



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

---

**Актуальные вопросы регулирования  
предельных размеров оптовых и розничных  
надбавок к ценам  
на ЖНВЛП**

Управление контроля здравоохранения  
ФАС России, 2022 г.

# Полномочия ФАС России в сфере тарифного регулирования в здравоохранении

<p><b>Федеральный уровень</b></p> <p><b>Цены на ЖНВЛП (производители)</b></p>	<p><b>Экономический анализ</b> (регистрация, перерегистрация (индексация) 865 ПП, перерегистрация в связи с выявленной дефектурой 1771 ПП, мониторинг цен регистрации)</p> <p><b>Отмена</b> (после уведомления) ранее принятых решений о согласовании цен (<i>недостовверные сведения, непредставление заявления о снижении в необходимых случаях</i>)</p> <p><b>Разъяснения</b> по применению правил регистрации цены</p>
<p><b>Региональный уровень</b></p> <p><b>Надбавки на ЖНВЛП (оптовые и розничные надбавки)</b></p>	<p><b>Утверждение</b> методики расчета надбавок для субъектов РФ (820/20 от 09.09.2020)</p> <p><b>Разработка и внесение изменений в нормативные правовые акты в сфере регулирования цен на ЖНВЛП</b></p> <p><b>Согласование</b> проектов надбавок, рассчитанных субъектами РФ (865 ПП)</p> <p><b>Выдача предписаний</b> по приведению размеров надбавок в соответствие с утвержденной методикой (1221 ПП)</p> <p><b>Федеральный надзор</b> по установлению субъектами надбавок (1983 ПП)</p>
<p><b>Цены на ИМИ (производители)</b></p>	<p><b>Проверка обоснованности</b> расчетов средневзвешенных отпускных цен на имплантируемые медицинские изделия по видам</p>

# Полномочия субъектов Российской Федерации в сфере тарифного регулирования в здравоохранении

Полномочия	Основание
Установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП	п. 2 ст. 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП: проверки+ мониторинг	ст. 9.3. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
Осуществление ежегодного экономического анализа	п. 2.3 Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждена приказом ФАС России от 09.09.2020 № 820/20

# Установление надбавок в субъектах Российской Федерации

Правила установления надбавок в субъектах Российской Федерации утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865



\*Методика установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждена приказом ФАС России от 09.09.2020 № 820/20

\*\* Федеральная государственная информационная система "Единая информационно-аналитическая система"

# Установление надбавок в субъектах Российской Федерации

Принципы установления надбавок в субъекте РФ	Анализ ФАС России
○ Доля опрошенных организаций	☐ Не менее <b>15%</b>
○ Фактически применяемые организациями размеры надбавок	☐ Оценка применяемого организациями размера установленных надбавок - <b>в полном объеме или ниже</b>
○ Возмещение экономически обоснованных затрат	☐ Оценка размера валовой прибыли, которая может быть получена при применении предельных размеров надбавок - <b>допускается отклонение от необходимого размера не более 10%</b>
○ Уровень устанавливаемых надбавок в рамках Федерального округа	☐ Оценка уровня устанавливаемых надбавок относительно <b>среднего уровня</b> в Федеральном округе
○ Установление надбавок для наркотических и психотропных ЖНВЛП субъекта РФ	☐ Оценка риска дефектуры наркотических и психотропных ЖНВЛП - <b>с 1 марта 2021 года выделение в обязательном порядке</b>
○ Географические, социальные и иные значимые факторы	☐ <b>Оценка численности</b> и плотности населения субъекта РФ, <b>расположение</b> организаций оптовой и розничной торговли, <b>количество</b> таких организаций, проходимость
○ Структура спроса на ЖНВЛП	☐ <b>Дифференциация</b> размеров по ценовым группам в зависимости от доли реализации ЖНВЛП <b>разных ценовых групп</b>

# Установление надбавок в субъектах Российской Федерации

## Принципы установления надбавок в субъекте РФ

## Анализ ФАС России

○ Доля опрошенных организаций

□ Не менее 15%

**ВСЕ организации** должны быть уведомлены о проведении в субъекте РФ экономического анализа финансово-хозяйственной деятельности

➤ **Оптовые организации** (включая оптовые организации, осуществляющие поставки по государственным и муниципальным контрактам в лечебные учреждения региона)

➤ **Розничные организации (малые, средние, крупные предприниматели)**

• аптечные организации (аптечные сети)

• ИП, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (аптечные киоски, аптечные пункты)



• медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленные подразделения (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной практики), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющие реализацию ЖНВЛП



➤ **Необходимо взаимодействие с территориальными подразделениями РЗН для получения информации из реестра лицензий и из системы мониторинга движения лекарственных препаратов**

