



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Итоги первого этапа международного сравнительного анализа цен на лекарственные препараты

(август-сентябрь 2016 г.)

Т.В. Нижегородцев

сентябрь 2016 г.

Исследование проведено во исполнение:

- ❖ **поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 27.07.2016 № Пр-1452 (пункт 3).**

Сбор информации осуществлялся:

- ❖ от органов управления в сфере здравоохранения и экономики соответствующих стран;
- ❖ от ассоциаций фармпроизводителей, дистрибьюторов и аптечных сетей соответствующих стран;
- ❖ из открытых источников в системе «Интернет»;
- ❖ в результате натурных наблюдений в аптечных организациях соответствующих стран.

Страны, которые приняли участие в исследовании

ЕС:

1. Австрия 
2. Бельгия 
3. Болгария 
4. Великобритания 
5. Венгрия 
6. Германия 
7. Греция 
8. Дания 
9. Испания 
10. Италия 
11. Ирландия 
12. Литва 
13. Нидерланды 
14. Португалия 

1. Польша 
2. Румыния 
3. Словакия 
4. Финляндия 
5. Франция 
6. Хорватия 
7. Чехия 
8. Швеция 

СНГ:

1. Азербайджан 
2. Молдавия 
3. Россия 
4. Узбекистан 
5. Украина 

БРИКС:

1. Бразилия 
2. Индия 
3. Китай 

ИНЫЕ:

1. Абхазия 
2. Австралия 
3. Аргентина 
4. Египет 
5. Канада 
6. Корея 
7. Марокко 
8. Норвегия 
9. Сербия 
10. США 
11. Турция 
12. Швейцария 
13. Япония 

**Поиск возможностей снижения цен на дорогостоящие лекарственные препараты (на закупку которых расходуются наибольшие объемы бюджетных средств),
повышение эффективности бюджетных расходов на лекарственное обеспечение**

Этапы исследования

1 этап. Перечень 1 - Программа «7 нозологий».

В данный перечень включено **24** международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных препаратов, в рамках которых в Российской Федерации зарегистрировано **292** лекарственных препарата разных производителей в конкретных упаковках (с учетом различных лекарственных форм, дозировок и упаковок). Из них Минздравом России в 2016 году было закуплено по результатам аукционов **78** позиций лекарственных препаратов.

2 этап. Перечень 2 - Программа «ВИЧ и гепатиты».

В данный перечень включено **43** МНН лекарственных препаратов, в рамках которых в Российской Федерации зарегистрировано **852** лекарственных препарата разных производителей в конкретных упаковках (с учетом различных лекарственных форм, дозировок и упаковок). Из них Минздравом России в 2016 году было закуплено по результатам аукционов **107** лекарственных препаратов.

3 этап. Перечень 3 – Программа «Туберкулез и вакцины».

В данный перечень включено **19** МНН лекарственных препаратов, в рамках которых в Российской Федерации зарегистрировано **80** лекарственных препаратов разных производителей в конкретных упаковках (с учетом различных лекарственных форм, дозировок и упаковок). Из них Минздравом России в 2016 году было закуплено по результатам аукционов **18** лекарственных препаратов.

Ограничения сопоставимости

Приведение получаемых ФАС России цен к сопоставимому уровню затруднено в связи с тем, что:

- ❖ в разных странах обращается разное количество лекарств из выбранного Перечня 1 с различными торговыми наименованиями, дозировками и упаковками;
- ❖ представленные цены установлены на разные даты;
- ❖ отдельные страны представили разные цены, которые было невозможно сопоставить:
 - фактические отпускные цены производителей;
 - ввозные цены;
 - оптовые цены;
 - розничные цены;
 - предельные (максимально возможные) цены из реестра цен;
 - цены закупок, цены возмещения,
 - средние, минимальные или максимальные.



Удалось сравнить не все представленные данные о ценах, а выводы из такого сравнения следует делать очень осторожно.

Сравнительный анализ цен на лекарства

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

- ❖ разные даты выхода лекарств из-под патентной защиты;
- ❖ различные объемы потребления конкретных препаратов в разных странах;
- ❖ 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;
- ❖ в одной и той же стране отдельные лекарственные препараты могут быть самыми дорогими по сравнению с иными странами, а другие препараты - самыми дешевыми;
- ❖ часто цена в другой стране отражает цену после ряда скидок и надбавок, а также с учетом курсов валют, налогов, объемов закупки, сроков годности и т.п.

Сложность и неоднородный характер данных делает международные сопоставления не всегда объективными, что препятствует в полной мере использовать их в целях государственного регулирования цен.

Анализ цен на Перечень 1 («7 нозологий»)

В исследовании цен на лекарственные препараты из Перечня 1 сравнивались **цены производителей** (без НДС) в соответствующих странах, а также **цены государственных закупок**.

По России приведены зарегистрированные **предельные отпускные цены** производителей без НДС и **фактические цены поставок** для государственных нужд по результатам федеральных аукционов в 2015-2016 годах (без учета НДС).

Анализ цен на Перечень 1 («7 нозологий»)



Количество совпадений обращаемых в России позиций лекарств из Перечня 1 (с учетом форм выпуска и упаковок) в других странах, ед.

Информация о ценах в зарубежных странах была найдена только по 18 % позиций лекарственных препаратов.

