



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**  
Управление контроля социальной сферы и торговли

---

## **РЕЗУЛЬТАТЫ**

**оценки доступности лекарственных препаратов  
на основе анализа потребительских цен и  
ценообразования на лекарственные препараты  
в Российской Федерации (в том числе в разрезе  
субъектов Российской Федерации) и на  
сопоставимых рынках стран, в том числе  
входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС**

2013 год

## СОДЕРЖАНИЕ

Общие положения	3
1. Актуальность проведенного исследования	6
2. Сравнительный анализ доступности лекарств	10
3. Обзор вопросов регулирования цен в странах ЕС, БРИКС и СНГ	19
4. Проблемы регулирования цен на лекарства в России	30
5. Регулирование оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП	37
6. Сравнительный анализ цен на лекарственные препараты	43
6.1. Критерии выбора лекарственных препаратов, цены которых подлежат исследованию	43
6.2. Сложности и ограничения сопоставления цен на лекарства в разных странах	46
6.3. Сравнение цен на дорогостоящие монопольные лекарства в Российской Федерации и в иных странах	50
6.4. Сравнение розничных цен на наиболее востребованные населением России лекарства	67
6.4.1. Розничные цены на наиболее востребованные лекарства в Российской Федерации (в разрезе субъектов Российской Федерации)	67
6.4.2. Сравнение розничных цен на наиболее востребованные не включенные в Перечень ЖНВЛП лекарства в Российской Федерации и в иных странах	79
6.5. Сравнение розничных цен на кардиологические лекарства в Российской Федерации и в иных странах	90
Выводы и предложения	95
Приложение. Список монопольных дорогостоящих лекарственных препаратов, выбранных для сравнительного исследования цен	102

## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В соответствии с пунктом 3 Протокола совещания у Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалова от 18.01.2013 № ИШ-П12-6пр «О мерах, направленных на развитие конкуренции на рынке лекарственных препаратов» ФАС России, ФСТ России, Минздраву России, Минэкономразвития России, Росстату с участием заинтересованных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организаций поручено провести оценку доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в Европейский союз и БРИКС, провести выездные проверки по данному вопросу в субъектах Российской Федерации и о результатах доложить в Правительство Российской Федерации (далее – поручение И.И. Шувалова, поручение).

В рамках исполнения поручения ФАС России были направлены в федеральные органы исполнительной власти, являющиеся соисполнителями по данному поручению, заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и организации запросы информации по существу поставленных в поручении вопросов.

Письмами от 09.04.2013 № 20-4/10/2-2537 и от 11.10.2013 № 25-1/10/1-5026 Министерством здравоохранения Российской Федерации была представлена в ФАС России следующая информация:

- сведения об установленных в субъектах Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавках;
- перечень всех зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, по международному непатентованному наименованию (далее - МНН) которых зарегистрировано только одно торговое наименование лекарственного препарата или различные торговые наименования зарегистрированы на одного производителя (владельца РУ);
- 2 примера, когда в рамках МНН зарегистрированные цены на воспроизведенные лекарственные препараты выше, чем на оригинальные лекарственные препараты;
- перечень примеров наибольшего роста цен в субъектах Российской Федерации на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее - ЖНВЛП);
- перечень ЖНВЛП, на которые произошел наибольший рост цен в 2012 г.;
- перечень субъектов Российской Федерации, в которых за 2011-2012 гг. произошел наибольший рост предельных оптовых или розничных надбавок;
- доклад Росздравнадзора по данным мониторинга обращения лекарственных препаратов по ассортименту и цене за август 2013 г.

Вместе с тем, Минздравом России не была представлена по запросу ФАС России следующая информация:

- анализ доступности лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, в которых произошел наибольший рост цен и рост предельных оптовых или розничных надбавок;
- анализ обоснованности методики установления субъектами Российской Федерации оптовых и розничных надбавок;
- все международные непатентованные наименования, в рамках которых зарегистрированные предельные отпускные цены на воспроизведенные лекарственные препараты выше, чем на оригинальные лекарственные препараты;
- информация о перечне лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации с нестандартными дозировками, незначительно отличающимися от зарегистрированных дозировок аналогичных лекарственных препаратов и не являющимися кратными дозировкам, предусмотренным в разделах «способ применения» зарегистрированных инструкций по медицинскому применению;
- информация о перечне источников, используемых Минздравом России для проверки данных об отпускных ценах иностранных производителей на лекарственные препараты в государствах производителей и других государствах, где данные лекарственные препараты зарегистрированы.

В рамках исполнения поручения И.И. Шувалова Министерство экономического развития Российской Федерации направило запросы в Торговые представительства Российской Федерации в странах Европейского Союза, БРИКС и СНГ. Письмом от 07.06.2013 № 11424-ВС/Д05и Минэкономразвития России представило в ФАС России краткую справку и материалы, полученные из Торговых представительств о потребительских ценах и ценообразовании на лекарственные препараты в странах Европейского союза, БРИКС и СНГ.

Письмом от 02.07.2013 № ДС-6500/7 Федеральная служба по тарифам представила перечень интернет-сайтов, используемых в целях согласования предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, а письмом от 12.04.2013 № ДС-3514/7 ФСТ России сообщило, что Методика определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства содержит современные необходимые экономико-правовые принципы расчета и способы установления оптовых и розничных надбавок.

Письмом от 22.04.2013 № КЛ-04-3/804-МВ Федеральная служба государственной статистики представила:

- имеющуюся статистическую информацию о лекарственных препаратах за 2011-2012 гг. по субъектам Российской Федерации с оговоркой, что наблюдение за потребительскими ценами, осуществляемое Росстатом,

является выборочным и не охватывает всего перечня товаров, представленных на потребительском рынке;

- сведения об экспорте и импорте в целом по Российской Федерации;
- информацию о производстве лекарственных средств по фармако-терапевтическим группам в Российской Федерации за 2011-2012 гг.;
- сведения о розничной продаже некоторых лекарственных препаратов в разрезе субъектов Российской Федерации за 2001-2012 гг. и средние потребительские цены на отдельные лекарственные препараты;
- соотношение денежных доходов и расходов на лекарственные препараты в 2011-2012 гг. в разрезе субъектов Российской Федерации;
- статистические данные о динамике потребительских цен на фармацевтическую продукцию в странах Европейского союза за период 2005-2012 гг. и в Китае за 2005-2011 гг.

Письмом от 12.04.2013 № 16-5655/13 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения представила информацию о применявшихся оптовых и розничных надбавках на жизненно необходимые и важные лекарственные препараты (далее - ЖНВЛП) в субъектах Российской Федерации в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка за 2011 г., а также информацию о результатах мониторинга ассортиментной и ценовой доступности ЖНВЛП.

ФАС России были направлены также запросы информации в информационно-аналитические компании IMS Health, Центр Маркетинговых Исследований «Фармэксперт», DSM Group и Cegedim Strategic Data, однако ни одна из этих компаний не предоставила официального ответа в ФАС России.

В рамках исполнения поручения Федеральной антимонопольной службы 14 территориальными органами ФАС России проведены выездные внеплановые проверки, в рамках которых были зафиксированы фактические розничные цены на определенные ФАС России лекарственные препараты, включенные и невключенные в ЖНВЛП, а также проведена проверка соблюдения проверяемыми хозяйствующими субъектами установленного нормативными правовыми актами порядка ценообразования на ЖНВЛП.

Правительством Москвы письмом от 28.06.2013 № 24-19-8222/3 представлены результаты проведенных документарных проверок в 11 аптечных организациях города Москвы, в которых ФАС России были выявлены признаки завышения цен на ЖНВЛП.

При подготовке настоящего исследования ФАС России была также использована информация из книги «Ценообразование на лекарственные препараты» (перевод с польского. М.: Ньюдиамед, 2012).

## 1. АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОВЕДЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Актуальность исследования вопросов формирования цен и ценообразования на лекарственные препараты, а также анализа доступности лекарств для населения связана с неуклонным ростом бюджетных расходов на лекарственное обеспечение, недостаточным охватом государственными программами населения, в том числе больных определенными нозологиями, продолжающимся ростом цен на лекарства на фоне увеличения объемов потребности в лекарствах в связи со старением населения и увеличением числа хронических заболеваний.

Из-за ограниченных бюджетов здравоохранения все страны предпринимают меры, направленные на рационализацию расходов на лекарства и снижение цен на фармацевтическую продукцию.

В соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (далее – Стратегия лекарственного обеспечения), за период с 2007 по 2012 год **существенно увеличены государственные расходы на лекарственное обеспечение.**

В 2012 году:

Общие суммарные расходы на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан Российской Федерации в рамках Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (далее – федеральная программа «7 нозологий») при оказании им медицинской помощи медицинскими организациями в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета составили в 2012 году **95,3 млрд. рублей.**

Кроме того, по оценкам, в 2012 году около **18,5 млрд.руб.** составили бюджетные расходы на лекарственное обеспечение в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С» (далее – государственная программа лечения ВИЧ и гепатита).

