах:

- ❖ средняя цена из выбранной корзины стран (например, в Австрии, Греции, Канаде, Нидерландах, Италии);
- ❖ не может превышать наивысшую цену среди референтных стран (например, в Исландии);
- ❖ не может превышать самых низких цен в референтных странах (например, в Новой Зеландии, в Венгрии);
- ❖ другие (в Словакии - средняя из 3 самых низких цен в референтных странах, увеличенной на 10%, в Турции - самая низкая цена, увеличенная на 22%).

Во всем мире производители заинтересованы получить для своего лекарства статус продаваемого по реимберсменту (включенного в систему лекарственного возмещения). В связи с этим **момент включения лекарств в реимберсмент предоставляет широкие возможности для ценовых переговоров и получения дополнительных выгод для экономики государства и граждан.**

Проблемы регулирования цен на лекарства в России

Совокупные (сумма оптовых и розничных) предельные надбавки на ЖНВЛП, утвержденные в субъектах Российской Федерации, %



Субъекты Российской Федерации с наибольшими совокупными фактически применяемыми оптовыми и розничными надбавками на ЖНВЛП (в августе 2013 г.), %

В рамках выборочного исследования ФАС России в 2013 г. было выявлено **237** случаев, содержащих признаки нарушения порядка ценообразования на ЖНВЛП в аптеках Москвы.

ФАС России считает негативными последствиями существующей системы регулирования цен в Российской Федерации:

- ❖ убыточность производства отдельных ЖНВЛП, приводящая к сокращению инвестиций в отрасль, в том числе в модернизацию производства для перехода на стандарты GMP;
- ❖ ускорение исчезновения из товаропроводящей цепочки дешевых лекарственных препаратов, так как производители сократили объемы реализации нерентабельной дешевой продукции, а оптовые и розничные продавцы в условиях ограниченных надбавок заинтересованы в работе с наиболее дорогими препаратами;
- ❖ искусственный полиформизм (появление излишнего количества новых лекарственных форм, дозировок, упаковок, внесения иных незначительных изменений в регистрационные документы), приводящий к необоснованному и значительному росту цен на отдельные препараты;
- ❖ факты нахождения на рынке одних и тех же торговых наименований препаратов с разными ценами в связи с тем, что при внесении даже незначительных изменений в нормативную документацию препарата производитель повторно проходит процедуру регистрации цены на тот же самый препарат;
- ❖ повышение цен на 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.

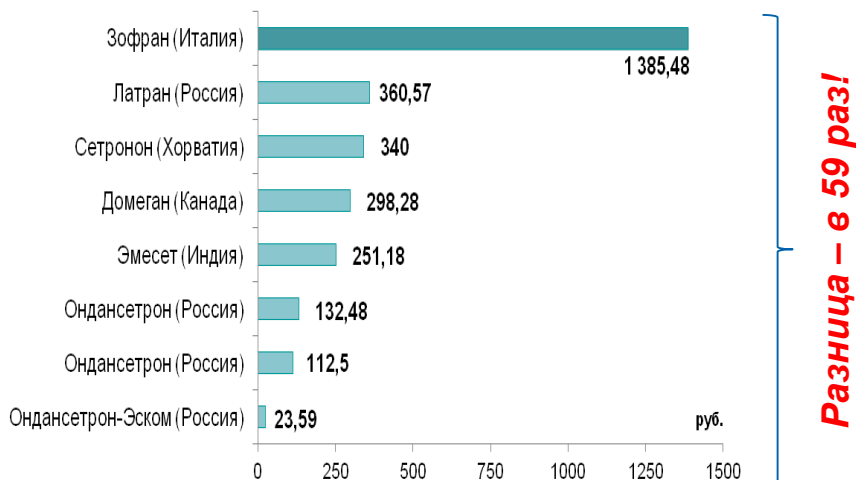
Усиление в стране государственного регулирования цен на лекарства не устранило причины завышенных цен на них и не создало условия для их снижения. Хотя регулирование цен на лекарства сдерживает рост цен на них, и по отдельным ЖНВЛП цены почти не растут, в целом по рынку наблюдается рост цен и расходов населения на лекарственные препараты.

Проблемы регулирования цен на лекарства в России

Конкуренция отсутствует, так как в условиях конкуренции на рынке не могут востребоваться препараты с такой разницей в цене

Только в условиях нерешенных проблем развития конкуренции, в том числе в связи с непрозрачностью вопросов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках одного МНН, несмотря на регулирование цен на ЖНВЛП, может существовать такая 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»



Проблемы регулирования цен на лекарства в России

Во всех развитых странах правительства заботятся о снижении цен на рынке. Эта цель реализуется по-разному, но магистральный путь лежит не в русле административного ограничения, а в создании условий для конкуренции.

Вопросы развития конкуренции оказывают большее влияние на цены лекарств, чем их административное регулирование.

Высокая динамика цен на лекарства напрямую связана с состоянием конкуренции на фармацевтическом рынке. Очевидно, что система мер по развитию конкуренции, стимулирование и ускорение выхода на рынок дженериков будет стимулировать всех участников товаропроводящей цепочки снижать цены на лекарства.

Государственное регулирование цен эффективно лишь для сегмента лекарств, находящихся в условиях сниженной конкуренции (прежде всего, это оригинальные лекарственные препараты до истечения срока действия патентной защиты).