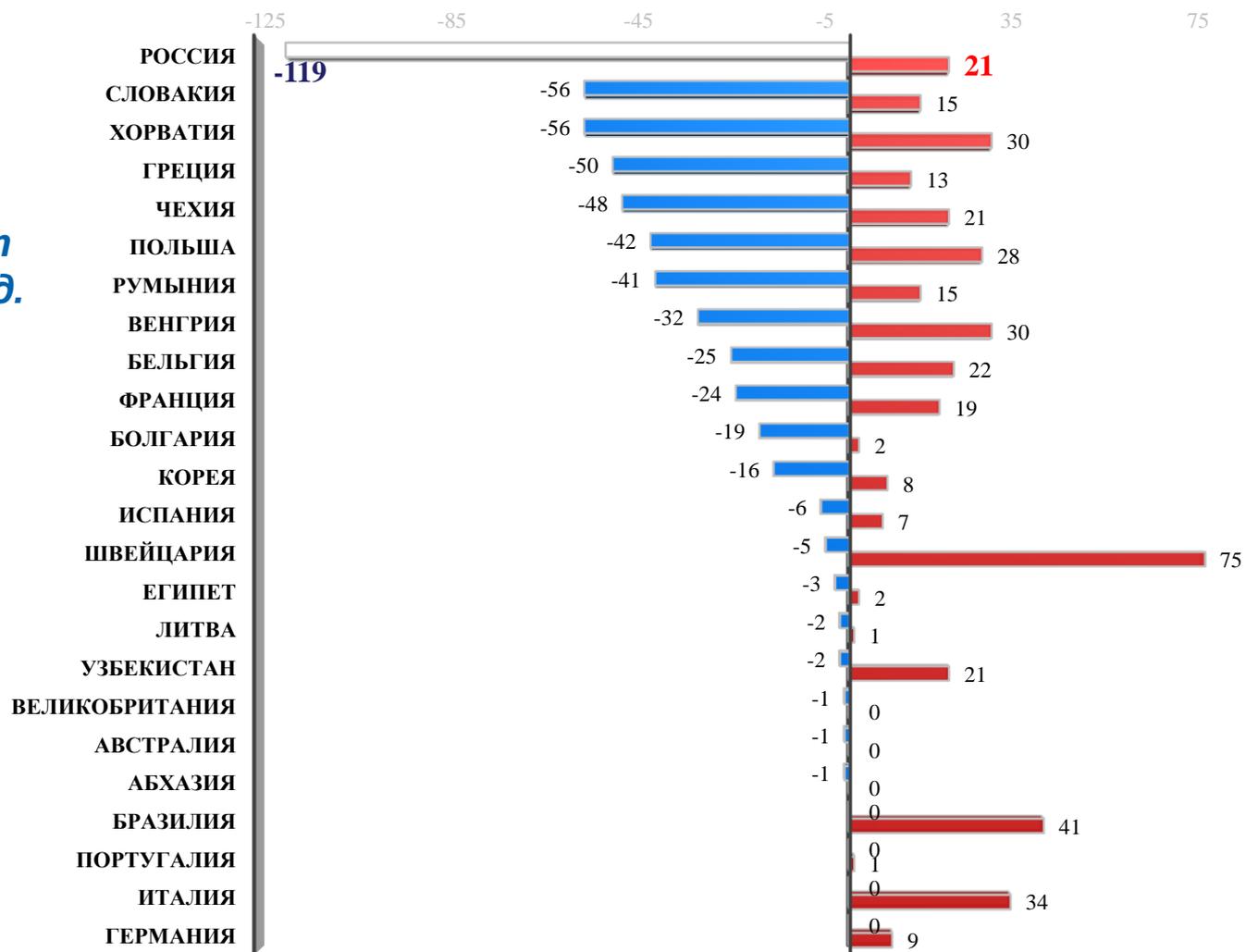
Возможные причины:

- ❖ низкая доступность информации о ценах на лекарственные препараты в связи с ее конфиденциальностью и отсутствием информации в открытом доступе;
- ❖ наличие в обращении на территории отдельных стран иных аналогов лекарств;
- ❖ иные методы лечения заболеваний, для которых в России используются рассматриваемые лекарства;
- ❖ незаинтересованность крупнейших международных фармкомпаний осуществлять поставки дорогостоящих лекарственных средств на территорию отдельных государств.