# Установление надбавок в субъектах Российской Федерации

Принципы установления надбавок в субъекте РФ	Анализ ФАС России
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Возмещение экономически обоснованных затрат</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ Оценка размера валовой прибыли, которая может быть получена при применении предельных размеров надбавок</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Невозможно завышение надбавок выше экономически обоснованного уровня</b></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Допускается отклонение валовой прибыли от требуемой для возмещения экономически обоснованных затрат не более 10 %</b></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Расчет необходимой валовой прибыли должен осуществляться в соответствии с пунктом 4.5. Методики:</b></li></ul>	

$$ВП_{\text{жнвлп.план}} = ИО_{\text{жнвлп.план}} + П_{\text{жнвлп.план}} - С_{\text{жнвлп.план}}$$

где:  $ИО_{\text{жнвлп.план}}$  - издержки обращения;

$П_{\text{жнвлп.план}}$  - необходимая сумма прибыли до налогообложения;

$С_{\text{жнвлп.план}}$  - сальдо внереализационных доходов и расходов.

# Установление надбавок в субъектах Российской Федерации

## Принципы установления надбавок в субъекте РФ

- Уровень устанавливаемых надбавок в рамках Федерального округа

## Анализ ФАС России

- Оценка уровня устанавливаемых надбавок относительно **среднего уровня** в Федеральном округе

Южный ФО	Пересмотренные не наркотические оптовые надбавки			
	до 100 руб.	100-500 руб.	свыше 100 руб.	среднее
Республика Адыгея	12	12	12	<b>12,0</b>
Республика Калмыкия	15	12	10	<b>12,3</b>
Краснодарский край	15	12	9	<b>12,0</b>
Астраханская область	12	12	12	<b>12,0</b>
Волгоградская область	13,38	12	10,36	<b>11,9</b>
Ростовская область	15	12	9	<b>12,0</b>
Республика Крым	15	12	9	<b>12,0</b>
г. Севастополь	15	12	9	<b>12,0</b>
Среднее	<b>14,05</b>	<b>12,00</b>	<b>10,05</b>	<b>12,0</b>
Стандартное отклонение	1,38	0,00	1,32	0,1



Размеры оптовых надбавок **сближены** в пределах одного федерального округа



# Установление надбавок в субъектах Российской Федерации

## Принципы установления надбавок в субъекте РФ

- Установление надбавок для наркотических и психотропных ЖНВЛП

## Анализ ФАС России

- Снижение риска дефектуры наркотических и психотропных ЖНВЛП в связи с высокими расходами на их реализацию и хранение - с **1 марта 2021 года выделение в обязательном порядке**

**По результатам рассмотрения проектов решений органов исполнительной власти субъектов РФ *в 30 субъектах РФ впервые установлены надбавки* на наркотические и психотропные ЖНВЛП**

- при проведении экономического анализа субъектом Российской Федерации опрошено менее 15% организаций оптовой и розничной торговли (требование Методики– не менее 15%);
- субъектом Российской Федерации не произведён расчет размеров надбавок для наркотических и психотропных лекарственных препаратов (требование Методики – обязательное выделение в отдельную группу);
- представленные размеры надбавок существенно отличаются от надбавок в граничащих регионах и в пределах одного федерального округа без предоставления документального и экономического обоснования;
- расчеты представлены не в формате шаблонов ФГИС «Единая информационно-аналитическая система»\*

\* Федеральная государственная информационная система "Единая информационно-аналитическая система"

# Действия органов исполнительной власти (ОИВ) субъектов РФ после пересмотра предельных размеров надбавок в 2021 году

В соответствии с пунктом 3.4 Методики\* **минимальный период регулирования** предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок составляет **один год**

Действия ФАС России	Зачем	Кому
Информирование о размещении электронных шаблонов ФГИС ЕИАС** <b>письмо ФАС России от 15.04.2022 № ТН/37487/22</b>	Для осуществления ОИВ субъектов РФ экономического анализа	<ul style="list-style-type: none"><li>ОИВ субъектов РФ, в которых <b>НЕ приняты</b> новые решения;</li><li>ОИВ субъекта РФ, выявлена необходимость (п.3.5 Методики) провести экономический анализ ранее установленного срока, предусмотренного п.3.4 Методики</li></ul>

**В 2023 году проведение экономического анализа будет осуществлено всеми субъектами Российской Федерации**

\* Методика установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждена приказом ФАС России от 09.09.2020 № 820/20

\*\* Федеральная государственная информационная система "Единая информационно-аналитическая система"

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



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



FASvideoTube



fas\_rus



ok.fas



rus\_fas



FAS.Tunes