Объем средств, выделенных из федерального бюджета 2012 года на программу обеспечения населения Российской Федерации медицинскими иммунобиологическими препаратами для иммунизации в рамках национального календаря профилактических прививок (далее – национальный календарь

прививок) в соответствии с Федеральным законом от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» составляет около **6 млрд. руб.**

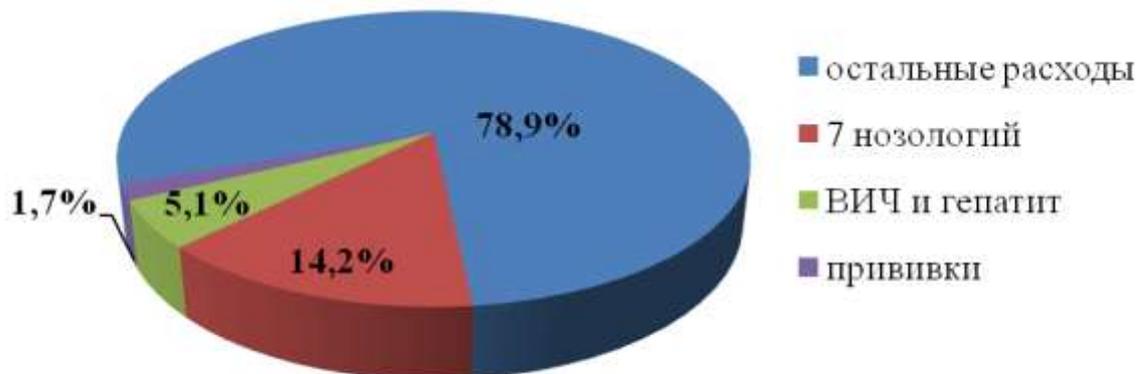
Следует также учитывать затраты бюджетов субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение. Так, например, в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2012 году объем затрат бюджетов субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение составил **36,8 млрд. рублей.**

В 2013 году:

В соответствии с Федеральным законом от 03.12.2012 № 216-ФЗ «О федеральном бюджете на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов» только на централизованную закупку лекарственных препаратов в рамках федеральной программы «7 нозологий» в федеральном бюджете на 2013 г. предусмотрено **51,5 млрд.руб.** и еще 1,1 млрд.руб. на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан данными лекарственными препаратами, что совокупно составляет **14,5%** всего годового объема федеральных бюджетных средств, предусмотренных на здравоохранение в целом.

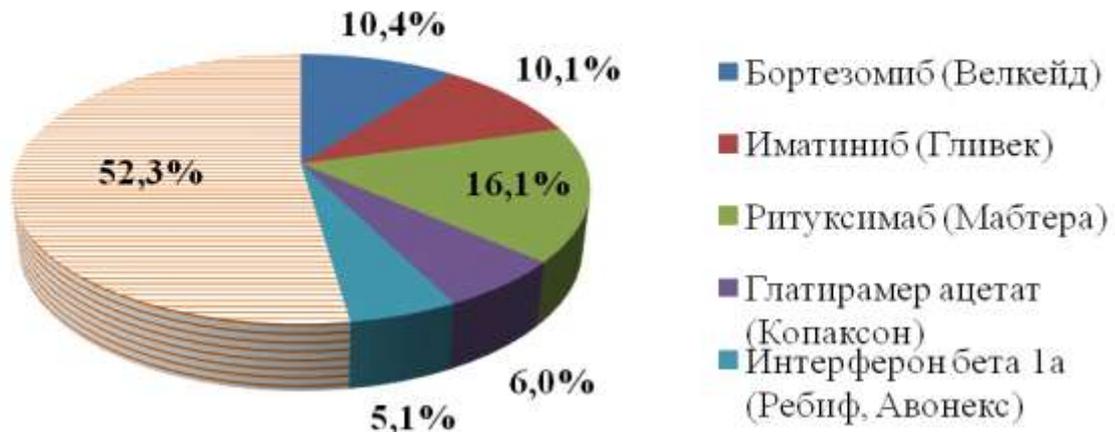
Объем закупки лекарств в рамках государственной программы лечения ВИЧ и гепатита в 2013 году составит **18,6 млрд.руб.** или **5,1%** федерального бюджета на здравоохранение. Объем финансирования национального календаря прививок составит в 2013 году **6,2 млрд.руб.** или **1,7%** федерального бюджета на здравоохранение.

**Доли отдельных групп лекарственных средств в федеральном бюджете на здравоохранение на 2013 г. (361,3 млрд.руб.)**



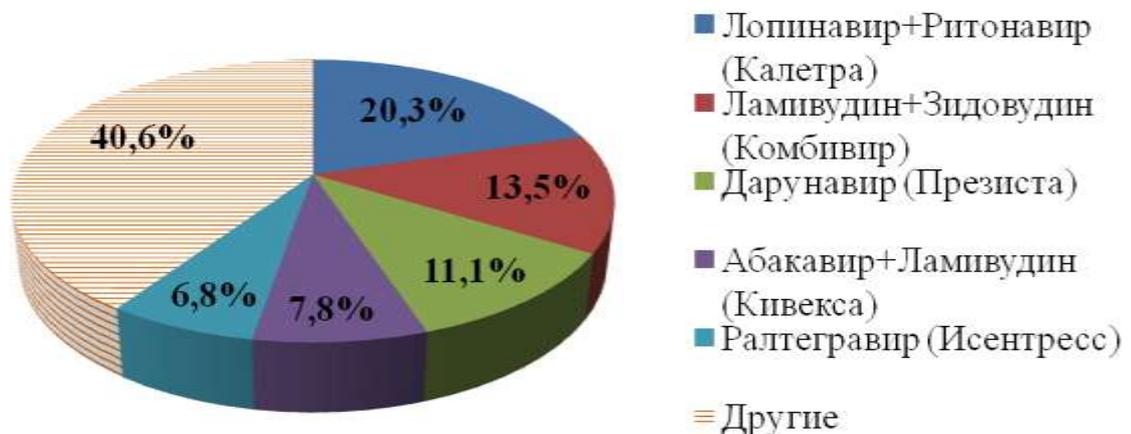
По оценке IMS Health, около половины средств федеральной программы «7 нозологий» и государственной программы лечения ВИЧ и гепатита ежегодно тратится на закупку десяти лекарственных препаратов, входящих в соответствующие программы.

### Структура расходов на закупку лекарственных средств по программе "7 нозологий"



По данным Росздравнадзора, средняя стоимость одного рецепта по «высокозатратным» нозологиям составила в 2013 году 53 199 руб. Наиболее высокие показатели наблюдаются в Магаданской области (136 565 руб.), Санкт-Петербурге (123 377 руб.), Калининградской области (97 685 руб.), Республике Карелия (93 747 руб.), Еврейской АО (91 430 руб.) и Камчатском крае (86 468 руб.). Средняя стоимость рецепта в программе лекарственного обеспечения в целом по Российской Федерации удерживается на уровне 839 руб. (в 2012 году - 742 руб.).

### Структура расходов на закупку лекарственных средств по программе ВИЧ



Вместе с тем, реализуемые государством лекарственные программы не покрывают полной потребности в соответствующих препаратах. Так, например, по оценкам, в Российской Федерации всего только 100 тыс. ВИЧ-инфицированных получают антиретровирусную терапию, что составляет лишь половину всех нуждающихся. При этом Россия находится в стадии генерализованной эпидемии ВИЧ-инфекции и необходимы решительные меры по снижению заболеваемости.

Таким образом, необходим поиск возможностей повышения эффективности существующих расходов на лекарственное обеспечение, в том числе за счет снижения цен и совершенствования форм реализации

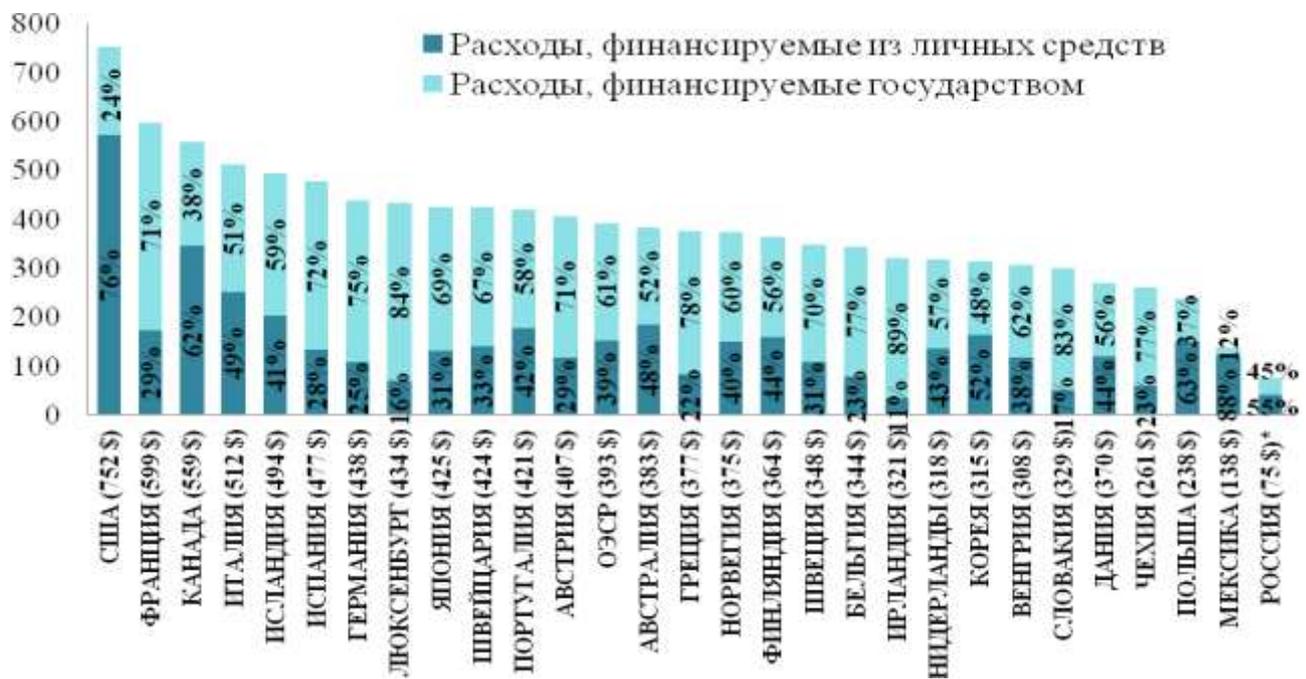
государственных программ лекарственного обеспечения, необходим поиск способов достижения равного и всеобщего доступа к лекарствам для всех граждан без увеличения расходов на здравоохранение.