1. В целом в России цены ниже цен других стран

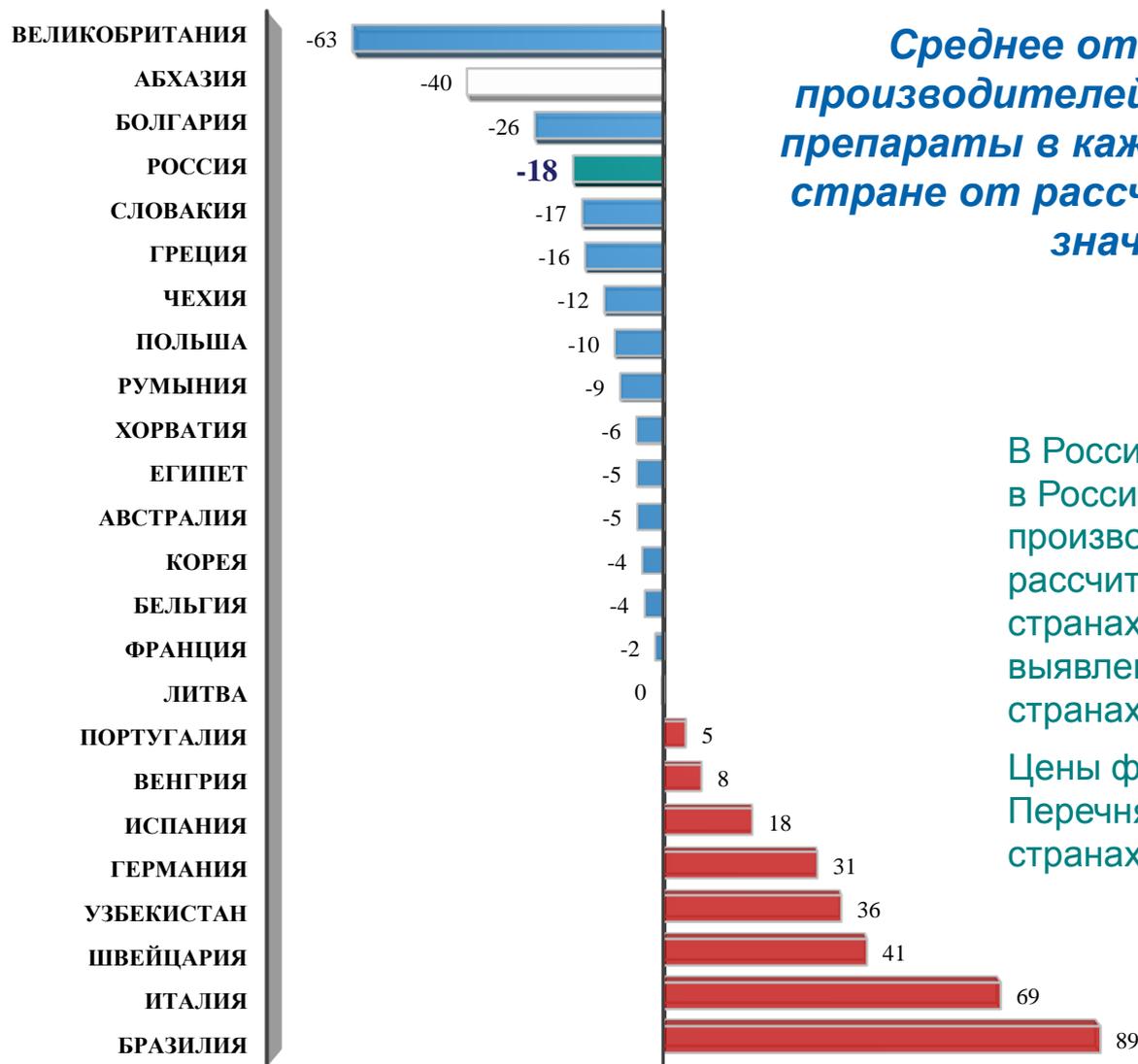
Количество отрицательных и положительных отклонений цен производителей от средних значений, ед.

По подавляющему количеству сравниваемых цен уровень цен в России отстает от средних значений



- Количество отрицательных отклонений цен производителей от средних значений
- Количество положительных отклонений цен производителей от средних значений

1. В целом в России цены ниже цен других стран



Среднее отклонение цен производителей на лекарственные препараты в каждой рассмотренной стране от рассчитанного среднего значения, %

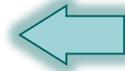
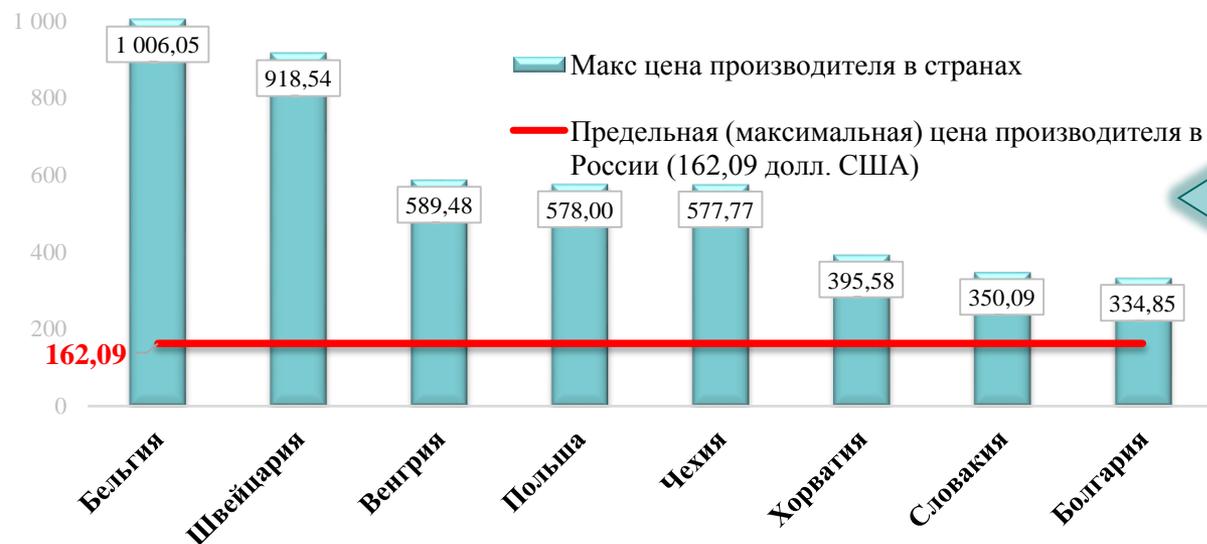
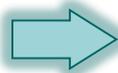
В России ниже на целом зарегистрированные в России предельные отпускные цены производителей на **18 % ниже средних цен**, рассчитанных из найденных в рассмотренных странах цен производителей и на **350 % ниже** выявленных минимальных цен в других странах мира.

