



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

# **Первые результаты мониторинга цен на лекарственные средства в СНГ**

**Россия, Иркутская область, сентябрь 2013 г.**

# Введение

## Цель проведения мониторинга:

Выявление признаков нарушения производителями и поставщиками лекарственных препаратов антимонопольного законодательства в части установления экономически необоснованных цен.

## Подготовка велась 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.

## В проведении мониторинга в той или иной мере приняли участие:



Россия



Казахстан



Молдавия



Кыргызстан



Украина



Белоруссия



Армения



Азербайджан

# Укрупненный план действий

Сравнение цен на  
лекарства в  
странах СНГ и  
иных странах

Выявление причин  
существенных  
различий цен на  
отдельные  
лекарства

Проведение  
антимонопольных  
расследований

# Общие ограничения и сложности

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

- ❖ 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;

# Общие ограничения и сложности

- ❖ наличие разного перечня лекарств в обращении в разных странах (например, в Индии почти не обращаются запатентованные препараты);
- ❖ разные даты выхода лекарств из-под патентной защиты;
- ❖ различные объемы потребления конкретных препаратов в разных странах;
- ❖ в одной и той же стране отдельные лекарственные препараты могут быть самыми дорогими по сравнению с иными странами, а другие препараты - самыми дешевыми, поэтому в международной практике 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.**

# Ограничения и сложности мониторинга

В рамках мониторинга цен проведено пока только простое сравнение. Но даже такое сравнение затруднено в связи с тем, что:

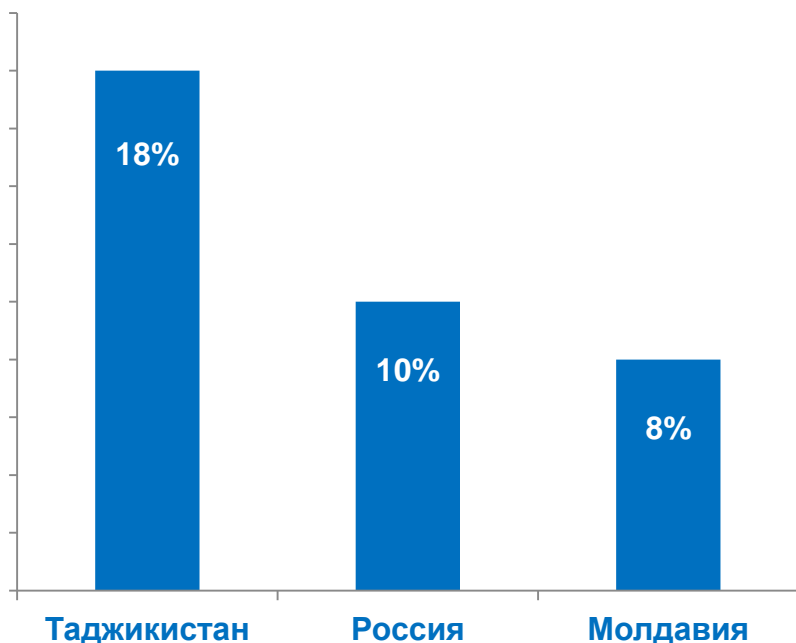
- ❖ в разных странах СНГ обращается разное количество из выбранных лекарств с различными дозировками и упаковками;
- ❖ не все данные представлялись корректно:
  - в разных единицах измерения и не всегда с указанием валюты;
  - без указания с НДС или без НДС;
  - в расчете на 1 первичную упаковку, на 1 вторичную упаковку, на 1 единицу действующего вещества (таб., капс., флакон) без указания как рассчитана цена;
- ❖ отдельные страны СНГ представили разные цены, которые 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.**

# Некоторые условия формирования цен

**НДС для лекарственных препаратов, %**



**Наличие действующей системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования)**

<b>Россия</b>	<b>нет</b> (льготные категории населения получают бесплатные лекарства по программам ОНЛС и ДЛО)
<b>Кыргызстан</b>	<b>да</b> (дополнительная программа ОМС, по 77 ЛП компенсация половины стоимости из средств ФОМС)
<b>Казахстан</b>	<b>да</b> (до 2012 года - возмещалась половина стоимости ЛП по 7 видам заболеваний, после 2012 г. -100% для определенных заболеваний)
<b>Молдавия</b>	<b>да</b> (частичное или полное возмещение Национальной компанией медицинского страхования стоимости части рецептурных препаратов)

# Некоторые условия формирования цен

## Наличие государственного регулирования цен на лекарственные препараты

<b>Белоруссия</b>	<b>да</b>
<b>Молдавия</b>	<b>да</b>
<b>Россия</b>	<b>да</b> (в бюджетном и коммерческом секторе)
<b>Казахстан</b>	<b>да</b> (только в бюджетном секторе)
<b>Кыргызстан</b>	<b>нет</b>
<b>Таджикистан</b>	<b>нет</b>

## Порядок регулирования цен на лекарственные препараты

### Молдавия (все ЛС):

- ❖ регистрация предельных отпускных цен производителей,
- ❖ ограничение оптовых и розничных надбавок.

### Россия (ЖНВЛП):

- ❖ регистрация предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП,
- ❖ ограничение оптовых и розничных надбавок.

### Украина (основные ЛС):

- ❖ регистрация декларированных цен производителей,
- ❖ ограничение оптовых и розничных надбавок.

### Белоруссия (часть отечественных):

- ❖ установление предельных отпускных цен отечественных производителей на 138 МНН.

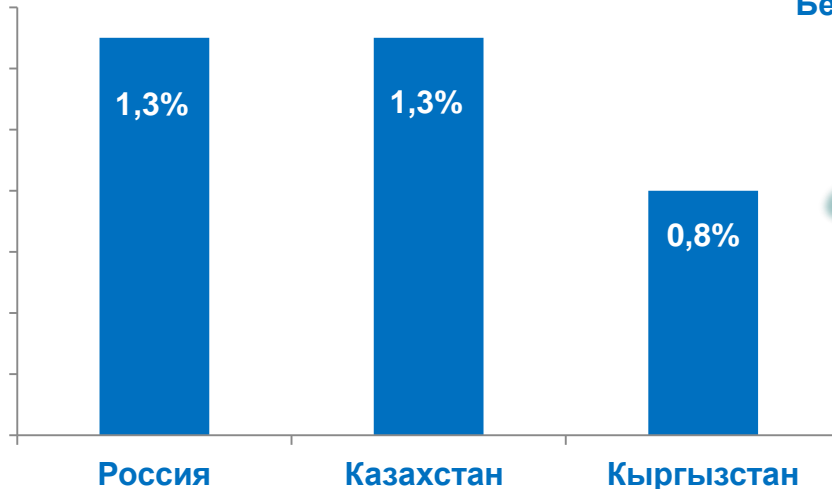
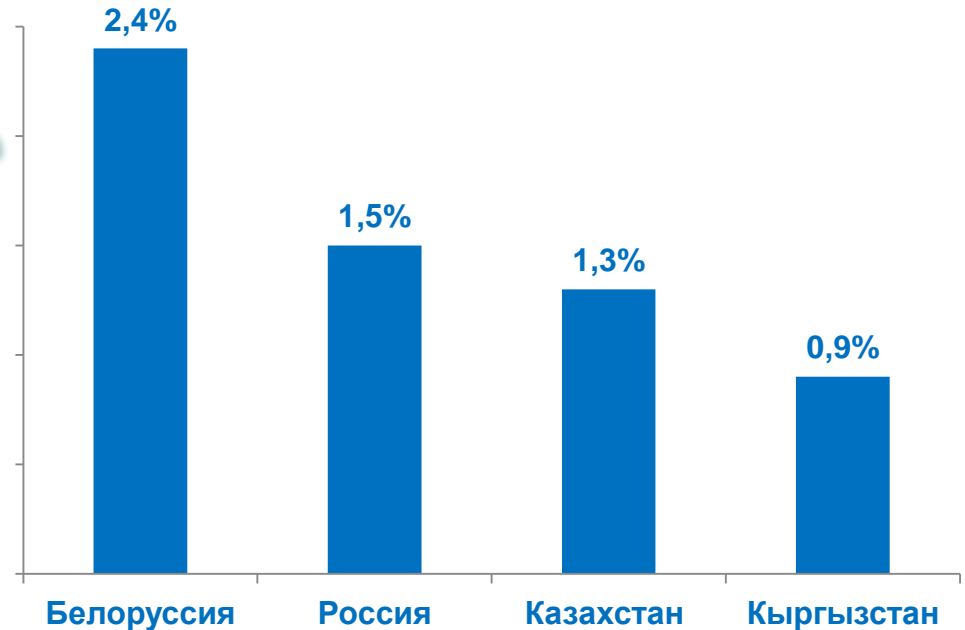
### Казахстан (закупаемые на торгах):

- ❖ ежегодное утверждение предельных закупочных цен на торгах,
- ❖ ежегодное заключение Меморандумов по сдерживанию роста цен.

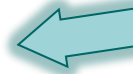


# Затраты населения на лекарства

*Примерная доля расходов населения на лекарственные средства (в среднем на душу населения) в общей сумме денежных расходов населения, %*



*Примерная доля расходов населения на лекарственные средства (в среднем на душу населения) по отношению к располагаемым денежным доходам населения, %*



## 1. Анализ оптовых цен на монопольные лекарства

В перечень было выбрано 21 лекарственный препарат, которые одновременно соответствуют следующим критериям:

- ✓ единственные на национальном рынке зарегистрированные лекарственные препараты, не имеющие зарегистрированных аналогов (монопольные ЛП);
- ✓ 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 (в России средняя цена 1 уп. составляет 7,702 тыс.руб. НДС).