**По мнению ФАС России, цены на лекарства в России должны быть «справедливыми» как в государственном сегменте, так и на коммерческом рынке в розничной продаже. В первую очередь, необходимо предпринимать меры по снижению цен на монопольные дорогостоящие препараты.**

## 2. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ

По данным ОЭСР, представленным Торговым представительством Российской Федерации во Франции, средние подушевые расходы на лекарственные средства в странах ЕС составляют 400 долл. США (в ценах производителей). По экспертным оценкам, в Российской Федерации эти расходы составляют в розничных ценах потребителей в среднем 75 долл. США или в среднем в 5,3 раз меньше, чем в странах ЕС. В странах ЕС расходы на лекарственные средства из государственных и общественных источников в среднем составляют более 60% от общих расходов на лекарственные средства, в России - не более 45%.

### Сравнение расходов на лекарственные препараты в расчете на одного жителя, по данным ОЭСР, 2008 г.



\* по России представлены экспертные данные 2006 г.

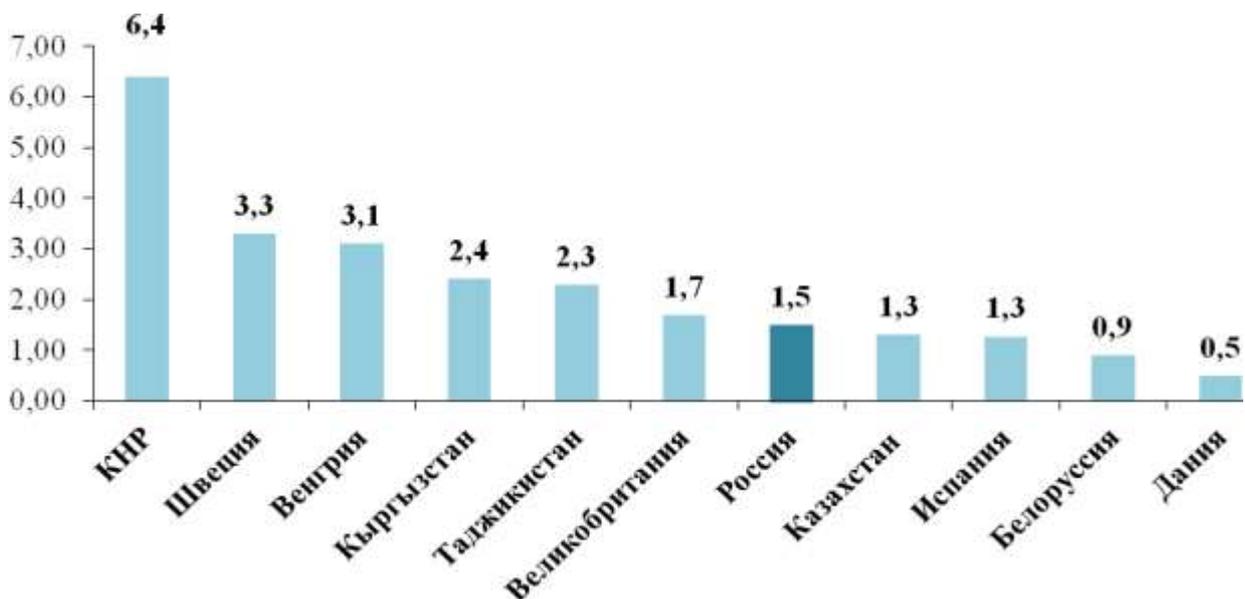
По оценкам, в Европе средние расходы на лекарства составляют примерно 17% общего объема расходов на здравоохранение (от 7% в Норвегии до 32% в Словакии). В валовом внутреннем продукте (ВВП) расходы на лекарственные средства в странах ЕС в среднем составляют 1,5% в ценах производителей (от 0,5% в Люксембурге до 2,3% в Венгрии), в Российской Федерации - 0,43% в ценах производителей.

Проблема доступности лекарств в странах с развитой экономикой, прежде всего, связана с растущими расходами на их приобретение. Прогрессирующий рост стоимости здравоохранения – общемировая тенденция, которая в последнее время приобрела роль одного из ведущих факторов торможения экономического роста и развития кризисных явлений. Темпы роста расходов государств на здравоохранение зачастую превышают темпы роста ВВП и индекса цен потребительских товаров. Трудности экономически развитых стран в данной

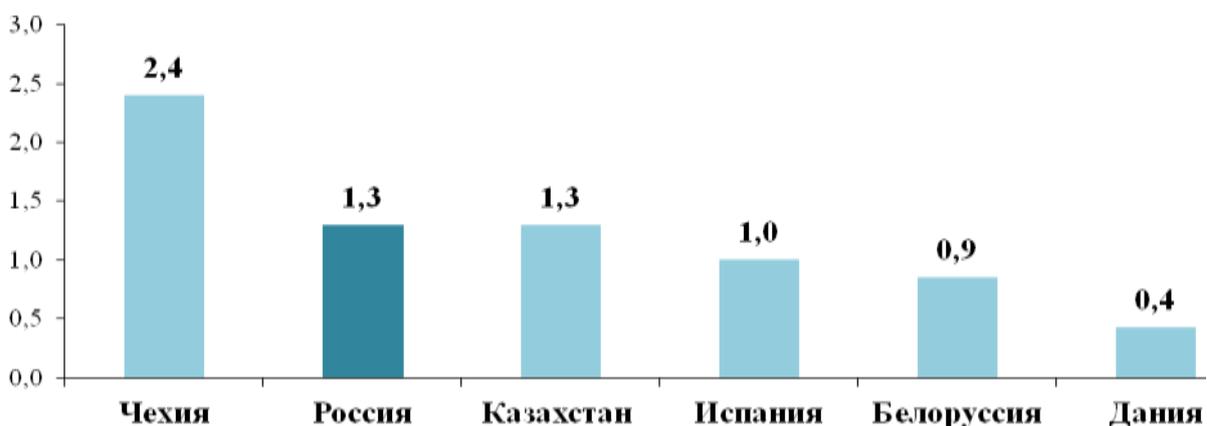
сфере связаны с широким охватом и высоким уровнем государственного субсидирования расходов на лекарства.

По официальным данным, расходы населения России на лекарственные средства в расчете на душу населения не превышают среднего уровня среди рассмотренных стран. Однако следует иметь в виду, что официальные данные могут существенно отличаться в меньшую сторону от фактических.

**Примерная доля расходов населения на лекарственные средства (в среднем на душу населения) в общей сумме денежных расходов населения<sup>1</sup>, %**



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



На обеспеченность населения лекарственными препаратами для медицинского применения помимо цены влияет их физическая доступность.

<sup>1</sup> В Швеции 3,3% составляют расходы населения в целом на здравоохранение, включая затраты на лекарственные препараты.

В Великобритании - 1,7% составляют расходы на медицинские услуги, включая расходы на лекарства.

В КНР - 6,4% составляют расходы на лекарства в городе, а в селе значение еще выше - 8,4%.

Уровень расходов на лекарства в России был рассчитан ФАС России на основе данных, предоставленных Росстатом.

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения в амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

Благодаря этому в малонаселенных и сельских районах России увеличилась доля сельских аптечных организаций в их общем количестве. По данным Росздравнадзора, на 1 января 2011 года доля сельских аптечных организаций к общему количеству аптечных организаций составляла 27,6%, а к 1 января 2012 года - 49%. Количество обособленных подразделений, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, в виде фельдшерско-акушерских пунктов возросло на 4028 единиц, амбулаторий - на 289 единиц, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики - на 1173 единицы.

По данным Росздравнадзора, в среднем по Российской Федерации одна аптечная организация обслуживает 2674 человека, в городах - 2279 человек, в сельской местности - 3069 человек. По итогам проведенного ФАС России анализа выявлено, что в среднем по Российской Федерации в 2011 г. на 1 аптеку приходилось 3751 жителей, при этом в 5 субъектах Российской Федерации был выявлен недостаток аптечных организаций.

Проводимый Росздравнадзором мониторинг ассортиментной доступности ЖНВЛП показал, что в ряде регионов по-прежнему сохраняется недостаточно полный ассортимент ЖНВЛП как в госпитальном, так и амбулаторном сегментах фармацевтического рынка. Например, в августе 2013 года **в среднем в каждом субъекте Российской Федерации в амбулаторном сегменте отсутствовало 48,6% ЖНВЛП** (от общего количества международных непатентованных наименований (МНН), отнесенных к данной категории препаратов).

Присутствие на фармацевтическом рынке наименьшего количества наименований ЖНВЛП в отчетном периоде отмечено в следующих субъектах Российской Федерации: г. Байконур (164), Чеченская Республика (260), Ненецкий АО (276), Еврейская АО (292), Республика Алтай (303), Вологодская область (321), Чукотский АО. (324), Кабардино-Балкарская Республика (336), Республика Калмыкия (339), Республика Дагестан (345), Сахалинская область (345), Карачаево-Черкесская Республика (351), Республика Тыва (354), Республика Адыгея (355), Республика Марий Эл (356), Республика Карелия (367), Пензенская область (373), Калининградская область (374), Брянская область (384), Псковская область (391), Ленинградская область (394), Республика Хакасия (395), Республика Саха (Якутия) (396), Республика Северная Осетия - Алания (396), Новгородская область (401), Смоленская область (402), Курская область (404), Владимирская область (406), Ярославская область (406), Приморский край (407), Пермский край (407), Тверская область (409), Республика Коми (412).