Цены федеральных госзакупок лекарств из Перечня 1 в **585 %**, чем в рассмотренных странах.

1. В целом в России цены ниже цен других стран

Примеры:

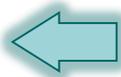
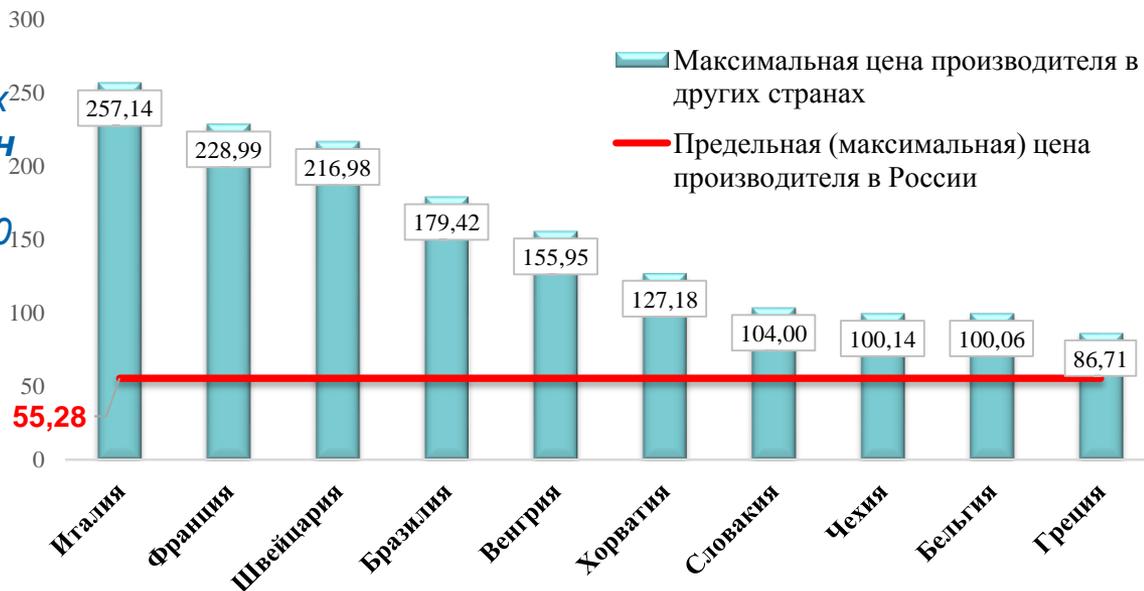
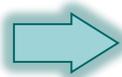
Цены производителя в России и странах мира на препарат «Ребиф» (МНН «Интерферон бета-1а»), пр. Мерк Сероно С.п.А. (Италия), р-р для подкожного введения 22 мкг № 12, долл.США (без НДС)



Цены производителя в России и странах мира на препарат «Октанат» (МНН «Фактор свертывания крови VIII»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ, пр. Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х (Австрия), долл.США

1. В целом в России цены ниже цен других стран

Цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Сандиммун Неорал» (МНН «Циклоспорин»), раствор для приема внутрь 100 мг/мл 50 мл, Новartis Фарма АГ (Швейцария), долл. США (без НДС)



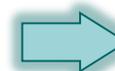
Цены производителя в России и странах мира на препарат «Адвейт» (МНН «Октоког альфа»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, пр. Бакстер АГ, долл.США (без НДС)