**Снижение цен на такие препараты наиболее существенно для государства и даст наибольший эффект экономии.**

## 2. Анализ розничных цен на наиболее популярные лекарства

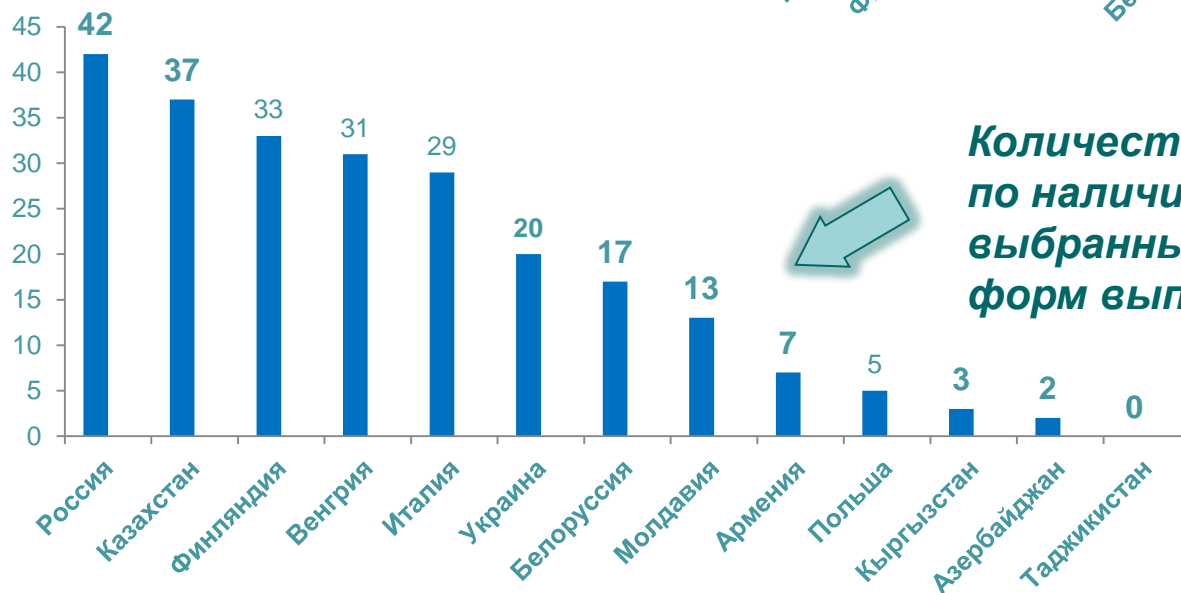
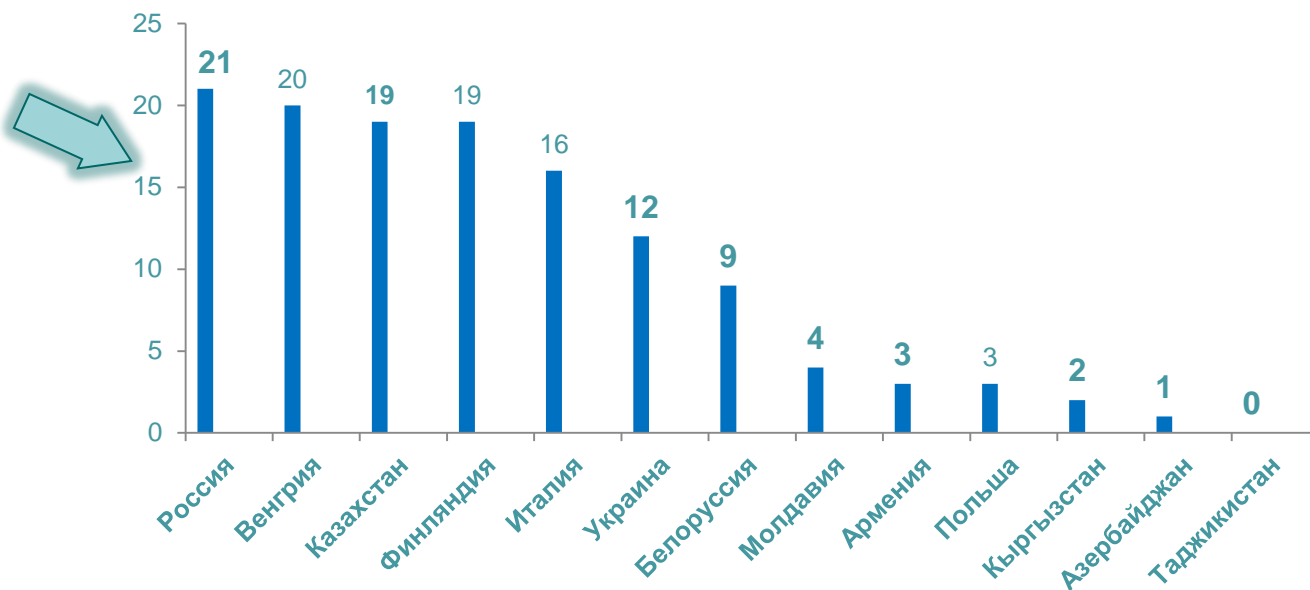
В перечень было выбрано 25 лекарственных препарата, которые одновременно соответствуют следующим критериям:

- ✓ наиболее востребованные населением лекарственные препараты, выбранные по наибольшему стоимостному объему розничных продаж на территории России по итогам 2012 г. (**означает наибольшие расходы населения на закупку таких препаратов**);
- ✓ не ЖНВЛП (**означает, что цены на них не регулируются государством**);
- ✓ рецептурные препараты (**означает сложность замены населением данных препаратов**).

**Снижение цен на такие препараты даст наибольший эффект по сокращению расходов населения на лекарства**

# 1) 21 дорогостоящее монопольное ЛС

**Количество совпадений по наличию в обращении выбранных лекарств (без учета форм выпуска)**



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

# 21 дорогостоящих монопольных ЛП

## Примеры сравнения цен в странах СНГ

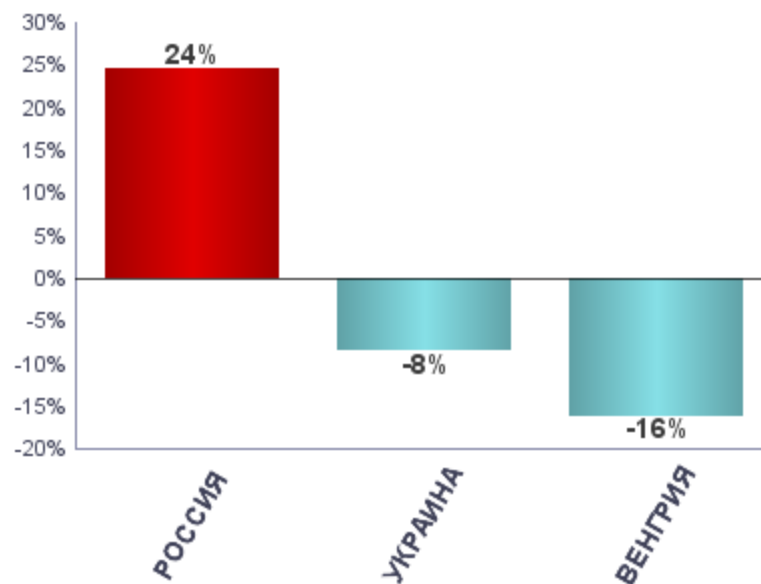
**Копаксон-Тева (МНН Глатирамера ацетат), раствор для подкожного введения 20 мг/мл, 1 мл 28 шприцов**

*\* 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.*

**Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США**



**Отклонение оптовых цен от среднего значения, %**



*\* Средняя цена определяется как среднее арифметическое оптовых цен среди рассмотренных стран.*

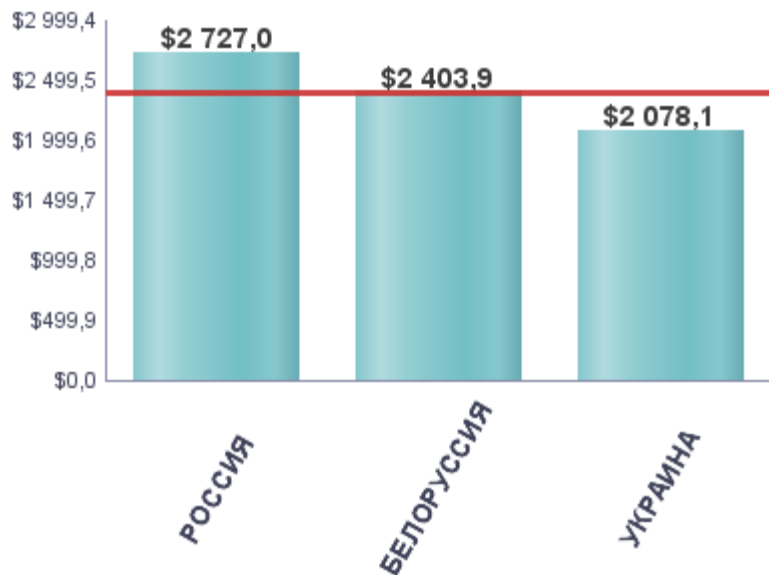
*\* Для сравнения, по России в качестве оптовых использованы зарегистрированные предельные отпускные цены производителей с НДС.*