Росздравнадзор к вероятным причинам такой ситуации относит как фактическое отсутствие препаратов, так и неполноту предоставления информации аптечными и стационарными медицинскими организациями, участвующими в проводимом мониторинге, отсутствие спроса определенных ЖНВЛП в конкретном учреждении, а также отсутствие в розничной продаже ЖНВЛП, применяемых преимущественно или даже исключительно в условиях стационара или закупаемых в рамках реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения.

**Однако, по мнению экспертов рынка, из ассортимента аптек продолжают исчезать лекарственные препараты низкой ценовой категории, так как наценка на них минимальна и не обеспечивает достаточный уровень прибыли.**

В Российской Федерации гарантируется обеспечение лекарственными препаратами, входящими в соответствующие перечни, определенных категорий граждан Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», а именно:

- граждан при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях;
- отдельных категорий граждан и детей-инвалидов в виде набора социальных услуг в рамках оказания государственной социальной помощи;
- 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;
- лиц, больных жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности;
- лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- групп населения и больных определенными заболеваниями, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

По данным Росздравнадзора, основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях. По состоянию на 02.09.2013 в Российской Федерации **на отсроченном обеспечении находятся 5 985 рецептов**. Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) наблюдается в Мурманской, Московской, Калининградской областях, в Пермском крае, в Санкт-Петербурге и в Чеченской Республике. При этом в ряде регионов значительное количество выписанных рецептов не были обеспечены и не зарегистрированы на отсроченном обслуживании.

подавляющее большинство обращений граждан в центральный аппарат Росздравнадзора поступает по вопросам **отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (41%) и отказов в выписке рецептов (18%)**.

Кроме того, **многие граждане, имеющие право на льготное лекарственное обеспечение, не получают требуемые им препараты вследствие их отсутствия в соответствующих перечнях**. Так, например, около 30-40 % лиц, страдающих множественной миеломой, резистентны к терапии лекарственным препаратом «Бортезомиб». При этом в Российской Федерации зарегистрирован лекарственный препарат «Леналидомид», который может и должен применяться для лечения пациентов, резистентных к бортезомибу. Вместе с тем лекарственный препарат «Леналидомид» не включен в перечень централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р. В результате нарушаются гарантированные законодательством Российской Федерации права пациентов с множественной миеломой и происходит неэффективное расходование бюджетных средств Российской Федерации.

Включение новых МНН в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, не производится с 2009 года, в связи с чем все обращения компаний в Минздрав России с просьбой о включении новых препаратов остаются без удовлетворения. Так, например, инсулин глулизин - единственный из инсулинов, не включенный в перечень для льготного обеспечения отдельных категорий граждан, в связи с чем доступ к нему ограничен для медицинских учреждений и опосредованно для амбулаторных пациентов в рамках оказания государственной социальной помощи. По данному факту 14.10.2013 ФАС России вынесено решение о нарушении Минздравом России антимонопольного законодательства.

Общей чертой систем организации лекарственного обеспечения в развитых зарубежных странах при амбулаторном лечении является частичное возмещение пациенту назначенных и выписанных врачом лекарственных средств. **Действующие в странах системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования) оказывают существенное влияние на цены препаратов, а также на ценовую и физическую доступность лекарств для населения.**

Помимо схем сооплаты существуют схемы мотивации, как для пациента, так и для аптек. В большинстве экономически развитых стран идет процесс переноса на больного части затрат на приобретение лекарственных средств, и, как правило, доля, оплачиваемая пациентом, меняется от типа медикамента: если лекарство предназначено для лечения хронических заболеваний или имеет жизненно важный терапевтический эффект, то доля соплатежа может быть незначительна.

Существуют разные варианты соплатежей: фиксированная доплата на лекарственные средства, рецепт или упаковку; доплата определенного процента от стоимости лекарственных средств. Этот процент варьируется в зависимости от группы населения, причем наиболее социально уязвимые категории населения освобождены от соплатежей. Во Франции различные группы населения в зависимости от заболевания доплачивают 0 %, 35 %, или 65 %. В Англии доплата фиксированная и составляет 6,1 фунтов (12,2 долл. США), при этом 80 % населения освобождено от доплаты. В Германии фиксированные соплатежи составляют от 2 до 10 евро. Введение доплат мотивирует пациентов к применению более дешевых воспроизведенных лекарственных средств (дженериков).

Для ограничения выписки лекарственных средств врачами в ряде стран (Германия, Франция, Англия) существуют лимиты бюджета для врачей общей практики и врачей-специалистов, работающих в амбулаторно-поликлинических учреждениях, при превышении которых они подвергаются штрафным санкциям. В Великобритании, например, в контракте с врачом установлено, что из положенного бюджета на лекарственные средства он обязан потратить не менее 15% на самые дешевые препараты, в том числе не менее 5% на воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Дженерики в разных странах составляют различную долю в общих расходах на лекарственные средства — от 5% в Австрии (это связано с невысокими ценами на оригинальные лекарственные средства), 22% в Англии и до 40% в Германии и Швеции.

Страны	Краткое описание действующих систем лекарственного возмещения/страхования
В странах ЕС	
Австрия	Фиксированная сумма возмещения за любое по цене лекарство
Болгария	Возмещается 75% стоимости лекарств, на некоторые лекарства возмещение составляет 100%
Великобритания	Сооплата и 100% оплата рецептурных лекарств

Венгрия	Возмещается от 0 до 10% стоимости
Германия	Возмещается 90% стоимости. Для дешевых лекарств, цена которых меньше 5 евро возмещение не производится, для дорогих лекарств, цена которых выше 100 евро возмещение составляет 100%
Дания	Возмещается только цена наиболее дешевого аналога препарата
Испания	Возмещается 40-90% стоимости лекарств
Литва	Частичное и полное возмещение
Нидерланды	Возмещается до 100% стоимости лекарств, входящих в базовый пакет страхования
Польша	Возмещается 100%, 70% и 50% по перечню лекарств
Финляндия	Возмещается 35-100% стоимости лекарств, кроме того, компенсируются расходы граждан на лекарства, превысивших 670 евро в год
Франция	40% всех лекарственных препаратов возмещается в размере от 15 до 100%
Швеция	Возмещается 3/4 стоимости рецептурных препаратов (около 2,5 тыс. лекарств), кроме того, предоставляются скидки в размере от 0 до 50% на лекарства в случае, если годовые расходы граждан на покупку лекарств превысили 162 долл. США
В странах БРИКС	
КНР	Возмещение распространяется только на часть препаратов по страховому перечню
В странах СНГ	
Армения	На часть препаратов льготные условия или 100% компенсация
Казахстан	До 2012 года - возмещалась половина стоимости лекарств по 7 видам заболеваний, после 2012 г. -100% для определенных заболеваний
Кыргызстан	По 77 препаратам компенсация 50% стоимости
Молдавия	Частичное или полное возмещение Национальной компанией медицинского страхования стоимости части рецептурных препаратов
Россия	Льготные категории населения получают бесплатные лекарства по программам ОНЛС и ДЛО (лекарства не возмещаются, а раздаются по рецептам)
Туркменистан	На часть отечественных препаратов (около 200 лекарств) – возмещение до 90%

Таким образом, практически во всех странах, включая страны СНГ, действуют государственные программы обеспечения населения лекарственными средствами. Элементы лекарственного возмещения введены в Республике Молдова (частичное или полное возмещение Национальной компанией медицинского страхования стоимости части рецептурных препаратов), в

Кыргызской Республике (в рамках дополнительной программы ОМС Фонд ОМС возмещает около 50% стоимости 77 лекарств). В Российской Федерации пока ведется разработка моделей лекарственного возмещения.

**Отсутствие в России действующей системы лекарственного возмещения не позволяет в полной мере развивать ценовую конкуренцию на фармрынке и значительно снижать цены на лекарства, увеличивать объемы финансирования лекарственных программ за счет использования соплатежей, повысить физическую и ценовую доступность лекарств населению в амбулаторном звене.**

**Основными проблемами доступности лекарственных препаратов для населения ФАС России считает:**

1. Сложность получения льготных рецептов на лекарственные препараты, а также рецептов на препараты, находящиеся в коммерческой продаже, в связи с:

1.1. Длительностью процедур оформления рецептов (необходимость посещения врачей по предварительной записи, длительность ожидания в очередях и выписки рецептов, врачи отправляют друг к другу).

Для решения этой проблемы необходимо упростить процедуры получения рецептов, в первую очередь для хронических больных и инвалидов, получающих бесплатно или за свой счет по рецептам постоянный перечень лекарственных средств.

1.2. Отсутствием льготных лекарственных препаратов в требуемом объеме в аптеках (дефицит, перебои в поставках, затоваривание региональных складов).

Для решения этой проблемы ФАС России считает необходимым осуществление перехода от государственных закупок лекарственных препаратов для обеспечения льготных категорий граждан к системе лекарственного возмещения.

2. Проблемы доступности лекарственных препаратов в сельской местности и на отдаленных территориях в связи с низкой рентабельностью работы аптечных организаций в таких территориях, снижение количества аптек, занимающиеся изготовлением лекарственных средств, а также аптек, оказывающих полный спектр социально значимых услуг (индивидуальное изготовление лекарственных препаратов, ночное дежурство, отпуск кислорода, наркотических средств и т.д.), кадровый дефицит в фармацевтических организациях. ФАС России считает, что стимулирование развития аптечной сети в небольших, малочисленных, удаленных или труднодоступных муниципальных образованиях и на территориях с низкими доходами населения возможно через предоставление государственных и муниципальных преференций, в том числе льготной и долгосрочной аренды помещений, снижения налоговой нагрузки для таких аптечных учреждений.