2. Примеры завышенных цен в России

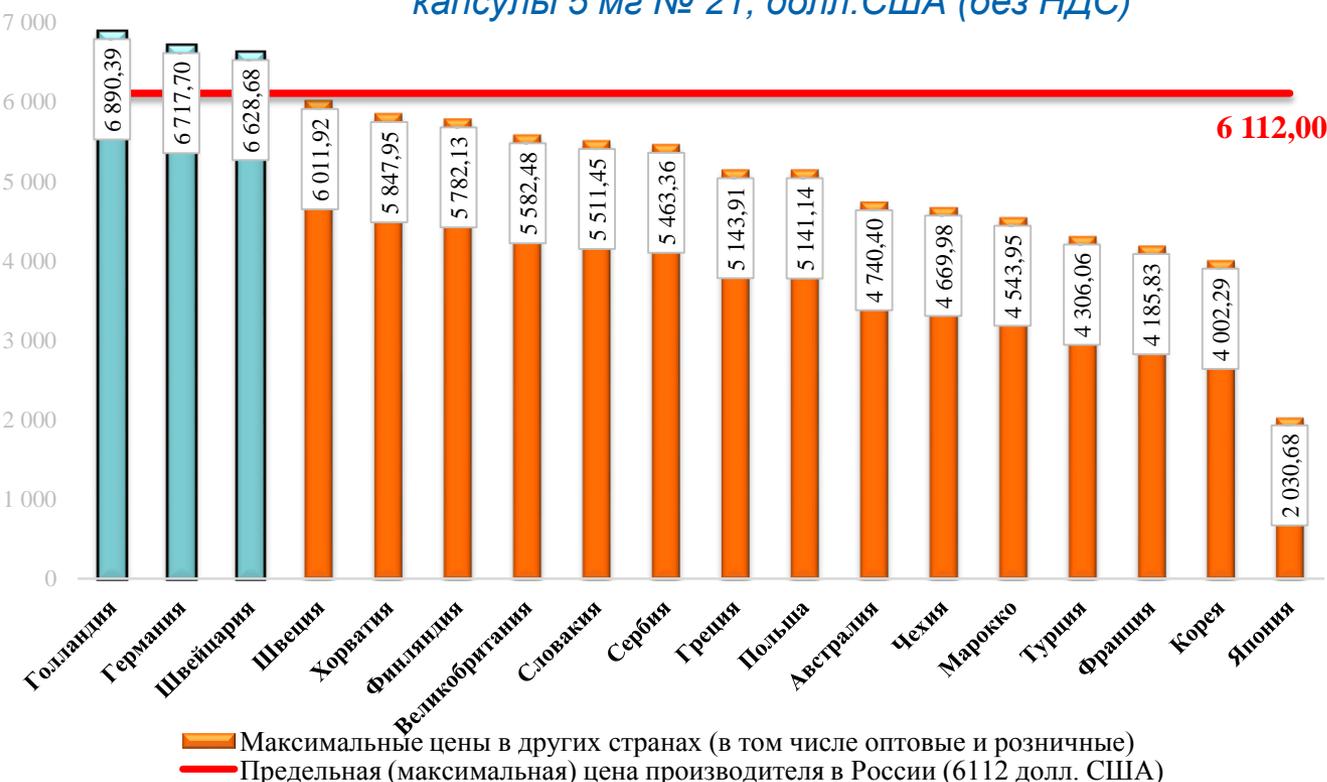
Вместе с тем, ФАС России выявлено **48 позиций** лекарственных препаратов из Перечня 1, по которым **найлены более низкие цены** в других странах мира.

НАПРИМЕР:

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат **Ревлимид (МНН «Леналидомид»)**, капсулы 5 мг № 21, долл.США (без НДС)



По другим дозировкам этого препарата ситуация аналогичная



Среди 15 стран, в которых выявлены более низкие цены, имеются случаи, когда предельная цена производителя в России оказалась **выше даже розничных цен** - например, в Австралии.

7 стран, в которых выявлены более низкие цены, входят в Перечень референтных стран.

2. Примеры завышенных цен в России

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Програф» (МНН «Такролимус») капсулы 5 мг №50, Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды), долл. США (без НДС)



Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Програф» (МНН «Такролимус») капсулы 1 мг №50, Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды), долл. США (без НДС)

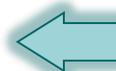


Причина:
цена была зарегистрирована в 2013 году по правилам, утверждённым для российских производителей, то есть без сравнения с ценами в других странах.

сравнения с ценами в других странах

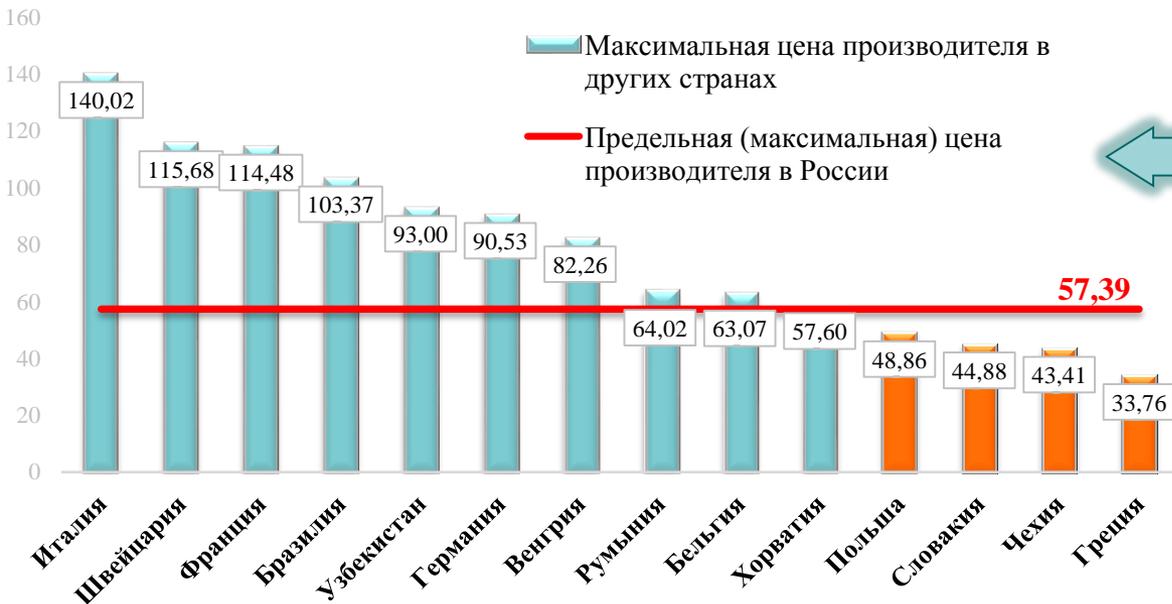
2. Примеры завышенных цен в России

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Флударабин-Тева» (МНН «Флударабин»), концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл, 2 мл, Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. (Израиль), долл. США (без НДС)