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

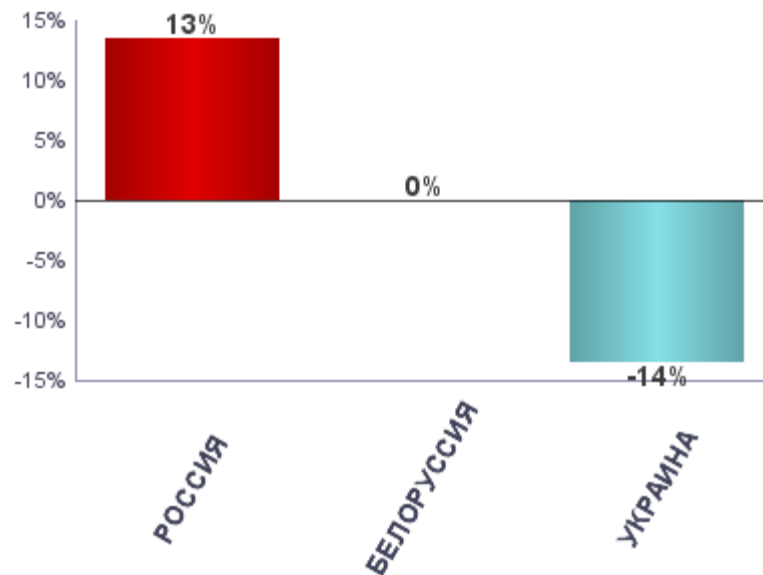
## Церезим (МНН Имиглюцераза), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 400 ед. 1 фл.

*\* 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 – 42,4 тыс.руб.*

**Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США**



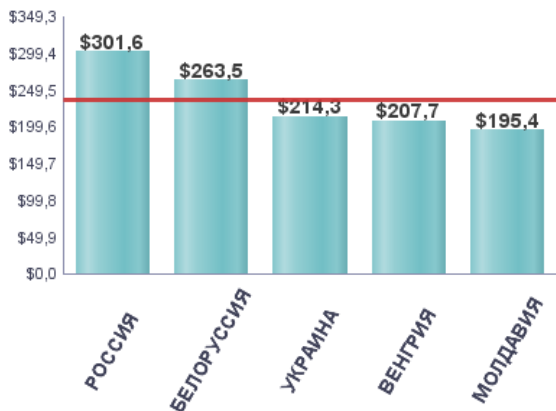
**Отклонение оптовых цен от среднего значения, %**



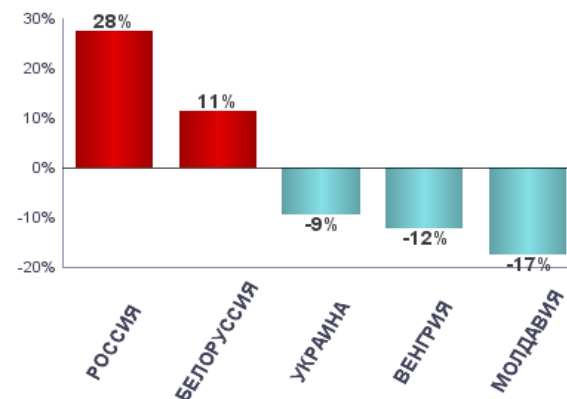
# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

**Пегасис (МНН Пэгинтерферон альфа-2а), раствор для подкожного введения 0.27 мг/мл (135 мкг/0.5 мл), 0.5 мл 1 шприц-тюбик**

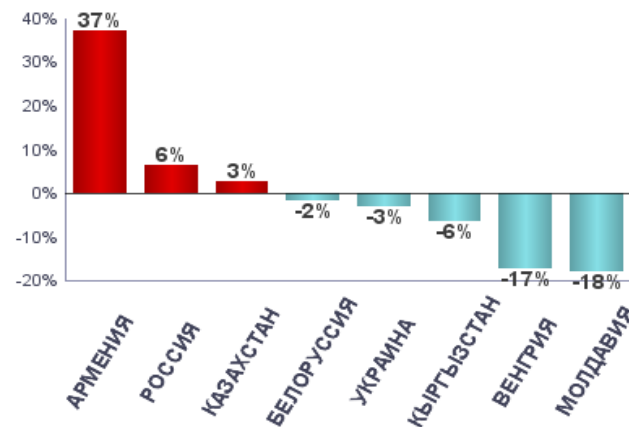
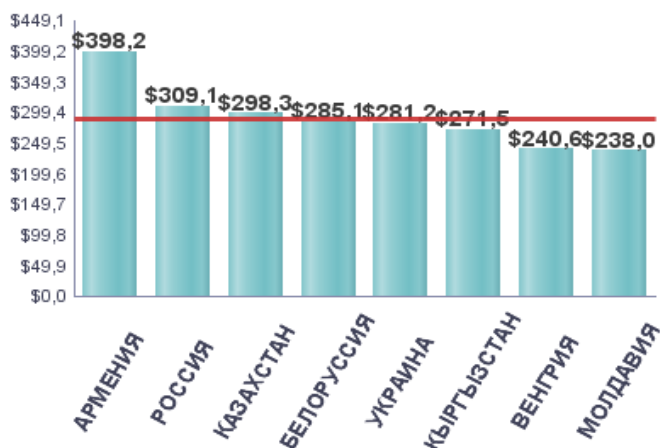
**Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США**



**Отклонение оптовых цен от среднего значения, %**



**... 0.36 мг/мл (180 мкг/0.5 мл), 0.5 мл 1 шприц-тюбик**



\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, входит в перечень стратегически значимых ЛС, закупается по программе по ВИЧ, предельная цена 1 уп. в России – 9,6 тыс.руб.

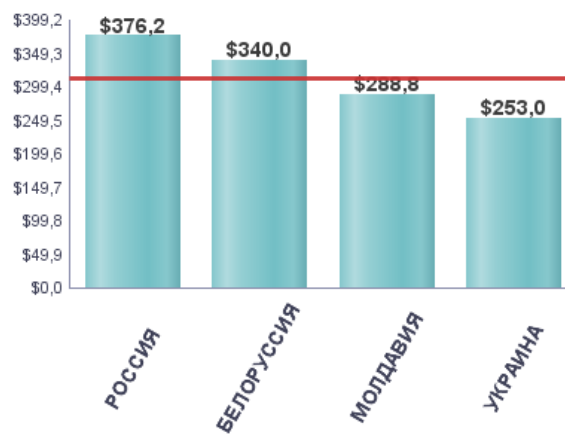
# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

Пегинтрон (МНН Пэгинтерферон альфа-2b), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

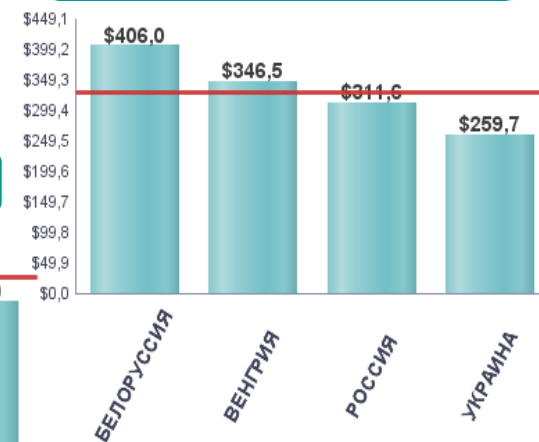
... 0.1 мг 1 флакон



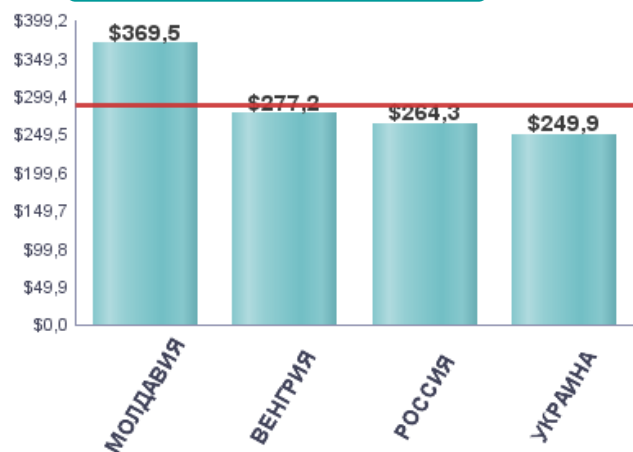
... 0.1 мг 1 шприц-ручка



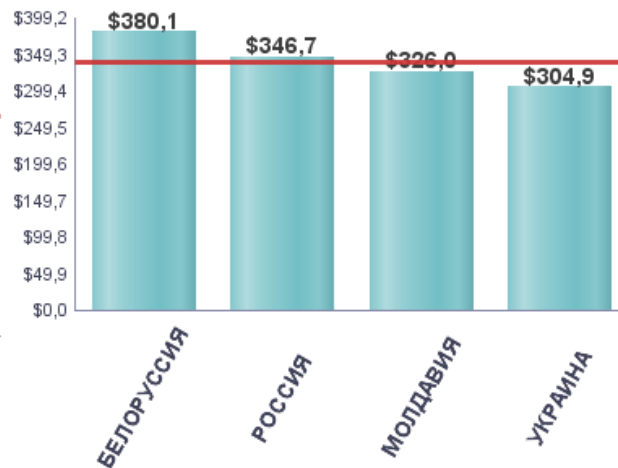
... 0.15 мг 1 шприц-ручка



... 0.12 мг 1 флакон



... 0.12 мг 1 шприц-ручка



\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, входит в перечень стратегически значимых ЛС, закупается по программе по ВИЧ.