Для сдерживания цен и стимулирования их снижения ФАС России предлагает с одновременным **принятием комплекса мер по развитию конкуренции** рынках лекарственных препаратов в перспективе заменить существующую систему жесткого административного регулирования цен **системой лекарственного возмещения** в условиях свободного ценообразования.

Отпускные цены на лекарственные препараты, не имеющие аналогов и занимающие на товарном рынке монопольное положение, необходимо устанавливать по методу **сравнения с внешними референтными ценами**.

Основные выводы

- ❖ В России **проблемы обеспеченности населения лекарственными препаратами связаны как с ценами на лекарства, так и с их физической доступностью.** Недостаточный охват населения лекарственными программами и существующие проблемы доступности медицинской помощи приводят к тому, что граждане вместо обращения к врачу прибегают к методам самолечения, самостоятельно ставят себе диагнозы и осуществляют подбор лекарственных препаратов.
- ❖ Проведенное сравнительное исследование оптовых цен на монопольные дорогостоящие лекарства, а также розничных цен на наиболее покупаемые населением рецептурные лекарства и на лекарства, применяемые в кардиологии, выявило, что **в России указанные цены в целом высокие по сравнению с другими странами, даже на лекарства, которые имеют большое количество аналогов.**
- ❖ Вместе с тем, следует учитывать сложность сопоставления цен на лекарства в разных странах и **неоднозначность полученных результатов** в связи с неоднородным характером собираемых данных и наличием большого количества факторов, влияющих на цены, а также отсутствием информации о степени их влияния. Международные сопоставления не всегда объективны, поэтому **выводы из таких сопоставлений следует делать очень осторожно.**
- ❖ Из ассортимента аптек **продолжают исчезать лекарственные препараты низкой ценовой категории.** В результате, хотя государственное регулирование цен на конкретные лекарства сдерживает рост цен на них, **в целом затраты населения на лекарственные средства увеличиваются.**
- ❖ **Нерешенные вопросы определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов** в рамках одного МНН приводят к востребованности на рынке аналогичных препаратов со значительным отличием в цене.
- ❖ В той или иной мере цены регулируются государствами большинства рассмотренных стран в целях снижения расходов на здравоохранение в условиях ограниченных ресурсов. Вместе с тем, **магистральный путь регулирования находится не в русле административного ограничения, а в создании условий для конкуренции и стимулов для снижения цен на лекарства.** Административное регулирование цен эффективно, прежде всего, для сегмента лекарств, находящихся в условиях сниженной или отсутствующей конкуренции.

Предложения

Для создания условий снижения цен на лекарственные препараты в России и повышения ценовой и физической доступности лекарств населению ФАС России предлагает следующие меры:

1. Реализовать **комплекс мер по развитию конкуренции** на рынках лекарственных препаратов (понятие взаимозаменяемых лекарств, формирование информационной базы взаимозаменяемых лекарств; единообразие инструкций воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов, создание номенклатуры лекарственных форм, введение требований регистрации стандартных дозировок; максимально возможное ускорение вывода на рынок дженериков; установление прозрачного порядка формирования перечней лекарств и замена лекарственных форм в перечне ЖНВЛП на способы введения; выполнение организационных мероприятий, повышающих востребованность более дешевых лекарственных препаратов.
2. Заключать на период действия патентов на молекулы (на действующие вещества) **долгосрочные ценовые соглашения и закупки монопольных дорогостоящих лекарственных препаратов напрямую у производителей**, достигая по итогам переговоров значительных скидок и гарантий. Отдельно проводить торги на услуги по хранению и доставке лекарственных препаратов в субъекты Российской Федерации.
3. Для препаратов, обращаемых на конкурентных рынках, **перейти** от системы жесткого административного регулирования цен и государственных закупок **к системе лекарственного возмещения**, которая будет стимулировать конкуренцию и снижение цен внутри групп взаимозаменяемых препаратов, включенных в систему.
4. До осуществления перехода к системе лекарственного возмещения реализовать меры по **совершенствованию действующего порядка регулирования цен** на ЖНВЛП, а также **усилить контроль за его соблюдением** на всех уровнях дистрибьюции лекарственных препаратов.

Предложения

5. С целью уменьшения последствий необоснованно выданных патентов, приводящих к искусственному продлению монопольного положения отдельных компаний, необходимо **совершенствование патентной системы:**
 - ужесточение критериев патентоспособности, ограничив выдачу патентов на открытие любого нового свойства или нового применения уже известного вещества;
 - рассмотрение возражений, препятствующих выдаче патента;
 - выдача разрешения (**принудительной лицензии**) для производства запатентованных фармацевтических продуктов с целью решения проблем общественного здравоохранения и др.
6. Рассмотреть вопрос об отмене передачи органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществления полномочий Российской Федерации по закупкам лекарственных средств, включенных в программу «7 нозологий», и о **централизации закупок препаратов** для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.
7. Создать **информационную платформу** для размещения информации об оптовых и розничных ценах на лекарства в разных странах с целью использования этих данных в рамках государственного регулирования цен на лекарства, формирования начальных (максимальных) цен контрактов, выявления необоснованно завышенных цен на конкретные препараты в России, а также автоматизации проведения соответствующих сравнительных исследований.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

