

## Краткая информация

### Об исследовании:

В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина **в кратчайшие сроки** был проведен первый этап международного сравнительного исследования цен на дорогостоящие лекарственные препараты: на препараты, включенные в программу «7 нозологий» (предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей).

В программу включено 24 МНН, 292 позиций лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации разными производителями в различных лекарственных формах, дозировках и упаковках. В рамках исследования найдена информация о хотя бы одной цене в других странах мира **по 197 позициям** лекарственных препаратов.

ФАС России была собрана информация из **44 стран мира** (в том числе 22 государства-члена Европейского союза, 4 государства-участника Содружества Независимых Государств, 4 государства-члена БРИКС и 14 иных стран мира).

Всего было собрано и проанализировано **около 4 тысяч цен**.

Были использованы данные:

- торговых представительств России за рубежом,
- антимонопольных органов стран БРИКС и СНГ,
- органов управления в сфере здравоохранения и экономики соответствующих стран,
- открытых интернет-источников и официальных справочников цен,
- полученные в результате натуральных наблюдений в аптечных организациях соответствующих стран.

### Результаты исследования:

В целом зарегистрированные в России предельные отпускные цены производителей оказались **на 18 % ниже средних цен**, рассчитанных из найденных в рассмотренных странах цен производителей.

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

Вместе с тем, ФАС России выявлено **48 позиций** лекарственных препаратов из Перечня 7ВЗН (почти треть - 27,9 % от общего числа рассмотренных позиций препаратов), по которым зарегистрированные в России предельные цены **оказались значительно выше** найденных наименьших цен в других странах мира, причем в том числе в странах, включенных Правительством РФ в перечень **референтных** для России **стран**.

При этом в России регистрация цен на импортные препараты осуществляется на уровне, не превышающем минимальные цены в референтных странах. Выявленное превышение может быть связано с предоставлением при регистрации цены неполных или недостоверных сведений о ценах в референтных странах.

### Работа по выявленным результатам:

ФАС России **разместила на своем сайте обращение** к владельцам или держателям регистрационных удостоверений выявленных 48 позиций лекарственных препаратов с предложением **воспользоваться правом на подачу заявлений о добровольном снижении** зарегистрированных предельных отпускных цен производителей. Это было сделано с целью минимизации социальных последствий, связанных с запретом обращения соответствующих лекарственных препаратов в случае отмены зарегистрированных цен.

Однако лишь часть компаний отреагировала на предложение ФАС России. Поэтому ФАС России направила аналогичное предложение о добровольном снижении цен **в адрес каждого производителя**, которые не снизили цены или снизили не до минимального уровня. В письмах указывалось о необходимости подать заявления о снижении цен до конкретных минимальных отпускных цен, зафиксированных в референтных странах.

Кроме того, дополнительно к ранее опубликованному перечню, включающему 48 лекарственных препаратов, ФАС России, подтвердив законность источников информации о ценах в Иране и Индии, направила соответствующие письма о снижении цен **еще на 18 позиций** лекарственных препаратов, по которым цены **в Индии и Иране** (как в **странах производства** лекарственных препаратов) были обнаружены на более низком уровне.

### Результаты снижения цен и экономия:

В результате владельцы и держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов **снизили цены на лекарства в добровольном порядке**. Кроме того, данная акция также стала стимулом снижения цен на лекарства иных производителей, в том числе отечественных, которые не попали в расследование ФАС России.

**Все компании** из перечня 48 позиций препаратов **снизили** зарегистрированные цены **до минимальных цен** в соответствующих странах. Это такие компании как: **Тева, Астеллас, Новартис, Сандоз, СиЭсЭлБеринг, Селжен, Рош и Фармстандарт**.

Снижение цен составило от 21% до 88 % и в среднем цены были снижены на 50 %, а в рублях наибольшее снижение составило 240 000 рублей с одной потребительской упаковки на лекарственный препарат Ревлимид производства Селжен.

Дополнительно российские производители **Биокад и Макиз-Фарма** добровольно снизили цены **на 19 позиций** лекарств, 4 из которых включены в перечень 7ВЗН. Снижение цен в зависимости от дозировок составило от 15 до 41%.