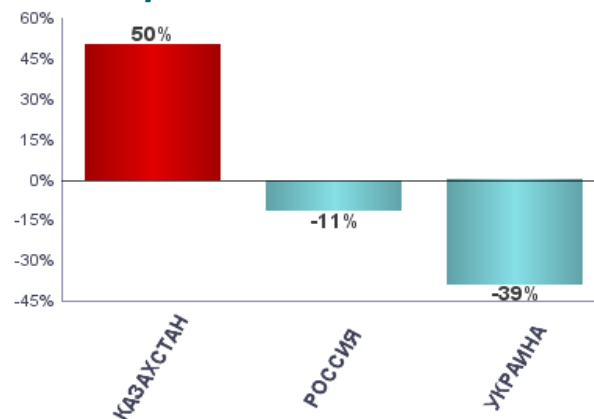
# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

**ЗИАГЕН (МНН АБАКАВИР), раствор для приема внутрь 20 мг/мл, 240 мл, 1 фл.**

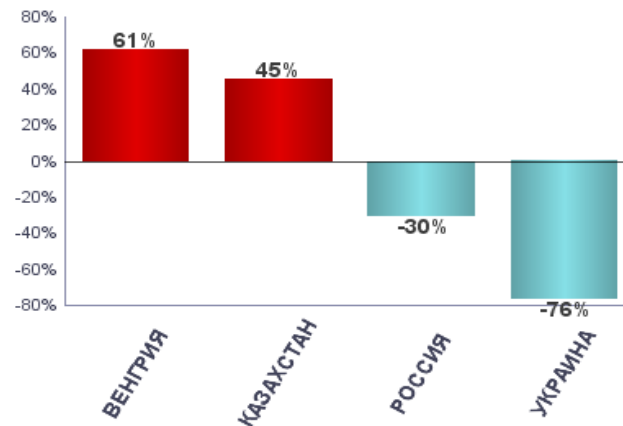
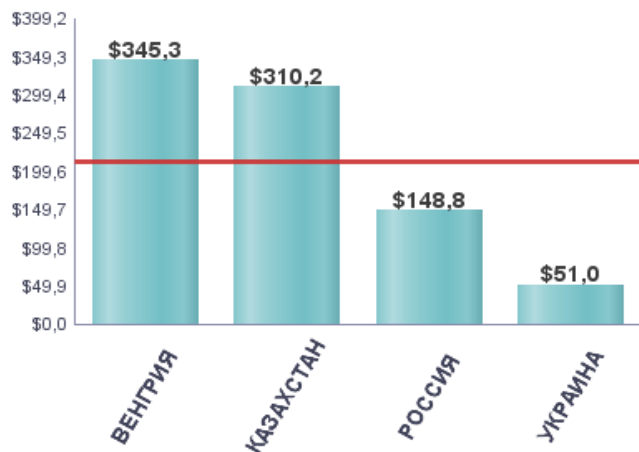
**Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США**



**Отклонение оптовых цен от среднего значения, %**



**... таблетки покрытые оболочкой 300 мг, 60 табл.**

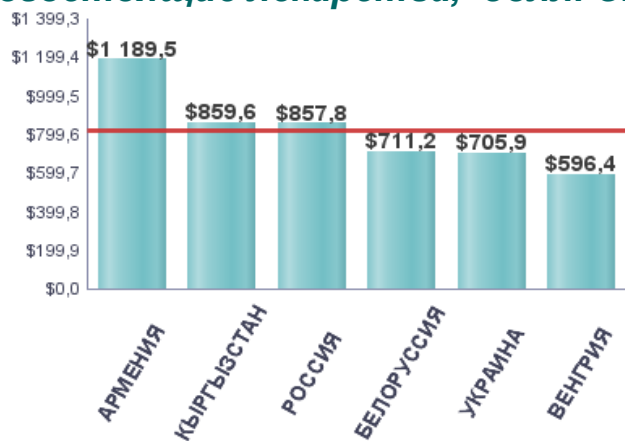


\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, входит в перечень стратегически значимых ЛС, закупается по программе по ВИЧ, предельная цена 1 уп. в России – 2,7 тыс. руб.

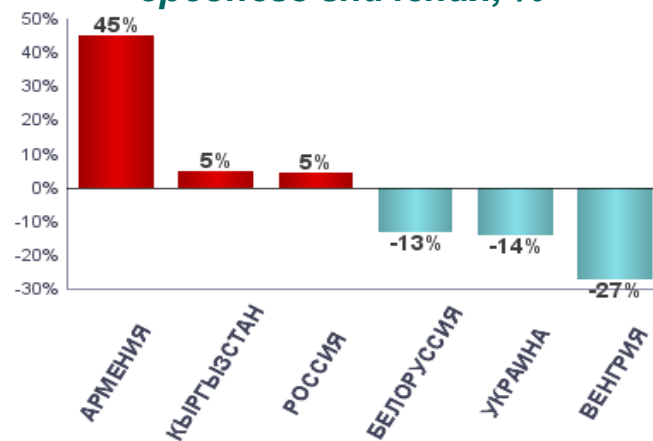
# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

Мабтера (МНН Ритуксимаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий  
100 мг/10 мл, 10 мл 2 флакона

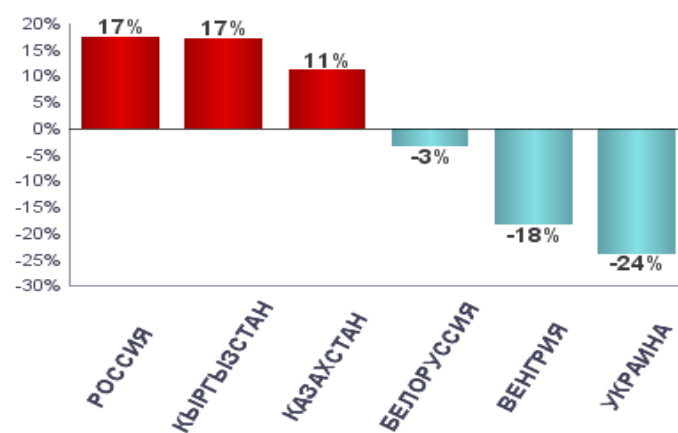
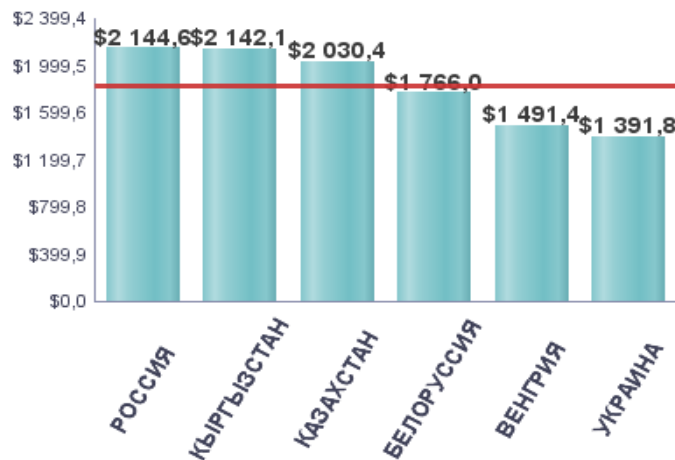
Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США



Отклонение оптовых цен от среднего значения, %



... 500 мг/50 мл, 50 мл 1 флакон



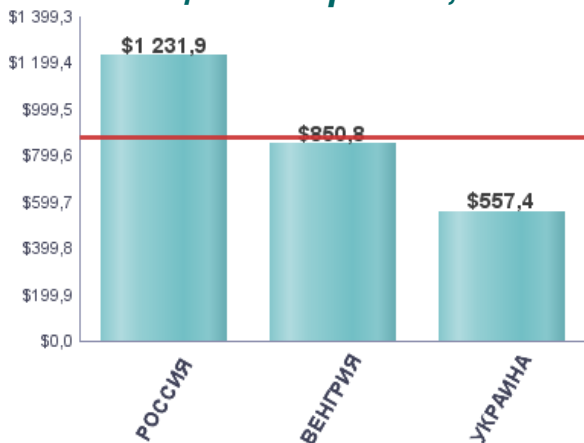
\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, входит в перечень стратегически значимых ЛС, закупается по программе «7 нозологий», предельная цена 1 мл. в России – 1,3 тыс.руб.

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

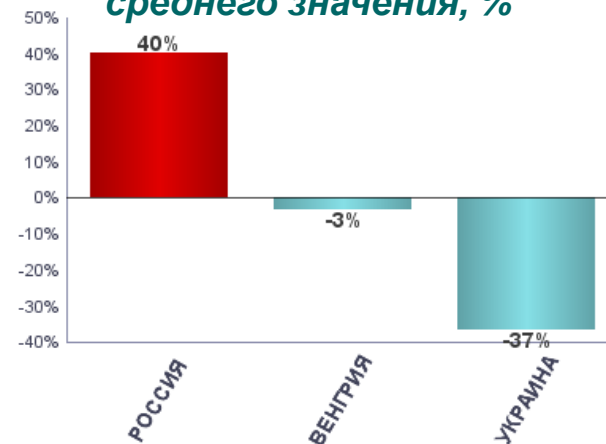
## Исентресс (МНН Ралтегравир), таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг 60 таблеток

\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, закупается по программе по ВИЧ, предельная цена 1 табл... в России – 638 руб.

### Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США

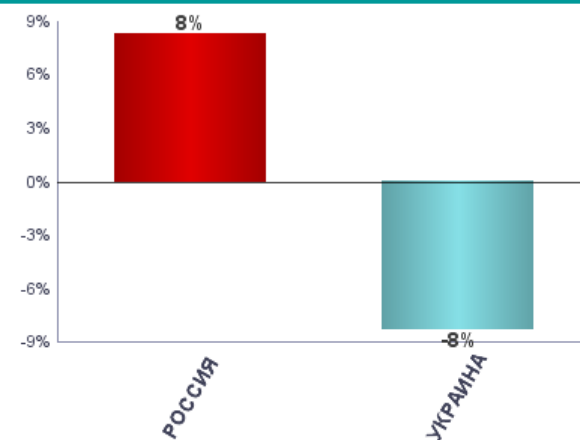
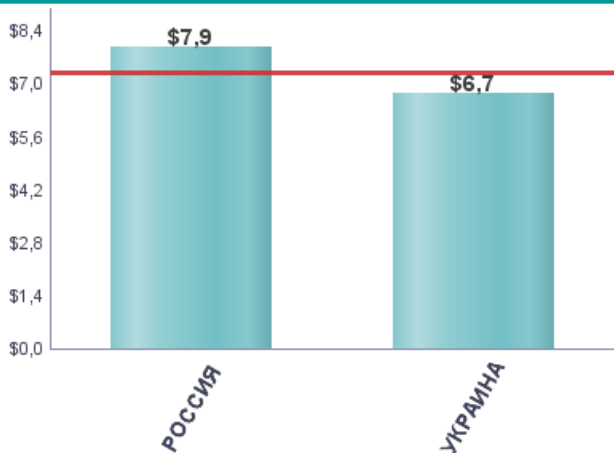


### Отклонение оптовых цен от среднего значения, %



## Спарфло (МНН Спарфлоксацин), таблетки покрытые оболочкой 200мг 6 таблеток

\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, закупается по программе по туберкулезу.



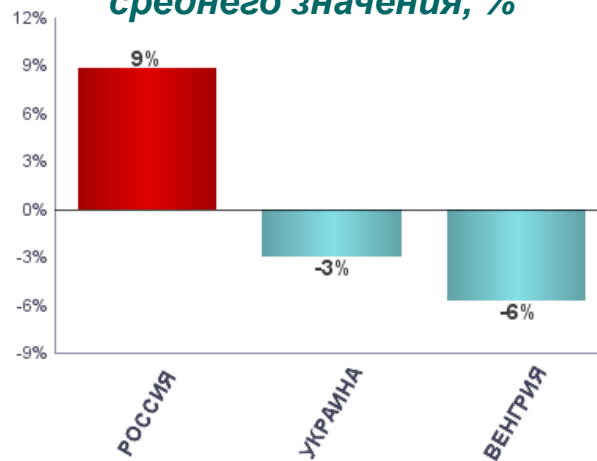
# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

## Интеленс (МНН Этравирин), 100 мг 120 таблеток

Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США

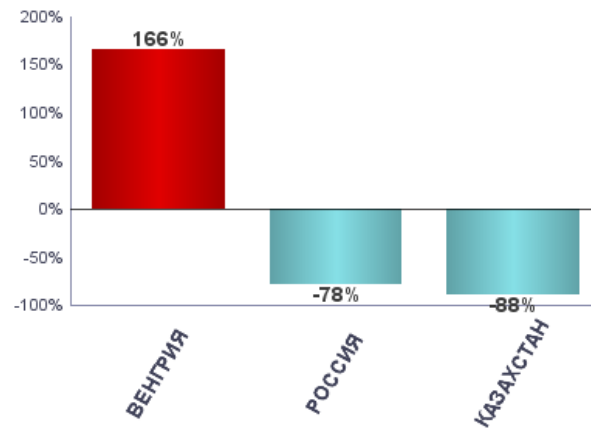
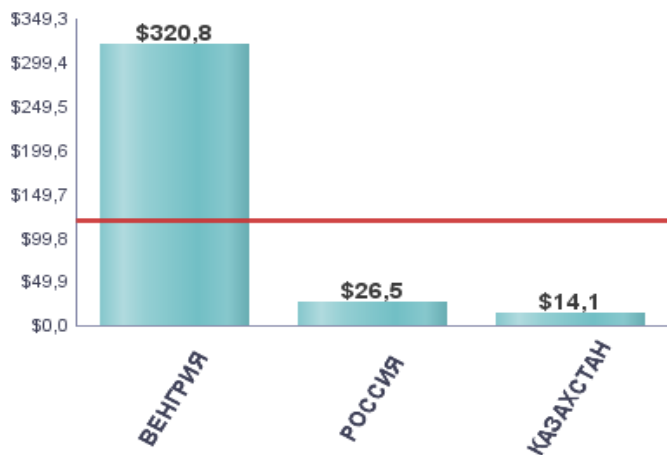


Отклонение оптовых цен от среднего значения, %



\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, закупается по программе по ВИЧ, предельная цена 1 табл... в России – 153 руб.

## Стокрин (МНН Эфавиренз), таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг 30 табл.



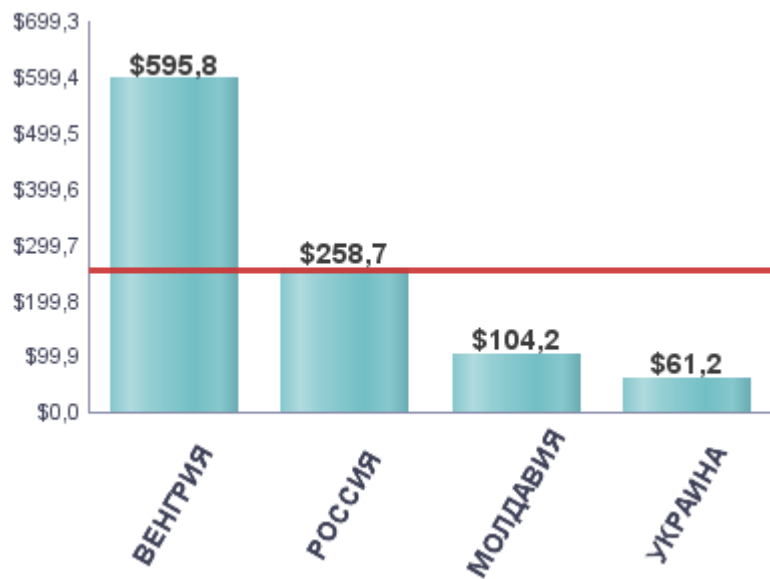
\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, входит с стратегический перечень, закупается по программе по ВИЧ, предельная цена 1 табл. в России – 27,5 руб.

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

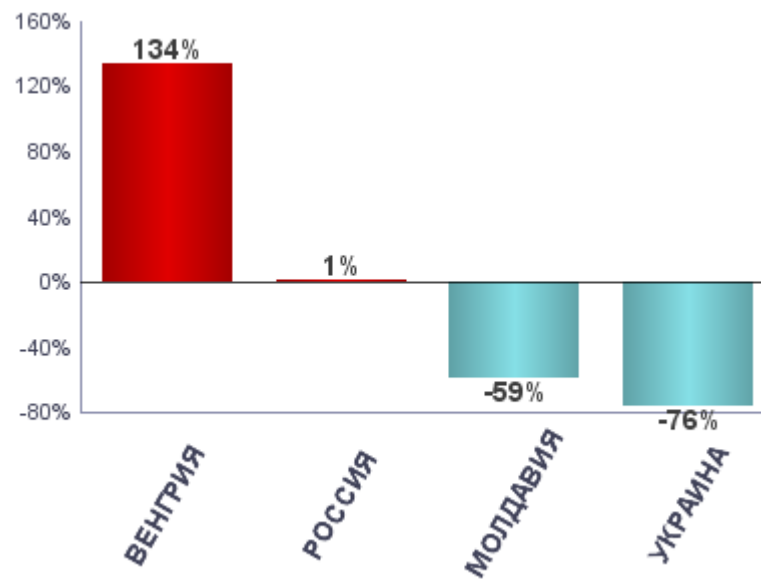
## Калетра (МНН Лопинавир+ритонавир), таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг+50 мг 120 таблеток

\* Оригинальное ЛП, в РФ зарегистрировано только 1 ТН, ЖНВЛП, входит в перечень стратегически значимых ЛС, закупается по программе «7 нозологий», предельная цена 1 табл. в России – 67 руб.