3. Низкий уровень объемов финансирования лекарственного обеспечения населения, недостаточный охват населения и низкий уровень государственного субсидирования расходов на лекарства.

ФАС России считает, что решение этой проблемы возможно с помощью системы мер, направленных на повышение рациональности использования бюджетных средств, в том числе через стимулирование производства дженериков, введение системы лекарственного возмещения стоимости самых дешевых лекарств в рамках взаимозаменяемых групп, контроль за выпиской рецептов по МНН, закупки инновационных монопольных лекарственных препаратов напрямую у производителей по договорным ценам.

4. Отсутствие регистров пациентов по всем заболеваниям, относящимся к системам лекарственного обеспечения, что приводит к недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложностям планирования затрат на лекарственное обеспечение в соответствии с реальными потребностями здравоохранения и населения.

Необходимо создание единого федерального и регионального формата ведения регистров пациентов по всем заболеваниям, а также определение порядка их ведения с обязательным обеспечением конфиденциальности и безопасности персональных данных, в том числе формирование регистров пациентов по заболеваниям, потенциально относящимся к системам лекарственного обеспечения, формирование подрегистров пациентов, устойчивых к основной терапии.

**Существующие проблемы доступности медицинской и лекарственной помощи приводят к тому, что значительная часть населения России вместо обращения к врачу прибегает к методам самолечения: ставит себе диагнозы и назначает лекарственные препараты самостоятельно на основании предыдущего опыта.**

### **3. ОБЗОР ВОПРОСОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН В СТРАНАХ ЕС, БРИКС И СНГ**

Поскольку лекарственные препараты - это социально значимый товар, причем в значительной мере оплачиваемый самим государством, все страны стремятся сократить свои расходы, а некоторые из них - контролировать наценки всех участников процесса продаж.

Система регулирования вопросов ценообразования на лекарственные препараты в странах СНГ, Европейского союза и БРИКС представляет из себя комплекс мер, направленных на создание условий для получения пациентами на протяжении соответствующего времени необходимых лекарственных средств в соответствии с их клиническими потребностями с минимальными затратами для самого пациента и для общества.

ФАС России установлено, что в той или иной мере цены регулируются государством в большинстве рассмотренных стран. Необходимость регулирования цен на лекарства связана с продолжающимся и ожидаемым увеличением расходов на здравоохранение в условиях ограниченных ресурсов.

В Европейском союзе сфера регулирования цен лекарственных средств и их компенсации за счет государственных средств отнесены к исключительной компетенции государств-членов ЕС. Это означает, что основные требования к ценообразованию и возмещению лекарственных средств, конкретные суммы возмещения и т.д. являются прерогативой государств-членов. В результате в ценообразовании и возмещении лекарственных средств в ЕС существуют различные национальные системы, основанные на разных требованиях, критериях и методах ценообразования и возмещения.

В настоящее время в некоторых странах не применяются какие-либо ограничения цен на лекарства, в том числе финансируемые из общественных фондов. К таким странам, например, относятся среди государств-участников СНГ – Кыргызстан (хотя в Кыргызстане применяется требование о предоставлении розничных скидок льготным категориям граждан от 5 до 10%), Таджикистан и Армения, а среди стран ЕС – Великобритания (в Великобритании регулируется уровень доходов компаний).

В большинстве рассмотренных стран регулирование распространяется только на часть лекарств – чаще всего возмещаемых и включенных в государственные программы лекарственного обеспечения. Лекарства, не финансируемые за счет налогоплательщиков и доступные на рынке, не подпадают под правила ценообразования, цены на них свободно определяются соотношением спроса и предложения. В других странах к числу регулируемых лекарств относятся рецептурные (в Германии) или безрецептурные (в КНР) лекарства, а также наиболее дорогие (в Австрии) или наиболее продаваемые с высокой динамикой роста цен (в Индии). Имеются примеры (Бельгия Австрия Литва), когда хотя регулирование установлено на часть лекарств, уровень надбавок/наценок оптовых и розничных продавцов устанавливается на все лекарства.

В отдельных государствах используются механизмы косвенного контроля со стороны предложения лекарств, которые включают: контроль за прибылью и доходом производителя в данной стране (например, Испания, Португалия, Великобритания), определение максимальной прибыли для оптовиков и фармацевтов (Польша, Дания), обязательные скидки (Франция, Германия, Италия, Нидерланды, Венгрия), уменьшение расходов на маркетинг (Германия, Франция).

В контролируемой системе цен разные страны пользуются различными механизмами. Редукция или замораживание цен лекарственных препаратов (Италия, Франция, Германия, Испания, Великобритания), централизованные закупки и использование торгов в закрытом лечении являются одними из наиболее часто используемых механизмов прямого контроля за ценами на лекарства и тем самым контроля общих затрат на фармакотерапию. По видам ценорегулирования все страны могут быть разделены на 3 основные группы: жесткое регулирование цен на рецептурные лекарственные препараты (Бельгия и Испания); регулирование прибыли фармпроизводителей (Великобритания); установление максимальной розничной цены на лекарственные средства на основании специальной формулы (Греция, Нидерланды, Португалия, Италия).

Регулирование цен на лекарственные средства представляет собой систему следующих взаимосвязанных функций:

- определение препаратов, подлежащих ценовому регулированию;
- определение отдельных компонентов цены, подлежащих ценовому регулированию;
- установление способа, которым будут регулироваться отдельные компоненты цены;
- установление конкретного размера регулируемой цены.

В ряде стран устанавливается отдельно максимальная оптовая и максимальная розничная наценка, иногда - общая торговая наценка, которая составляет от 8% (Швейцария) до 20% (Германия) и 37% (Чехия). Чаще всего устанавливается регрессивная шкала наценок в зависимости от стоимости лекарственных средств у производителя.

Для лекарственных средств, расходы на которые возмещаются из государственных и общественных источников, часто устанавливаются фиксированные (референтные) цены, исходя из самой или одной из самых дешевых цен на рынке, в том числе в соседних странах. Механизм установления референтной цены может быть различным. Система референтных цен (установление цен путем сравнения цен на лекарственные средства на различных рынках и цен на лекарства на внутреннем рынке) широко используется почти во всех странах Европейского Союза.

Сравнение цен на лекарства на разных рынках - это прямой метод определения цен, по которым продавцы могут продавать лекарства на данном рынке. Он предусматривает установление цен на основе цены на лекарство на другом рынке или другими плательщиками. Впервые внешние референтные цены стали

использоваться в Канаде в 1987 г. С тех пор они являются наиболее широко используемым методом установления цен на лекарственные средства в странах ОЭСР (24 из 30 стран Организации экономического сотрудничества и развития). В Европейском союзе из 25 обследованных стран сравнение цен на лекарства на разных рынках не используется только в 7 странах: Дания, Латвия, Мальта, Германия, Италия, Швеция и Великобритания.

Основные различия подходов к сравнению цен на лекарства на разных рынках касаются:

- критериев выбора стран, цены которых учитываются (референтные страны);
- числа рассматриваемых референтных стран;
- формул, используемых для определения цены в данном государстве в отношении референтных стран;
- правовой основы для ценовых решений на основе цен в референтных странах.

Критерии для отбора референтных стран могут относиться к:

- 1) ценам на лекарства в соседних странах (в странах Европейского союза);
- 2) ценам на лекарственные средства в странах с аналогичным уровнем экономического развития (например, такие критерии были приняты в Норвегии и рассмотрены до реформы, которая состоялась в 2008 г., Чешская Республика включает одновременно цены из стран с тем же уровнем ВВП и географически не отдаленных);
- 3) ценам на лекарственные средства в странах, с которыми существуют тесные экономические связи (например, Австрия сравнивает цены в 24 странах Европейского союза — всех, за исключением Болгарии и Румынии, а Люксембург, который 99% лекарств импортирует, использует цены государства из которого был привезён препарат, например, из Франции и Германии).

Некоторые страны создали свои собственные, нигде больше не используемые критерии, например в Канаде, цена сравнивается с ценой во Франции, Германии, США, Швейцарии, Швеции, Великобритании и Италии. Эти страны были выбраны, поскольку они способствуют инновациям. В свою очередь, Мексика, установив максимальную цену лекарства, использует цены препарата в 6 странах, где продукт достиг высокого проникновения на рынок (это означает, что для отдельного лекарства может быть выбрана другая группа стран, набор стран может меняться с течением времени, так как список обновляется 1 раз в год). Следует также отметить, что не во всех странах установлена четкая основа для выбора референтных стран, иногда этот выбор обусловлен только историческими причинами.

Количество референтных стран, которые учитываются при установлении цен на лекарственные средства, также очень изменчиво. В большинстве случаев выбираются от 2 до 7 референтных стран, однако, например, в Австрии их 24.

Формула, используемая для определения цен на лекарственные средства на основе информации из референтных стран, также неравномерна. Она может быть основана на следующих принципах:

- цена на лекарство определяется как средняя цена из выбранной корзины стран (этот подход используется, в частности, в Австрии, Греции, Канаде и Нидерландах; в 1993—2001 гг. в Италии цены на новый препарат рассчитывали как средневзвешенную из цен в 13 из 15 стран Европейского союза)
- цена на лекарственные средства не может превышать наивысшую цену среди референтных стран (например, Исландия);
- цена на лекарственные средства не может превышать самых низких цен в референтных странах (например, в Новой Зеландии и в Венгрии);
- другие (Словакия допускает цену, которая рассчитывается на основе средней из 3 самых низких цен в референтных странах, увеличенной на 10%. Турция устанавливает цену лекарства на уровне самой низкой цены, увеличенной на 22%.