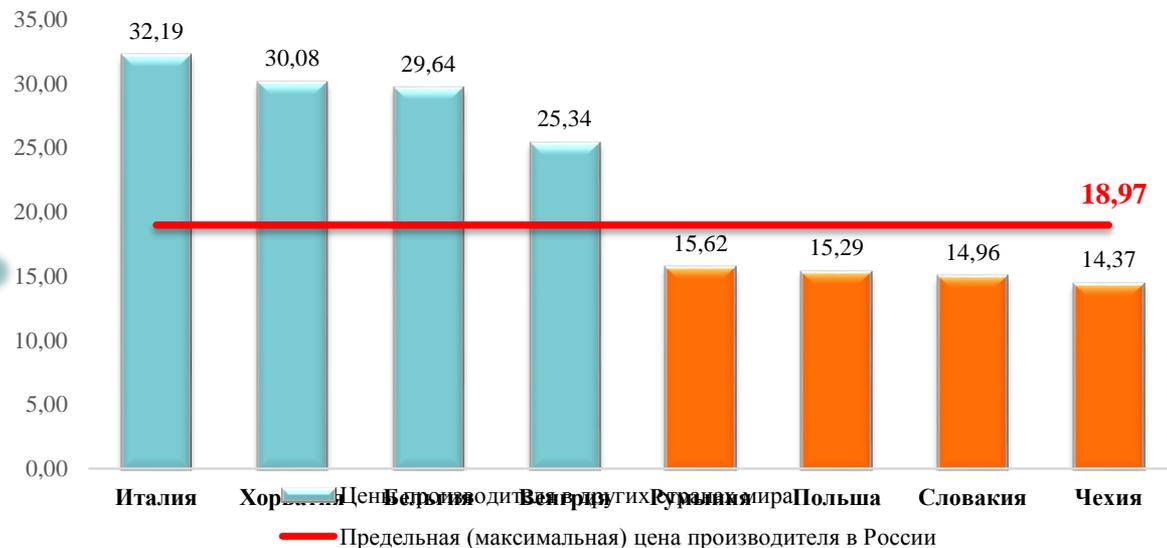
Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Флудара» (МНН «Флударабин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг №5, Джензайм Европа Б.В. (Нидерланды), долл. США (без НДС)

2. Примеры завышенных цен в России



Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Сандимун Неорал» (МНН «Циклоспорин»), капсулы мягкие 50 мг №50, Новартис Фарма АГ (Швейцария), долл. США (без НДС)

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Экорал» (МНН «Циклоспорин»), капсулы 25 мг №50, Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. (Израиль), долл. США (без НДС)

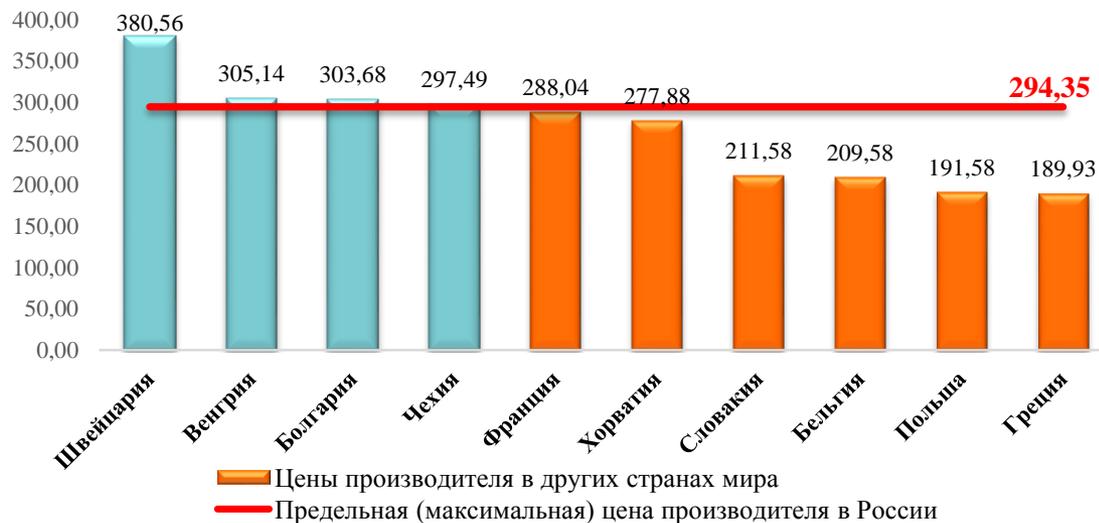


2. Примеры завышенных цен в России



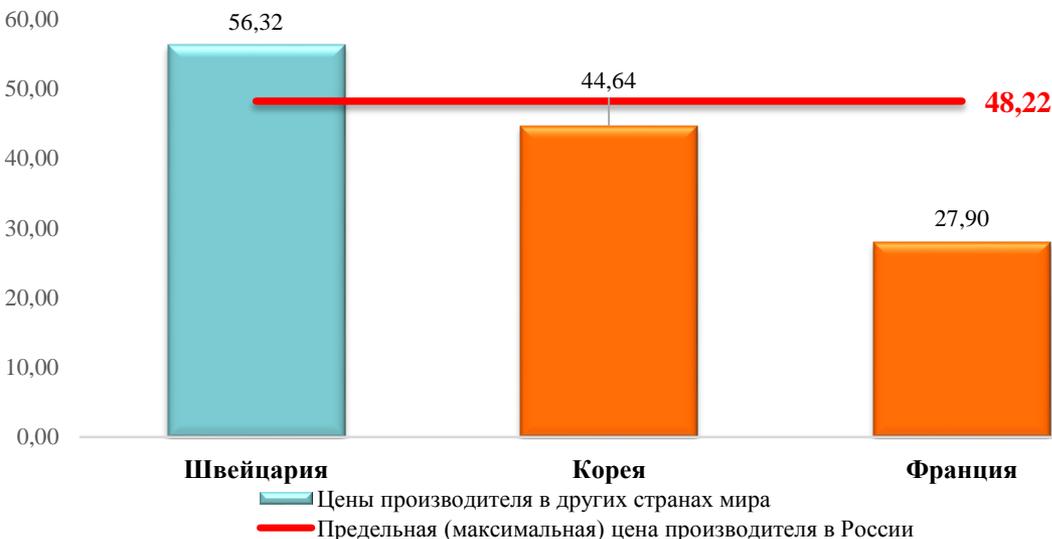
Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Майфортик» (МНН «Микофеноловая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 180 мг №100, Новартис Фарма АГ (Швейцария), долл. США (без НДС)