Сравнение оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США



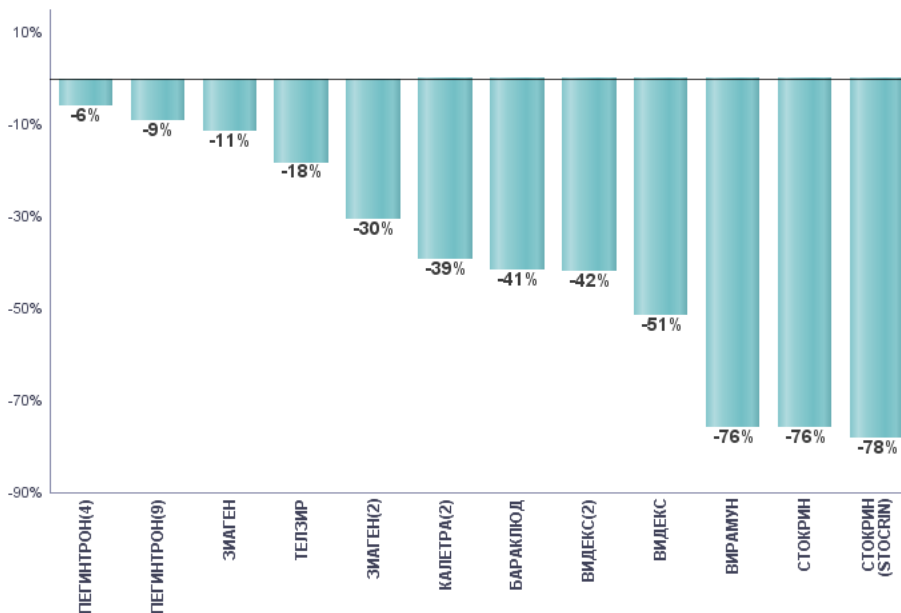
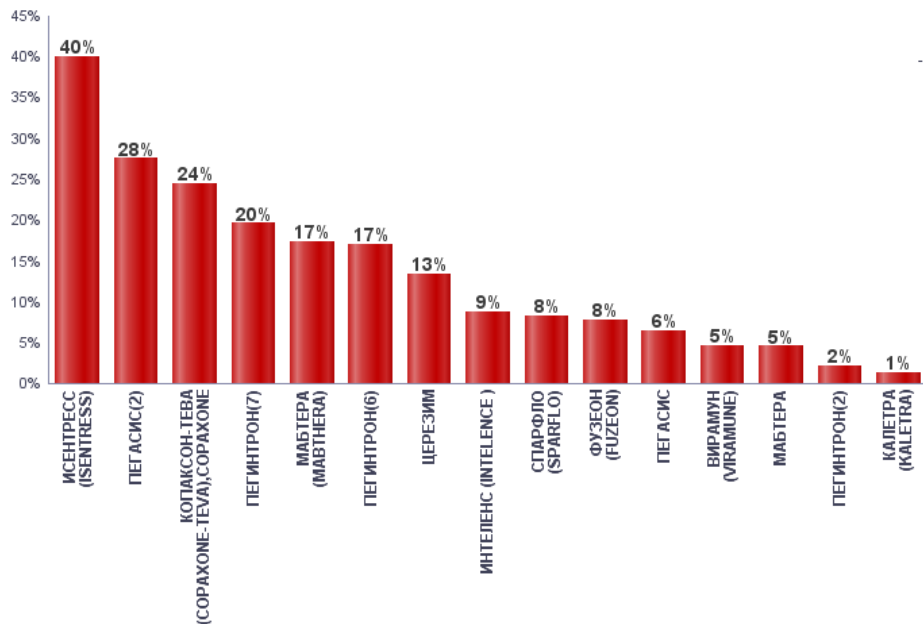
Отклонение оптовых цен от среднего значения, %



# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

## РОССИЯ

**Отрицательное отклонение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства от средней цены**



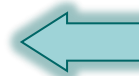
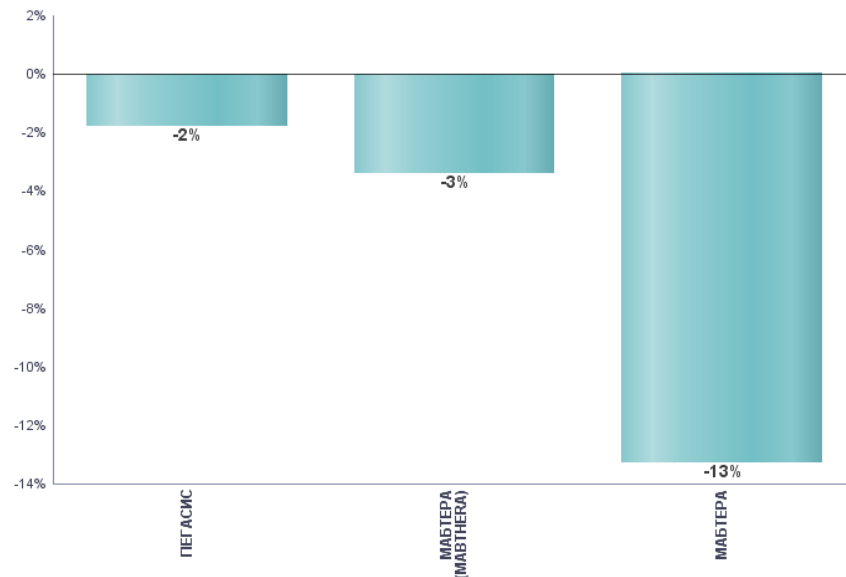
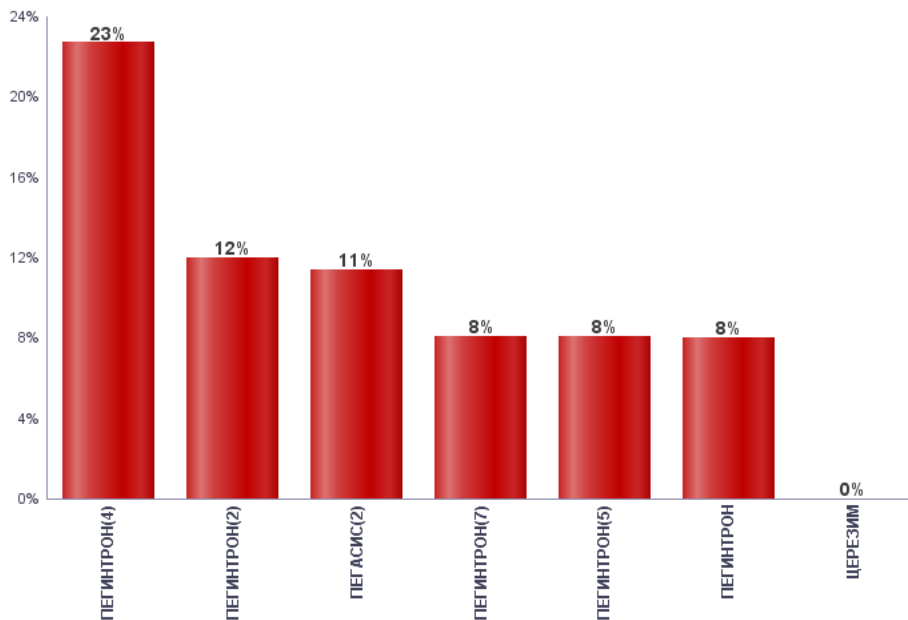
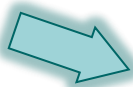
**Превышение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства над средней ценой**

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

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

## БЕЛОРУССИЯ

*Отрицательное отклонение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства от средней цены*

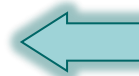
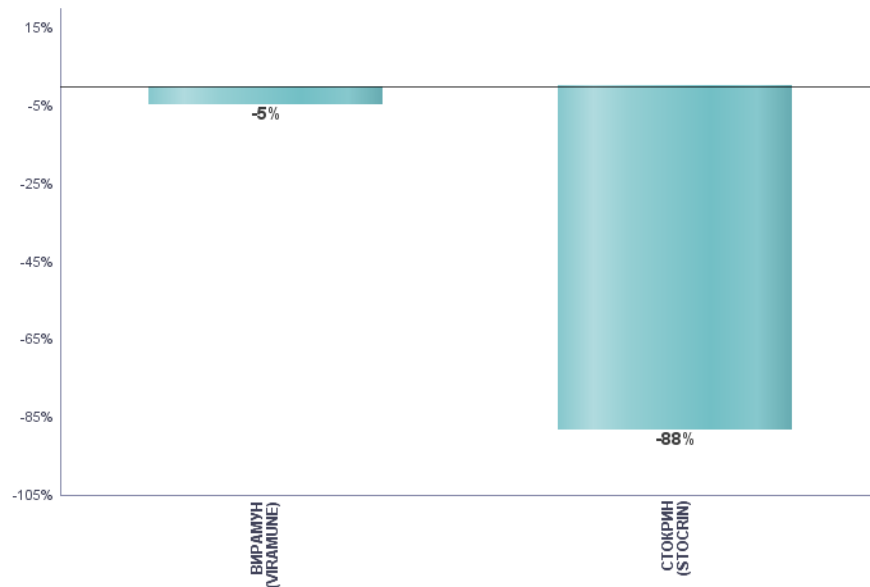
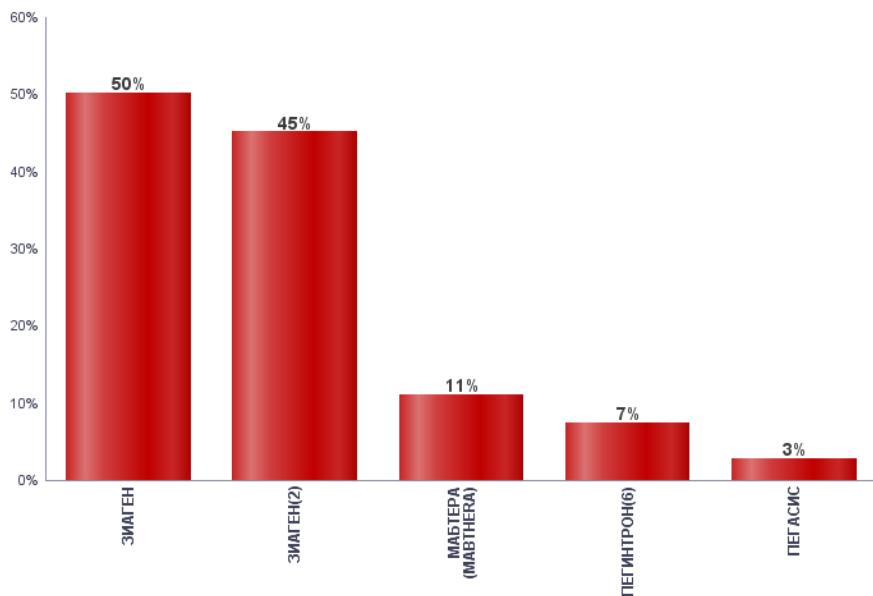
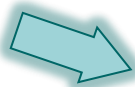