Сравнение цен на лекарства на разных рынках в процессе установления и контроля за ценами лекарств имеет достоинства и недостатки. К преимуществам относится легкость проведения сравнений, прозрачность этого процесса, низкая стоимость простых рисков и относительное чувство справедливости. Однако появляются публикации о вредном воздействии сравнения цен на лекарства на разных рынках, для сокращения которого рекомендуется:

- пользоваться внешними референтными ценами в сочетании с другими методами;
- выбрать для сравнения больше стран, чтобы избежать непропорционально большого влияния на цену лекарства цены в одном государстве;
- выбирая референтные страны, избегать стран, которые также используют сравнение цен на лекарства на разных рынках;
- учитывать в расчете цен в разных странах объемы продаж.

Например, в Чешской Республике разработана более сложная система лекарственного ценообразования: максимальная цена - это средняя цена, рассчитываемая на основе цен в 8 референтных странах (Эстония, Франция, Греция, Венгрия, Литва, Португалия, Венгрия и Италия); если препарат не находится в обращении даже в 3 странах ЕС, максимальная цена устанавливается на основе цены похожего препарата, который продается в Чешской Республике.

Включение лекарства в перечень продаваемых по реимберсменту (включенных в систему лекарственного возмещения) и определение его официальной цены с определенными правилами платежей пациентом и плательщиком приводят к получению данным лекарством привилегированного положения на рынке по сравнению с другими препаратами, не продаваемыми по реимберсменту. Чем выше уровень реимберсменту и ниже уровень сооплаты пациента, тем выше доступность лекарства (если не введено дополнительных ограничений, кроме цены покупки).

Реимберсмент - системный инструмент, который оказывает значительное влияние на цены лекарств. Ожидается, что препарат, который не продается по реимберсменту, не достигает такого объема продаж, который производитель достигает в случае включения в перечень лекарств, продаваемых по реимберсменту. Поэтому во всем мире производители заинтересованы получить для своего лекарства статус продаваемого по реимберсменту. В связи с этим **момент**

**включения лекарств в реимберсмент предоставляет широкие возможности для ценовых переговоров и получения дополнительных выгод для экономики государства и граждан.**

Для монопольных препаратов бессмысленно применение системы тендеров, которая требует не менее двух предложений, сделанных двумя конкурирующими производителями. Поэтому **проведение торгов на закупку монопольных препаратов не рационально, ведет к дополнительным затратам на их проведение и удорожанию лекарств.**

Большинство стран устанавливает официальные, фиксированные или максимальные цены на монопольные лекарства в результате переговоров с изготовителями или в рамках системы референтных цен, то есть путем сравнения цен в различных странах. Определение цены в переговорах в системе регулируемых цен производится с учетом терапевтической эффективности лекарственного средства, сравнительного экономического анализа, общей суммы расходов на терапию, расходов на альтернативные методы лечения, планируемого объема продаж, цен в других странах.

Основной проблемой для ряда стран с небольшими рынками является то, что в переговорах позиции общественного плательщика гораздо слабее производителя монопольных лекарств. Риск отказа общественного плательщика от реимберсмента конкретных лекарств может повлиять на их цену только в наиболее крупных странах и на наиболее крупных рынках лекарств, таких, например, как Россия.

Переговоры о ценах на лекарственные средства обычно имеют две формы: индивидуальные (individual manufacturers) - между плательщиком и фармацевтической компанией, касающиеся цен определенного препарата, используются в большинстве стран, и общие (industry as a whole) - проводятся между плательщиком и отраслевыми организациями, объединяющими производителей лекарств. Общие переговоры ведутся в Великобритании, Испании, Португалии и Венгрии.

**Расширению ценовой и физической доступности лекарств населению стран ЕС в значительной мере способствует параллельный импорт**, который действует только между странами Европейской экономической зоны и основан на принципе свободного перемещения товаров. По мнению Европейского суда фармацевтическая компания, которая производит инновационные лекарства на данной территории и которая ограничивает параллельный экспорт, отказываясь удовлетворить обычные заказы, сделанные оптовиками, злоупотребляет своим доминирующим положением и нарушает принципы конкуренции, действующие в Европейском союзе. Параллельная торговля приводит к тому, что потребителям - пациентам при сохранении тех же стандартов по безопасности лекарственных средств предоставляется возможность приобретения тех же продуктов по более низким ценам.

Исследование York, проведенное в 2003 г., охватывало 5 стран: Великобританию, Германию, Швецию, Нидерланды и Данию. Было установлено, что экономия от параллельной торговли в целом в этих странах составила 635 млн. евро, в том числе: 342 млн. евро в Великобритании, 194 млн. евро в

Германии, 47 млн. евро в Швеции в 2002 г. и 32 млн. евро в Дании в 2001 г. Цены лекарств в параллельном импорте были ниже на 1,6 - 23%, чем цены тех же препаратов в странах, куда они были импортированы.

В 2006 г. проведено датское исследование. Было подсчитано, что в 2004 г. прямая экономия национальных систем здравоохранения за счет параллельной торговли в общем объеме составила 441,5 млн евро, в том числе 237 млн. евро в Великобритании, 145 млн. евро в Германии, 45,3 млн. евро в Швеции, и 14,2 млн. в Дании. Кроме того, экономия была также получена в связи со снижением цен на ввозимые официальными дистрибьюторами лекарства.

Влияние параллельного импорта на цены лекарств в стране-импортере можно проследить на следующем примере Польши:

- до сентября 2006 г. лекарство А был введено в Польше исключительно только его производителем - компанией Х. Средняя цена - 40 злотых;
- в ноябре 2007 г. параллельный импортер импортировал лекарство А на польский рынок по цене 30 злотых;
- в ответ на это компания Х снизила стоимость лекарства А;
- в январе 2008 г. параллельный импортер привез лекарство А на территорию Польши по цене 25 злотых;
- в марте компания Х снизила стоимость лекарства А до 24 злотых, а лекарство А перестало быть прибыльным препаратом для параллельных импортеров.

Согласно немецкому законодательству требуется, чтобы каждая аптека имела в своем ассортименте 5% лекарств из параллельного импорта.

Некоторые примеры способов регулирования цен на лекарства в отдельных странах:

### **1. На европейских фармацевтических рынках:**

Австрийская Республика. Согласно законодательству о регулировании цен, в случае, если заявленная цена является слишком высокой для австрийской экономики, Федеральное министерство здравоохранения Австрийской Республики может начать официальный процесс ее регулирования. Если процесс регулирования не запущен в течение 6 недель, заявленная цена автоматически считается утвержденной максимальной ценой препарата. Кроме того в Австрийской Республике сравнительно широко применяют так называемое индивидуальное возмещение стоимости. То есть, когда препарат зарегистрирован в стране и для лечения того или иного заболевания ему нет альтернативы, его стоимость возмещают.

Республика Болгария. В зависимости от заболевания, для лечения которого предназначен препарат, выделяют 3 категории возмещения стоимости лекарственных средств. Стоимость препаратов, относящихся к первым 2 категориям, возмещается в полном объеме, а лекарственных средств категории 3 - на 75%. Референтные группы формируются на основе препаратов с одинаковыми действующим веществом и формой выпуска.

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (Великобритания). Основным принципом Национальной системы здравоохранения Великобритании, созданной в 1948 г., является бесплатность медицинской помощи для всех законно проживающих на территории страны людей. Указанный принцип применяется и в отношении лекарственного обеспечения населения, правда с корректировкой на незначительную доплату для рецептурных препаратов. Все безрецептурные лекарственные препараты оплачиваются гражданами самостоятельно. При этом в Великобритании отсутствует государственное регулирование цен на лекарства, а регулируется только уровень доходов компаний.

### **Особенности систем регулирования цен на лекарственные средства в отдельных странах ЕС**

Государство	Лекарства, подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на лекарственные препараты	Размер предельных надбавок
<u>Австрия</u>	часть возмещаемых препаратов, часть дорогих лекарств, по остальным лекарствам регулируются только надбавки	заявленные цены производителей, надбавки на все лекарства	
<u>Бельгия</u>	наиболее важные препараты, по остальным лекарствам регулируются только надбавки	регулирование цен и надбавок	
<u>Болгария</u>	все лекарства	регулирование цен производителей (средняя цена 3 минимальных цен в странах ЕС), регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые - до 7-10%, розничные - до 20-28%
<u>Венгрия</u>	часть препаратов	регулирование цен производителей, надбавок и скидок	оптовые - 4,4-8%, дополнительные оптовые - 5-20%, розничные - 17-27%
<u>Германия</u>	рецептурные препараты	регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые - до 3-21%, розничные - до 8-68%
<u>Дания</u>		цены поставок в аптеки по результатам торгов, фиксированные надбавки, регулирование прибыли аптек	розничная - 1,5 долл.США с 1 упаковки
<u>Испания</u>	возмещаемые препараты	фиксация цен на возмещаемые препараты	

<u>Литва</u>	на возмещаемые препараты, надбавки - на все препараты	регулирование цен производителей, установление разного уровня надбавок для возмещаемых и невозмещаемых препаратов	для возмещаемых ЛП <sup>2</sup> : оптовые - 5,5-14%, розничные - 4-22%, невозмещаемые: оптовые - 5-18%, розничные - 15-30%
<u>Нидерланды</u>		устанавливаются максимальные цены (средняя из минимальных цен в 4 соседних странах), регулируются скидки	
<u>Польша</u>	возмещаемые препараты	регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые - до 5%, розничные - до 40%
<u>Финляндия</u>	возмещаемые препараты	фиксируются оптовые цены, розничные цены рецептурных ЛП устанавливаются одинаковыми во всех аптеках страны	оптовые - до 7%
<u>Франция</u>	возмещаемые препараты	регулирование цен производителей устанавливается соглашением между производителем и ответственным ведомством, регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые - до 6,68%, розничные - до 6,68-26,1%
<u>Чехия</u>	возмещаемые препараты (4,5 тыс. ЛП)	регулирование цен препаратов, по которым зарегистрировано меньше 4 аналогов (не выше среднего значения 3-х минимальных цен в референтных странах), установление совокупных надбавок для всей цепочки дистрибуции	общая торговая надбавка в зависимости от цен ЛП от 4 до 37%
<u>Швеция</u>	субсидируемые препараты	регулирование оптовых цен для аптек	

## 2. На фармацевтических рынках стран БРИКС:

Федеративная Республика Бразилия. Цены в Бразилии регулируются административными указаниями. Ежегодно государство уменьшает налоги для производящих и торговых предприятий фармацевтики. В ответ государство требует стабилизации цен на более чем 20 тысяч лекарственных препаратов.

