

# Надежда Шаравская: переход на «индикативные» параметры позволил сформировать прозрачную и объективную систему регистрации цен на препараты для всех участников фармрынка

24 июля 2020, 11:30

*Изменения политики ценообразования на лекарства в России обсудили участники III практической конференции «Комплаенс и юридическая правоприменительная практика в фармацевтической отрасли»*

*«Помимо системы рыночного регулирования цен на лекарственные препараты, во всём мире применяются административные методы регулирования и контроля. В этом случае ключевая задача государства состоит в том, чтобы создать оптимальный баланс между рыночной конкуренцией и административным управлением, направленным, в первую очередь, на своевременное обеспечение населения качественными и доступными по цене лекарственными препаратами», - открыла сессию «Законные меры по стимулированию спроса в новой реальности» Надежда Шаравская, заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России.*

Представитель антимонопольного ведомства рассказала об основных подходах к методам регулирования цен на лекарственные препараты уполномоченными органами, их недостатках и преимуществах. Речь идёт о применявшемся ранее «затратном» методе, в основе которого лежит изучение затрат на производство и реализацию каждого конкретного лекарственного препарата, а также о методах, основанных на изучении внешних и внутренних индикаторов.

*«В течение нескольких лет в России основным принципом регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты был контроль затрат на производство лекарств. Он был не только трудоёмкий как для бизнеса, так и для регулятора, но главное – показал свою неэффективность. «Затратный» метод приводил к неуправляемому росту цен, так как компании были заинтересованы показывать максимальный уровень издержек, проверить которые невозможно, добиваясь регистрации любого желаемого уровня цен. Кроме того, регистрация цен на основе «затратного» метода стимулировала появление терапевтически необоснованных «новых» лекарственных форм, дозировок и упаковок. При этом, для каждой новой упаковки препарата регистрировалась новая цена, которая могла в несколько раз превышать ранее зарегистрированные цены. Это приводило к тому, что с*

*аптечных полок исчезали дешёвые лекарства, а на их месте появлялись точно такие же, но по более высоким ценам», - сказала Надежда Шаравская.*

С июля 2015 года, после того, как полномочия по вопросам государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) перешли от ФСТ России к ФАС России, в подходы к формированию цен были внесены существенные изменения:

- введен «индикативный» метод – понижающий коэффициент для воспроизведенных препаратов (дженериков) от уровня зарегистрированных цен на референтные препараты;
- расширены возможности для индексации цен на отечественные лекарства и введена возможность индексация цен для иностранных лекарств;
- устранена возможность перерегистрации цен на новый уровень в случае технических изменений.

Кроме того, ФАС России вышла с инициативой отказаться от применения «затратного» метода при регистрации цен на лекарственные препараты. Так, с 18 октября 2018 года вступила в силу новая система регистрации цен<sup>1</sup>, в основе которой «индикативный» метод, позволяющий устанавливать предельные отпускные цены производителей на основе внешних и внутренних индикаторов.

*«Переход на «индикативные» параметры позволил сформировать прозрачную, объективную и единую для всех систему регистрации экономически обоснованных цен на лекарственные препараты, а также сдерживать их необоснованный рост», - констатировала заместитель начальника Управления социальной сферы и торговли ФАС России.*

Представитель антимонопольного ведомства также рассказала о проведении обязательной перерегистрации (пересмотра) предельных отпускных цен производителей.

*«С 2016 года ФАС России по поручению Президента РФ проводила международное сравнительное исследование цен на дорогостоящие жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Результаты показали, что в течение 2010-2015 гг. цены на многие импортные препараты были зарегистрированы без сравнения с ценами в референтных странах. Это привело к их завышению, - рассказала Надежда Шаравская. – Антимонопольное ведомство перепроверяло зарегистрированные цены на импортные препараты и просило компании снижать их в добровольном порядке до минимальных значений в референтных для России странах. В рамках этой работы было снижено 1260 зарегистрированных предельных отпускных цен производителей».*

В 2019 году были приняты федеральный закон<sup>2</sup> и постановление Правительства РФ<sup>3</sup>, в соответствии с которыми Минздраву России совместно с антимонопольным ведомством необходимо до конца 2020 года провести пересмотр всех зарегистрированных с 2010 года предельных отпускных цен производителей. Кроме того, актами установлена постоянная обязанность производителей лекарственных препаратов снижать зарегистрированные цены в России при снижении цен в референтных странах в

иностранной валюте.

*«Сейчас нами ведется масштабная работа по пересмотру цен. На первом этапе мы пересматриваем цены на оригинальные препараты производителей: сравниваем заявленные цены с ценами в 12 референтных странах и, в случае необходимости, снижаем их до уровня цен в этих странах. Затем применяем понижающие коэффициенты и без заявлений производителей сами рассчитываем цены на дженерики»,* - рассказала представитель ФАС России.

Напомним, что с января 2021 года производители лекарственных препаратов, цены на которые не будут пересмотрены, не смогут их реализовывать.

Завершая своё выступление, заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Надежда Шаравская также рассказала участникам конференции о предложениях ведомства по поддержке препаратов стоимостью до 100 рублей, входящих в перечень ЖНВЛП.

*Справочно:*

<sup>1</sup> постановление Правительства Российской Федерации от 08.10.2018 № 1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979»

<sup>2</sup> Федеральный закон от 06.06.2019 № 134-ФЗ

<sup>3</sup> постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683