*Превышение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства над средней ценой*

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

## КАЗАХСТАН

*Отрицательное отклонение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства от средней цены*



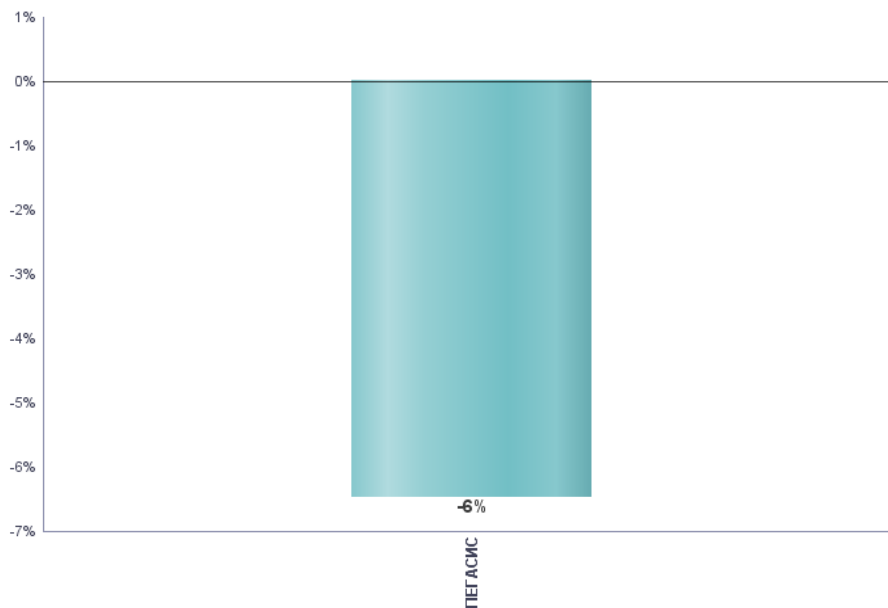
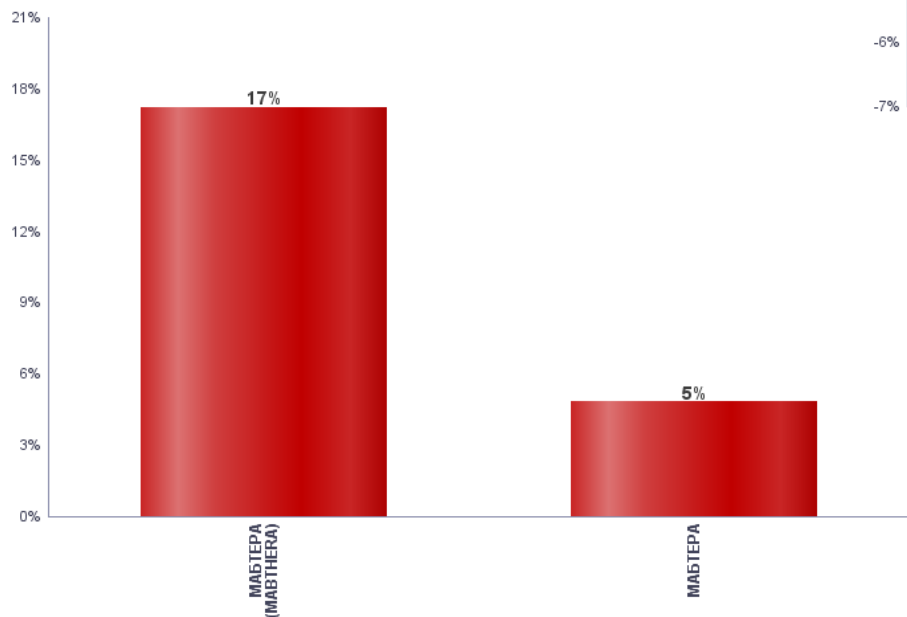
*Превышение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства над средней ценой*



# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

## КЫРГЫЗСТАН

*Отрицательное отклонение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства от средней цены*

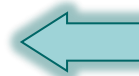
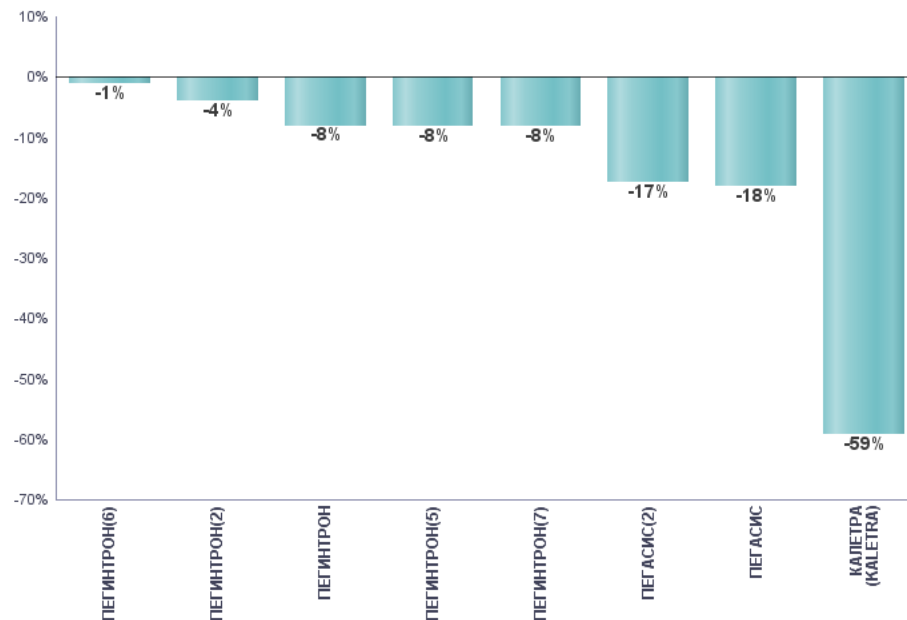
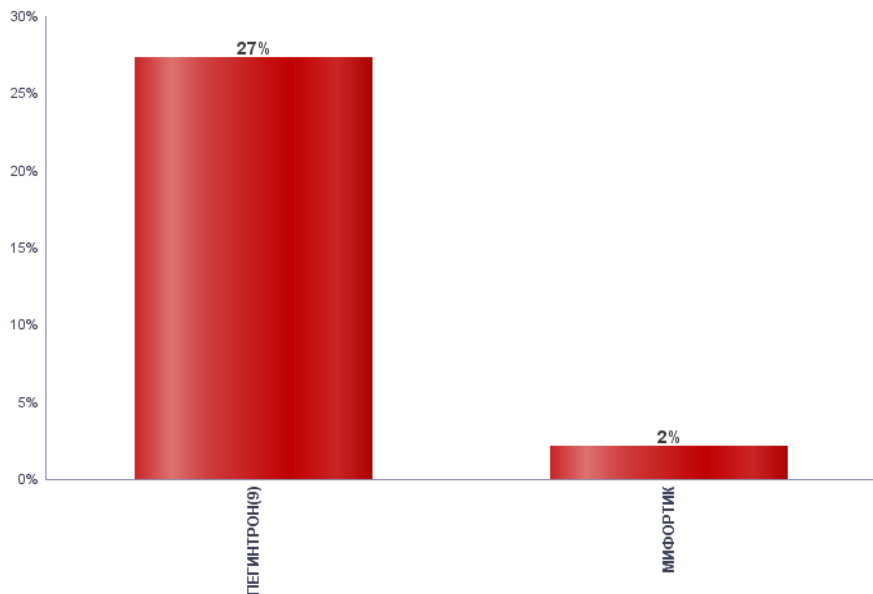
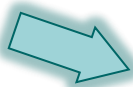


*Превышение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства над средней ценой*

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

## МОЛДАВИЯ

*Отрицательное отклонение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства от средней цены*