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Майфортик» (МНН «Микофеноловая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 360 мг №120, Новартис Фарма АГ (Швейцария), долл. США (без НДС)



2. Примеры завышенных цен в России

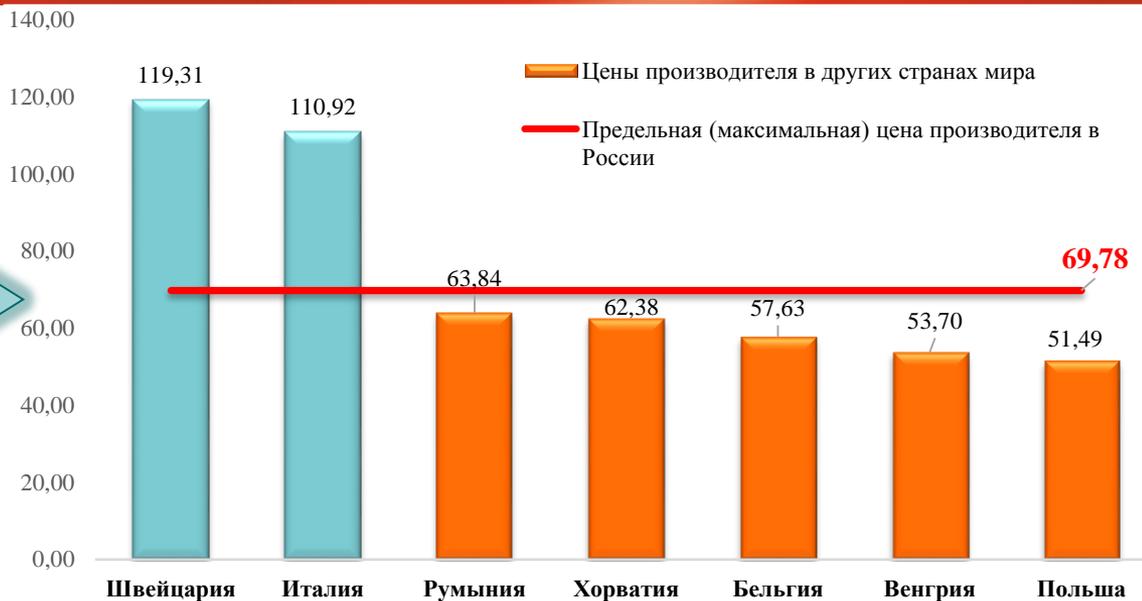
Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Селлсепт» (МНН «Микофенолата мофетил»), капсулы 250 мг №100, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария), долл. США (без НДС)



Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Микофенолат Сандоз» (МНН «Микофенолата мофетил»), капсулы 250 мг №50, Сандоз д.д. (Словения), долл. США (без НДС)

2. Примеры завышенных цен в России

Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Такролимус-Тева» (МНН «Такролимус»), капсулы 1 мг №50, Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. (Израиль), долл. США (без НДС)



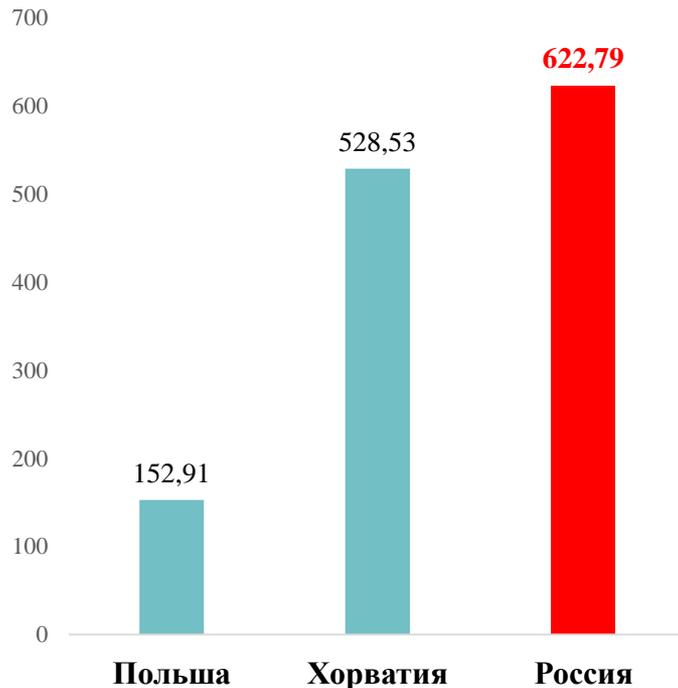
Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Адваграф» (МНН «Такролимус»), капсулы пролонгированного действия 5 мг №50, Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды), долл. США (без НДС)