Республика Индия. К услугам государственного сектора здравоохранения имеет доступ только 22% населения страны. По оценке экспертов, на приобретение лекарств приходится около 75% расходов на медицинские услуги.

<sup>2</sup> ЛП – лекарственные препараты.

По оценке Министерства здравоохранения и семейного благополучия Индии, в настоящее время около 65% населения страны не имеют доступа к основным лекарствам. Правительством Индии предпринимаются меры по обеспечению населения доступным медицинским страхованием и медикаментами. Так, в 2012 году Правительством запущена программа по обеспечению бесплатными лекарствами всех нуждающихся. Государство регулирует цены на 74 лекарства. Кроме того, регулируется порядок установления цены на ингредиенты и субстанции, фиксируется максимальная стоимость лекарственных препаратов, формула расчета цены.

Китайская Народная Республика (КНР). В Китае регулируются цены на лекарственные средства общей доступности (безрецептурные лекарства – ОТС препараты). В КНР действует единый каталог безрецептурных лекарственных препаратов, которые должны реализовываться по фиксированным розничным ценам. Указанный каталог включает 2400 наименований препаратов. Ряд фармацевтических препаратов включен в Каталог лекарственных средств национального базового медицинского страхования. Препараты по этому перечню предоставляются пациентам больниц и амбулаторных заведений бесплатно или со значительной скидкой за счет средств Национального фонда социального страхования.

### **Особенности систем регулирования цен на лекарственные средства в отдельных странах БРИКС**

Государство	Лекарства, подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на лекарственные препараты	Размер предельных надбавок
<u>КНР</u>	безрецептурные - около 2400 лекарств	цены отечественных производителей фиксируются с учетом себестоимости, налогов, издержек, регулируются розничные надбавки	розничные - до 13-33%
<u>Бразилия</u>	часть препаратов	регулирование цен, стимулирование выписки дженериков	
<u>Индия</u>	самые продаваемые лекарства (74 ЛП) и рост цен которых в год превышает 20%	регулирование цен производителей	

### **3. На фармацевтических рынках стран СНГ:**

В Республиках Армения, Таджикистан и в Кыргызской Республике цены на лекарства государством не регулируются. А в России, Украине, Казахстане, Беларуси, Молдове и Узбекистане применяются различные механизмы регулирования цен на лекарственные средства.

Республика Узбекистан. С 1 февраля 1999 года был введен единый порядок ценообразования на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в лечебных учреждениях здравоохранения и розничной аптечной сети, а также выстраивания системы лекарственного возмещения и страхования.

Туркменистан. На розничные цены наиболее необходимых лекарственных средств предусмотрены дифференцированные минимальные торговые надбавки в целях обеспечения их доступности населению. Большинство выпускаемых местной промышленностью отечественных препаратов отпускаются по страховым рецептам. В ряде случаев скидка может составлять до 90 процентов от их стоимости с учетом льгот, предоставляемых отдельным категориям граждан, а также при предъявлении действующего медицинского страхового полиса.

### **Особенности систем регулирования цен на лекарственные средства в отдельных странах СНГ**

Государство	Лекарства, подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на лекарственные препараты	Размер предельных надбавок
<u>Россия</u>	ЖНВЛП	регистрация предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП, ограничение оптовых и розничных надбавок	оптовые - от 5% (Белгородская обл.) до 43% (Сахалинская область), розничные – от 10% (Белгородская, Орловская обл., Р-ка Алтай, Алтайский край) до 159% (Чукотский АО)
<u>Белоруссия</u>	препараты отечественного производства	установление Минздравом предельных отпускных цен отечественных производителей на 138 МНН (637 ЛП с учетом лекформ и дозировок)	оптовые - от 2 до 11%, розничные - от 2 до 30% к цене производителя
<u>Казахстан</u>	закупаемые государством лекарства	ежегодное утверждение предельных закупочных цен на торгах, на коммерческом рынке заключаются Меморандумы по сдерживанию роста цен между Минздравом Республики Казахстан и фарм. ассоциациями	оптовые надбавки - до 15%, розничные - до 25%
<u>Молдавия</u>		регистрация предельных отпускных цен производителей, ограничение оптовых и розничных надбавок	оптовые - 15%, розничные - 25%
<u>Узбекистан</u>		регулируются оптовые и розничные надбавки	оптовые - 20%, розничные - 25%

**В целом, анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей лекарственного обеспечения и регулирования цен на лекарства, которые необходимо учитывать при сравнении цен на лекарства и принятии соответствующих решений по изменению действующих систем.**

#### 4. ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА В РОССИИ

Девальвация рубля в конце 2008 г., несмотря на всю «плавность» этого процесса, имела ряд негативных последствий как для потребителей, так и для компаний, участвующих во внешнеэкономической деятельности. Зависимость рынка от импортных препаратов в условиях значительных колебаний курсов валют и ослабления национальной валюты привели к заметному повышению цен на лекарственные средства. В связи с этим, на законодательном уровне были приняты решения, направленные на сдерживание цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

С 2010 года на динамику роста цен на фармацевтическом рынке оказывает влияние государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.12.2011 №2199-р (далее – Перечень ЖНВЛП), он включает в себя 567 международных непатентованных наименований, из которых 267 производятся в России и за рубежом, 207 - только за рубежом, 93 - только в России.

Ценообразование на лекарственные средства в 2009-2013 гг. стало приоритетным направлением и сферой регулирования государства. В соответствии с Законом об обращении лекарственных средств государственное регулирование цен на лекарственные препараты осуществляется посредством государственной регистрации установленных производителями в соответствии с утвержденной методикой предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также установления в соответствии с утвержденной методикой предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей.

Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства, прошедшие сложный процесс государственной регистрации, не вправе обращаться на рынке без регистрации предельной отпускной цены производителя в соответствии с принятой Минздравом России и ФСТ России методикой. Порядок установления оптовой и розничной торговых надбавок и их максимальный размер строго регламентированы, и торговые организации не вправе нарушать требования, установленные как федеральным, так и региональным законодательством.

По данным аналитических агентств в 2011 году рост средних цен на лекарственные препараты для медицинского применения составил 8,8%. При этом на лекарственные препараты, не включенные в ЖНВЛП, - 10,8%, а на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в ЖНВЛП, - 3,3%. С начала 2012 года повышение цен на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в ЖНВЛП, составило

3,2%; на лекарственные препараты для медицинского применения, не включенные в ЖНВЛП, - 7,05%.

Вместе с тем, было также выявлено, что усиление в стране государственного регулирования цен на лекарства не устранило причины завышенных цен на них и не создало условия для их снижения. Жесткое и не всегда эффективное административное регулирование цен в России ускорило процесс вымывания дешевых лекарственных средств из ассортимента аптек, так как производители сократили объемы реализации нерентабельной дешевой продукции, а оптовые и розничные продавцы в условиях ограниченных надбавок заинтересованы в работе с наиболее дорогими препаратами.

В соответствии с решением Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики (протокол № 9 от 10.03.2009) и приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.05.2009 № 277н с мая 2009 года Росздравнадзором ежемесячно осуществляется мониторинг цен и ассортимента лекарственных препаратов в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях. **По данным Росздравнадзора, в ряде регионов в аптеках отсутствует почти половина ассортимента ЖНВЛП.**

Кроме того, производители и продавцы стали перекладывать недополученную прибыль от работы с лекарствами, цены на которые регулируются, на остальные лекарства, что привело к ускорению роста цен в нерегулируемом сегменте. В результате, **хотя цены на конкретные препараты государство стабилизировало, в целом затраты населения на лекарственные средства увеличились.**

Несмотря на своевременный эффект от предпринятых мер, нельзя не отметить и **ряд негативных последствий существующей системы регулирования цен в Российской Федерации**, таких как:

- убыточность производства отдельных жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, приводящая к сокращению инвестиций в отрасль, в том числе в модернизацию производства для перехода на стандарты GMP;
- «вымывание» из обращения дешевых лекарственных препаратов, что приводит к росту затрат населения на лекарственные препараты;
- незаинтересованность производителей снижать цены;
- искусственный полиформизм (появление излишнего количества новых лекарственных форм, дозировок, упаковок, внесения иных незначительных изменений в регистрационные документы), приводящий к необоснованному и значительному росту цен на отдельные препараты;
- факты нахождения на рынке одних и тех же торговых наименований препаратов с разными ценами в связи с тем, что при внесении даже незначительных изменений в нормативную документацию препарата производитель повторно проходит процедуру регистрации цены на тот же самый препарат;