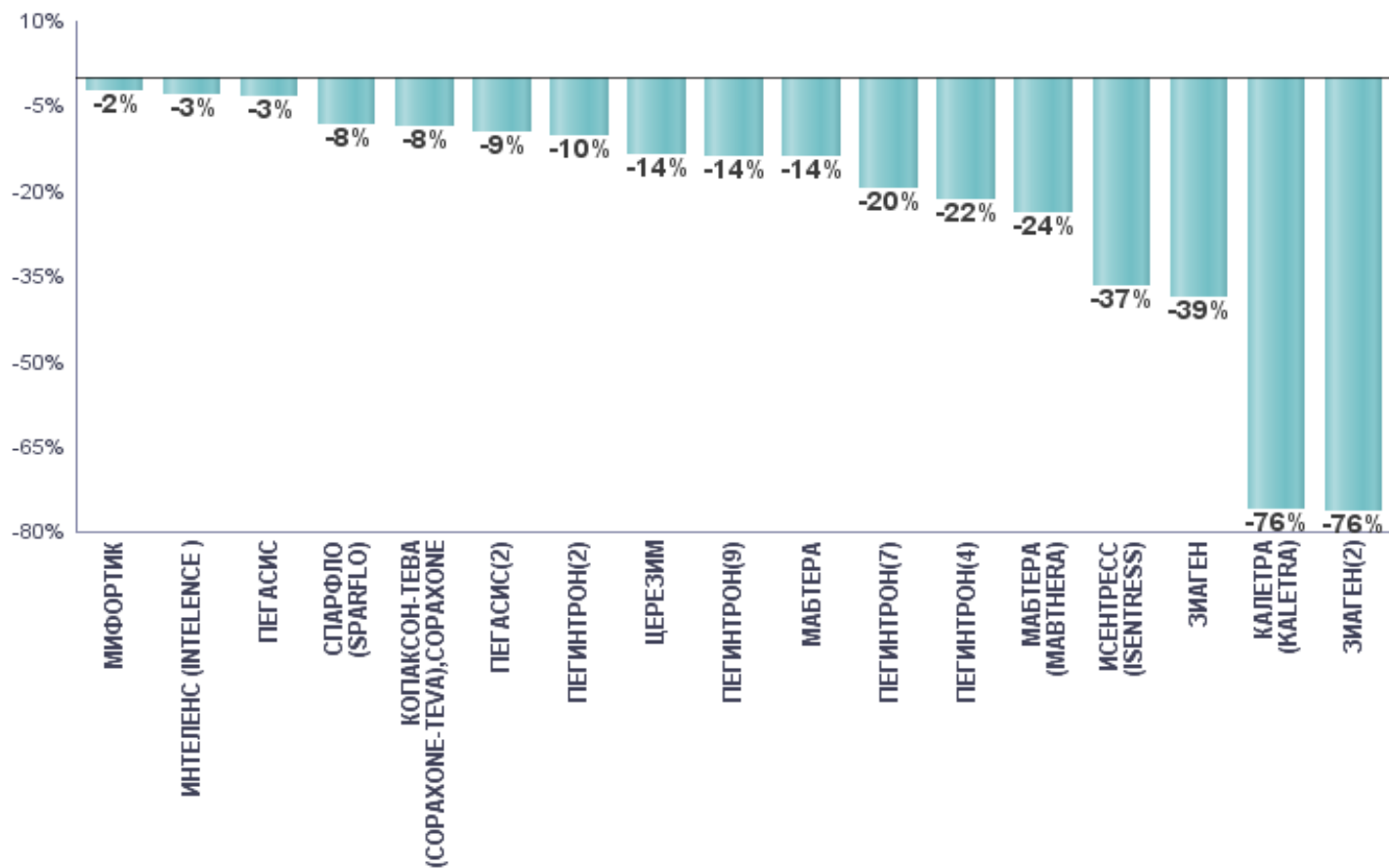


*Превышение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства над средней ценой*

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

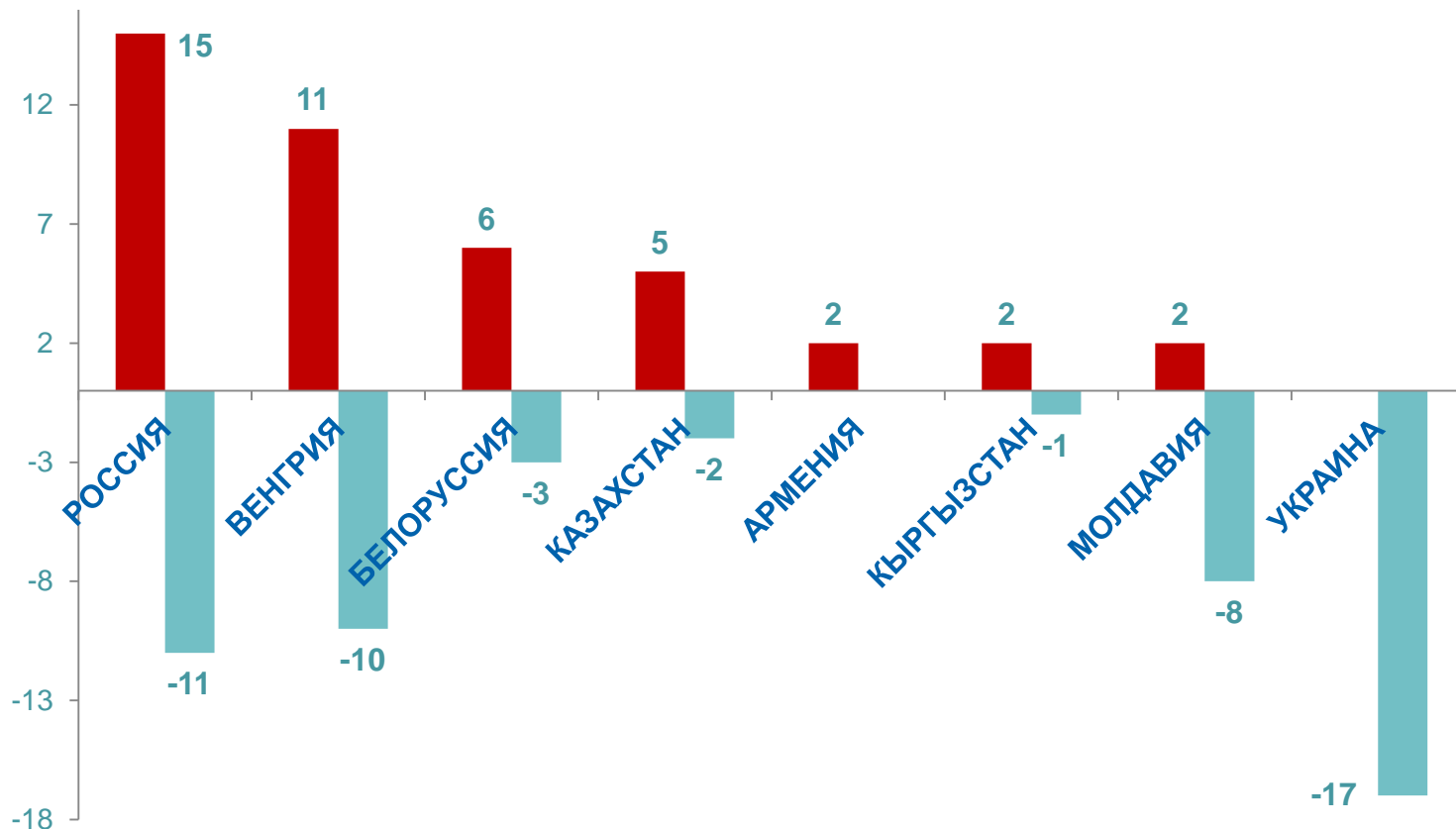
## УКРАИНА

Отрицательное отклонение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства от средней цены



# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

*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.
- ❖ В России – более половины рассмотренных лекарств ввозится по более высоким ценам, чем в другие страны СНГ.

# 21 дорогостоящее монопольное ЛС

**Среднее отклонение цен на дорогостоящие лекарства в каждой рассмотренной стране от рассчитанного среднего значения, %**



❖ *Следует учитывать, что в каждой из рассмотренных стран рассмотрены цены на разное количество лекарств из списка. Так, в Армении рассмотрено только 2 лекарственных препарата – Мабтера и Пегасис, среднее превышение цен на которые составило 41,11%.*

# Задачи по результатам мониторинга

1. Уточнение списка лекарств.
2. Приведение данных о ценах стран СНГ к сопоставимому значению (методика представления данных для мониторинга).
3. Сбор информации по ценам на выбранный перечень лекарств в странах ЕС и БРИКС.
4. Сравнительный анализ цен. Выявление лекарств, цены на которые в странах СНГ превышают средний уровень в странах ЕС и БРИКС, а также цены на которые опережают 25% стран с самыми низкими ценами.

*Монопольные дорогостоящие препараты в странах СНГ должны попадать в ценовую категорию 25% наиболее низких цен в странах ЕС и БРИКС.*

5. Анализ причин существенных различий.
6. Принятие мер, направленных на снижение цен, по которым выявлены значительные отклонения цен в большую сторону.
7. Организация постоянного контроля за ценами на монопольные препараты.

# Перспективная цель и задачи

**Перспективная цель** – «справедливые цены» в странах СНГ как в системе госзакупок, так и в розничной продаже.

## **Задачи:**

- ✓ Определение условий сопоставимости рынков (страны, имеющие сопоставимые объемы и условия продаж). Определение стран с наиболее высокими, наиболее низкими и средними ценами.
- ✓ Разработка для стран СНГ методики определения референтных цен и предельно допустимого отклонения от них. Расчет данных показателей для наиболее востребованных в рознице и в государственном сегменте препаратов.
- ✓ Мониторинг цен, в том числе поиск цен, выходящих за пределы допустимого отклонения.
- ✓ Выявление монополюно высоких цен на препараты, не имеющие аналогов, для последующего снижения таких цен в странах СНГ.
- ✓ Выявление ценовых сговоров.
- ✓ Применение референтных цен в системе госзакупок в качестве стартовых (начальных максимальных) цен.
- ✓ Создание единой информационной системы для размещения антимонопольными органами стран СНГ и иных стран оптовых и розничных цен на лекарства.

# Предложения

- ✓ **Разработка системы мер по развитию конкуренции на рынках лекарственных средств и принятие в странах СНГ соответствующих программ развития конкуренции на фармрынках (на примере России).**
- ✓ **Совершенствование методик регистрации предельных цен производителей на монопольные препараты.**
- ✓ **Усиление контроля за соблюдением утвержденного в странах СНГ порядка ценообразования на лекарства (при наличии).**
- ✓ **Возврат закупок наиболее дорогих лекарств на федеральный уровень (в России) и изменение порядка закупок дорогостоящих монопольных препаратов (предусмотреть закупку таких препаратов напрямую у производителей, а не у посредников).**



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



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



FAS-book



rus\_fas



fasovka