Всего по состоянию на 24 декабря 2016 года по заявлениям компаний в реестре предельных отпускных цен **снижены цены на 88 позиций** лекарственных препаратов.

Снижение цен на дорогостоящие лекарственные препараты в короткий срок без ущерба для пациентов и госзаказчиков приведет к существенной экономии бюджетных средств, которые могут быть дополнительно направлены на лекарственное обеспечение.

Если использовать данные о фактических ценах закупок Минздравом России препаратов в 2016 году, годовая экономия от произошедшего снижения цен составит **4,9 млрд. руб.**

Что дальше:

В связи с тем, что цены на референтные лекарственные препараты были снижены до минимального уровня, то некоторые **воспроизведенные лекарственные препараты** стали стоить дороже референтных, что противоречит действующим правилам регистрации цен. В адрес производителей таких воспроизведённых лекарственных препаратов (дженериков) также направлены письма с просьбой о добровольном снижении цен с учетом сниженных цен на референтные лекарственные препараты.

В настоящее время ФАС России продолжает анализировать цены в мире и в России для **других групп лекарственных препаратов** и в ближайшее время ФАС России опубликует результаты такого анализа по лекарственным препаратам для лечения ВИЧ, туберкулеза и гепатита, по которым также обнаружены случаи наличия более низких цен в референтных странах.

Кроме того, в настоящее время совместно с Минздравом России готовятся поправки в Правила регистрации цен и ведения реестра, в том числе ФАС России считает необходимым:

1. Ежегодно актуализировать государственный реестр цен на ЖНВЛП с сохранением в нем информации по ЖНВЛП, фактически находящимся в обращении, что исключит ситуации искажения расчетов при формировании цен.

2. Предусмотреть обязанность владельцев или держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов иностранного производства пересматривать зарегистрированные цены на них в случае их снижения в референтных странах, что будет способствовать сохранению в Российской Федерации зарегистрированных цен на минимальном уровне.

3. Предусмотреть автоматический пересмотр цен на воспроизведенные лекарственные препараты, зарегистрированные с применением понижающего коэффициента по отношению к ценам на референтные лекарственные препараты, в случае, если на соответствующие референтные лекарственные препараты цены были зарегистрированы с нарушениями.

4. Дифференцировать размер понижающего коэффициента для воспроизведенных лекарственных препаратов в зависимости от ценовой группы референтного препарата, что приведет к существенному снижению цен на дорогие лекарства и предотвратит убыточность производства дешевых препаратов.

5. Ввести зависимость уровня индексации от ценовой группы ЖНВЛП, что предотвратит существенный рост цен на дорогостоящие лекарственные препараты и предотвратит убыточность производства дешевых ЖНВЛП.

6. Осуществлять расчет цен на референтные лекарственные препараты с учетом цен продаж и цен в референтных странах не выше цен, заявленных при включении в перечень ЖНВЛП.

7. Пересмотреть перечень референтных стран, заменив в нем страны с наиболее высокими ценами (например, Италия, Испания, Дания и Ирландия), на страны с наиболее низкими ценами (например, Сербия, Южная Корея, Марокко и Япония).

8. Осуществить переход для отечественных лекарственных препаратов от «затратного» метода регистрации цен к индикативному (сравнение с ценами референтных лекарственных препаратов и средневзвешенными ценами продаж), что устраним дискриминацию отечественных производителей по отношению к иностранным и одновременно установить правовые механизмы, пресекающие возможности недобросовестных действий, направленных на увеличение уже зарегистрированных цен обращаемых на рынке ЖНВЛП.

ФАС России считает, что предлагаемые меры позволят сформировать прозрачную, объективную и необременительную систему регистрации цен, в том числе не допускающую существенный рост цен на дорогостоящие лекарственные препараты и убыточность производства дешевых ЖНВЛП.

Кроме того, для повышения эффективности государственного регулирования цен на лекарства необходимо развитие международного сотрудничества в части обмена информацией о ценах на лекарственные средства. Оптимальным решением ФАС России видит создание международной информационной платформы для размещения актуальной информации по ценам на лекарства в разных странах.