

Правительство Российской Федерации

Краснопресненская наб., д. 2,  
г. Москва, 103274

О поддержке производителей  
лекарственных препаратов нижнего  
ценового сегмента

На протяжении последних нескольких лет государством принимаются следующие активные меры, направленные на недопущение прекращения производства лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - перечень ЖНВЛП), в том числе препаратов нижнего ценового сегмента:

1. Установлены преференциальные условия при государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты до 100 рублей:

1.1. С 2016 года производители ежегодно могут индексировать зарегистрированные цены на «двойной уровень инфляции», учитывающий как прогнозный уровень инфляции текущего года, так и фактический за предшествующий год. Суммарный размер «двойного уровня инфляции» с 2016 года составил 46 %, а итоговый допустимый размер всей индексации с 2010 года для этого ценового сегмента с учетом «двойного уровня инфляции» составил 76,72 %.

1.2. При регистрации цен на вновь регистрируемые воспроизведенные лекарственные препараты до 100 рублей производители могут не применять понижающий коэффициент от цен на референтные лекарственные препараты, что послужило стимулирующим фактором для регистрации и производства лекарственных препаратов этой ценовой категории.

2. В связи со сложившейся текущей ситуацией принято постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441, устанавливающее на период угрозы возникновения чрезвычайной ситуации особенности обращения



лекарственных препаратов, в том числе порядок установления цен в случае возникновения дефицита, связанного с ценообразованием на них. Эта мера позволит в отдельных случаях на ограниченный период времени установить необходимый уровень цены в условиях сложившейся ситуации, связанной в том числе с поставками иностранных субстанций.

**Однако необходимо учитывать, что преимущественно перечень ЖНВЛП состоит из лекарственных препаратов, цены на которые зарегистрированы в 2010 году, основой для регистрации которых послужили в том числе заниженные цены реализации за второе полугодие 2009 года, сложившиеся в условия экономического кризиса.**

Кроме того за прошедший период рост курса основных валют составил более чем в два раза.

Несмотря на имеющуюся возможность ежегодной индексации, ее размер не во всех случаях мог покрыть постоянно растущие с 2010 года издержки, кроме того не все производители ежегодно использовали такую возможность.

В этой связи в настоящее время сложилась ситуация, при которой в условиях роста цен на сырье, материалы, роста курса валют производство лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента, цены на которые были зарегистрированы в 2010 году, может стать в 2020 году убыточным.

Кроме того, зарегистрированные в соответствии с вышеперечисленными преференциальными условиями цены на такие же лекарственные препараты других производителей создают необоснованное конкурентное преимущество, разница в ценах между такими препаратами может существенно различаться (например, зарегистрированная цена за 1 таблетку на лекарственный препарат Парацетамол, 500 мг в 2010 году составляла 0,26 руб., а в 2018 году - 2,66 рублей (разница между ценами составляет 10 раз).

Все эти факторы приводят к уходу ряда торговых наименований с рынка и создают риски для создания дефицита в лекарственных препаратах.

С учетом изложенного, а также в связи с текущей ситуацией, связанной с ростом цен на сырье, материалы, ростом курса валют, способствующей возникновению дефицита ряда лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента, включенных в перечень ЖНВЛП, и появлением в средствах массовой информации сообщений о возникновении такого дефицита, Федеральная антимонопольная служба просит рассмотреть возможность реализации следующих системных мер:

1. Внесение изменений в Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), предусматривающих перерегистрацию предельных отпускных цен производителей на все воспроизведенные лекарственные препараты нижнего ценового сегмента (до 100 рублей), в отношении которых имеются референтные

лекарственные препараты, в соответствии с подпунктом «в» пункта 25 Правил, то есть без учета ранее зарегистрированных предельных отпускных цен.

Такая мера позволит устранить необоснованное конкурентное преимущество вновь регистрируемых воспроизведенных лекарственных препаратов по отношению к лекарственным препаратам, цены на которые зарегистрированы до изменений в законодательство, предусматривающих преференции для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента, и в то же время позволит сохранить установленный верхний уровень цен по лекарственному препарату в рамках международного непатентованного наименования.

2. В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (до 100 рублей), у которых отсутствуют референтные лекарственные препараты или цены на которые не зарегистрированы, предоставление на основании заявлений владельцев или держателей регистрационных удостоверений возможности индексации на размер накопленной неиспользованной инфляции за период, прошедший с момента их регистрации, с учетом размера средневзвешенных цен отпуска/ввоза за 3 месяца, предшествующих дате подачи заявления.

Такая мера позволит всем производителям лекарственных препаратов воспользоваться одинаковым уровнем инфляции.

И.Ю. Артемьев