2. Примеры завышенных цен в России

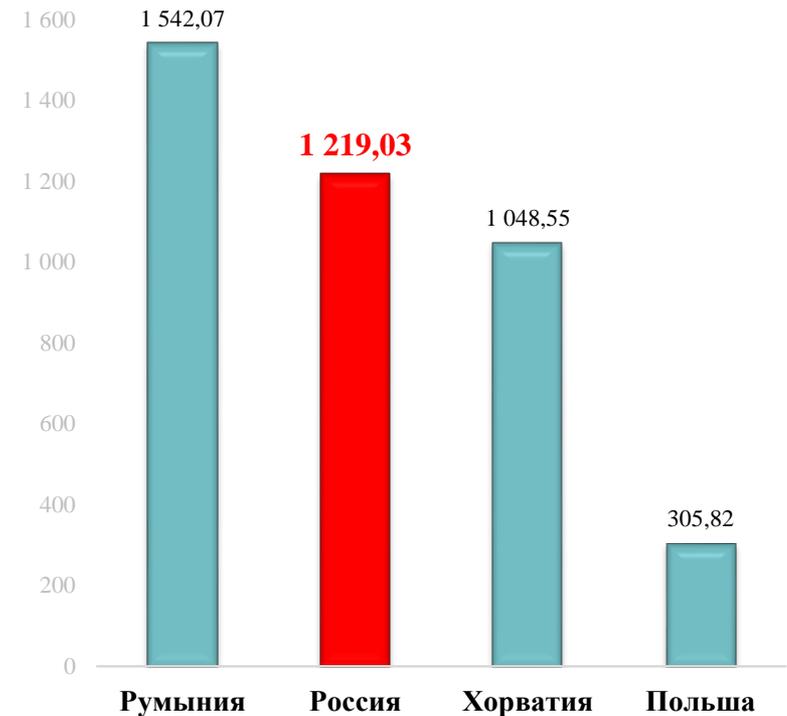
Максимальные цены производителя в России и в других странах мира на препарат «Иматиниб-Тева» (МНН «Иматиниб»), Тева (Израиль), долл. США (без НДС)



100 мг № 60



400 мг № 30



2. Примеры **завышенных цен** в России

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ:

- ❖ отсутствие обращения соответствующих препаратов в рассматриваемой стране на момент регистрации цены;
- ❖ снижение цены на соответствующий препарат в рассматриваемой стране с момента регистрации цены;
- ❖ отсутствие соответствующей страны в Перечне референтных стран на момент регистрации цены;
- ❖ предоставление заявителем при регистрации предельной отпускной цены неполных или недостоверных сведений о ценах в референтных странах;
- ❖ действовавшая в 2010-2015 гг. до ликвидации ФСТ России **незаконная правоприменительная практика** Минздрава России и ФСТ России, в рамках которой цены на лекарственные препараты, локализованные в Российской Федерации на стадии упаковки, регистрировались по правилам, утвержденным для российских производителей, то есть **без сравнения их с ценами в других странах**, а также **ежегодно индексировались** в условиях запрета на индексацию цен на импортные препараты.

ВЫВОДЫ

1. ФАС России **не выявлено ни одного** лекарственного препарата из Перечня 1, по которому цены в России оказались бы самыми высокими среди рассматриваемых стран.

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

Это объясняется тем, что в России цены регистрируются в рублях, а в процессе регистрации импортных цен осуществляется их предварительный контроль, не допускающий регистрацию предельных цен выше уровня минимальных цен на данные препараты в 21 стране.

2. ФАС России выявлено **48 позиций** лекарственных препаратов из Перечня 1, по которым зарегистрированные в России предельные цены **оказались значительно выше** найденных минимальных цен в ряде стран мира.

Это может быть связано как с объективными причинами (иные условия на момент регистрация цены), так и с предоставлением при регистрации цены неполных или недостоверных сведений о ценах в референтных странах.

По всем выявленным случаям превышения зарегистрированных в России предельных отпускных цен производителей над минимальными ценами в зарубежных странах, включенных в Перечень референтных стран, ФАС России проводит проверку достоверности выявленной информации и в случае ее подтверждения **планирует запустить процедуру отмены соответствующих решений о государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен** (на основании пункта 25 Правил регистрации цен, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865).

С целью недопущения возможного дефицита лекарств ФАС России на своем сайте <http://fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=47198> предложила производителям соответствующих лекарственных препаратов до 20 октября 2016 года воспользоваться правом на **подачу заявлений о добровольном снижении** зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, предоставленным пунктом 23 Правил регистрации цен.



Пересмотр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на такие лекарственные препараты может привести к **существенной экономии бюджетных средств**, которые могут быть дополнительно направлены на лекарственное обеспечение.

На основании полученных результатов ФАС России также будет предложено **пересмотреть перечень референтных стран**, заменив в нем страны с наиболее высокими ценами на страны с самыми низкими.

ФАС России продолжает анализ цен **на иные лекарственные препараты**, закупаемые из средств федерального бюджета.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

 rus.fas

 rus_fas

 fas_rf (Англ.)

 fas_rus

 fasovka

 FASvideotube

 fas_time



www.fas.gov.ru
en.fas.gov.ru