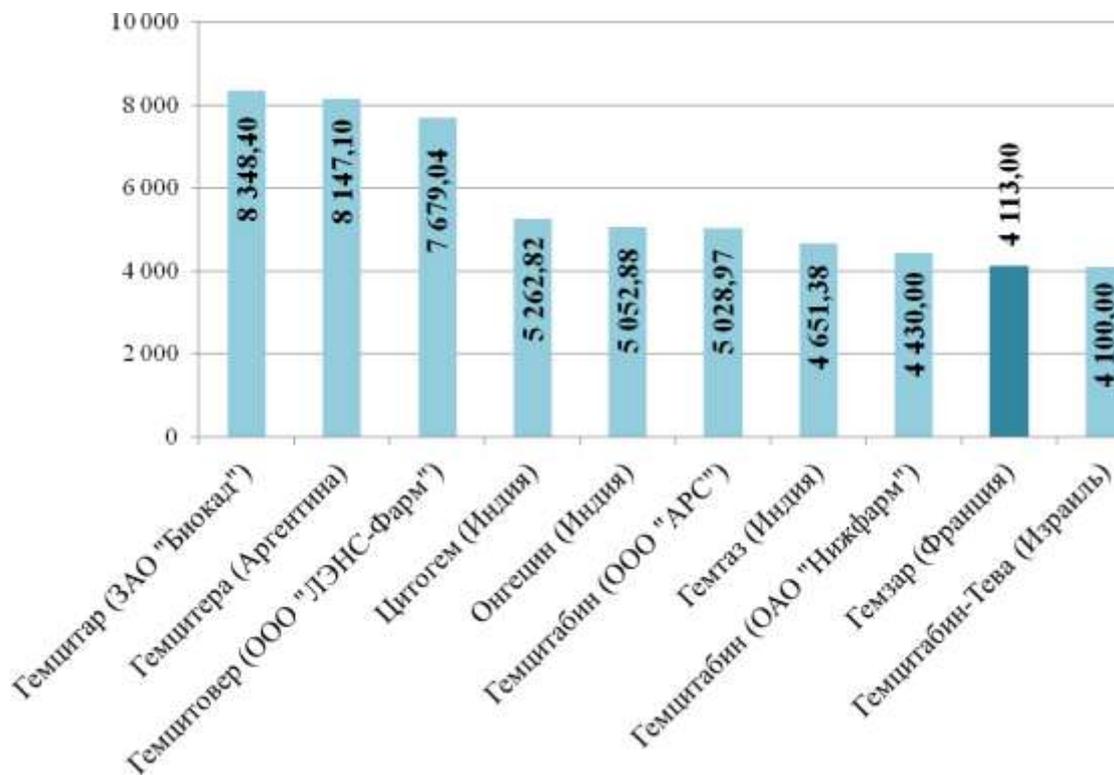
- повышение цен на лекарственные средства, не входящие в перечень ЖНВЛП, так как производители, оптовые и розничные продавцы стремятся компенсировать недополученную прибыль от реализации ЖНВЛП за счет повышения цен на нерегулируемые лекарственные средства.

Таким образом, хотя государственное регулирование цен на лекарства сдерживает рост цен на них, и по отдельным ЖНВЛП цены почти не растут, в целом по рынку наблюдается рост цен и расходов населения на лекарственные препараты, в том числе за счет сокращения ассортимента лекарств и исчезновения из товаропроводящей цепочки дешевых препаратов.

Несовершенство действующей системы регистрации цен на лекарства также приводит к тому, что в отдельных случаях зарегистрированные предельные отпускные цены на российские воспроизведенные лекарственные препараты выше, чем на иностранные оригинальные лекарственные препараты.

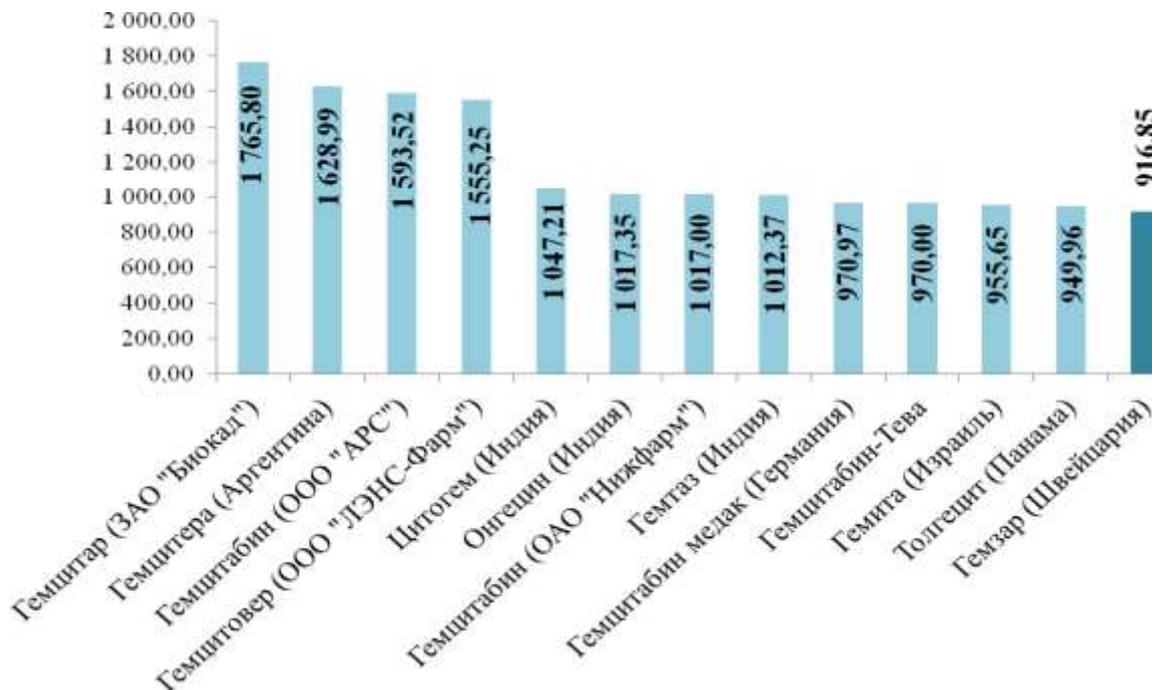
Так, например, Минздрав России представил один пример такой ситуации: зарегистрированная ЗАО «Биокад» цена на препарат Гемцитар (МНН Гемцитабин) в 2 раза превышает зарегистрированную компанией Лилли Франс С.а.С. (Франция) цену на оригинальный лекарственный препарат Гемзар.

**Сравнение зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, имеющие МНН Гемцитабин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 г, 1 шт., руб. без НДС**



В дозировке 200 мг цена на оригинальный препарат с торговым наименованием Гемзар самая низкая среди всех зарегистрированных цен и также почти в 2 раза отстает от цены на препарат ЗАО «Биокад».

**Сравнение зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, имеющие МНН Гемцитабин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 200 мг, 1 шт., руб. без НДС**



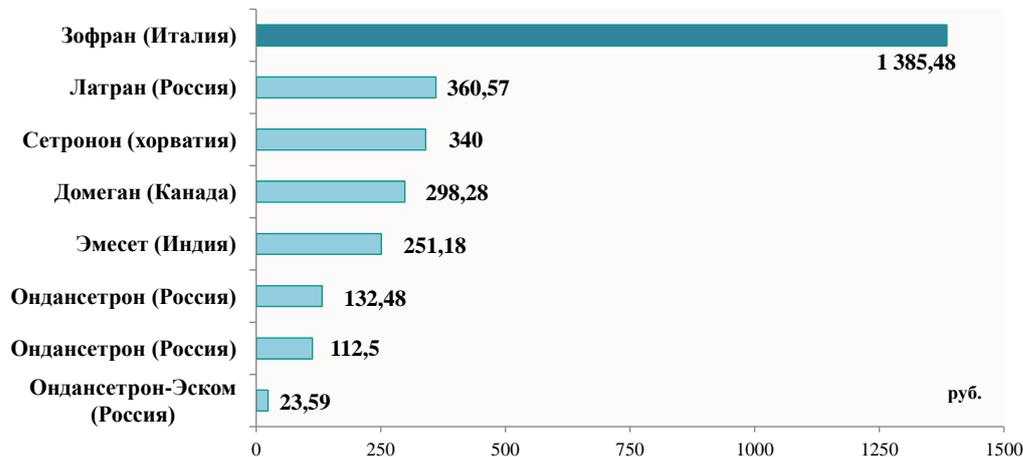
К сожалению, Минздрав России не смог предоставить исчерпывающий перечень международных непатентованных наименований, в рамках которых цены на дженерики выше цен оригинальных препаратов, так как Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, признак «оригинальности» для лекарственных препаратов не предусмотрен.

**Вопросы развития конкуренции оказывают большее влияние на цены лекарств, чем их административное регулирование.** На фармацевтическом рынке России в течение длительного времени рост рынка был обусловлен ростом цен на лекарства и увеличением продаж дорогостоящих лекарств с одновременным снижением продаж дешевых. **Повышение цен в условиях конкуренции возможно, когда врачи назначают, а потребители приобретают дорогие препараты, несмотря на наличие более дешевых.** В основном, это происходит по субъективным причинам, связанным с восприятием цены покупателем, который различает препараты между собой по торговым маркам, а не по международным непатентованным названиям. Кроме того, в России развитию конкуренции между взаимозаменяемыми препаратами препятствует распространенная парадигма о том, что хорошие препараты не могут стоить дешево и что дорогие оригинальные лекарственные препараты качественнее дешевых дженериков.

Так, например, только в условиях нерешенных проблем развития конкуренции, в том числе в связи с непрозрачностью вопросов определения

взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках одного МНН, несмотря на регулирование цен на ЖНВЛП, может существовать такая диспропорция в ценах на аналогичные лекарственные препараты с МНН «Ондансетрон» в одной форме выпуска и дозировке:

**Разброс зарегистрированных предельных отпускных цен производителей различных торговых наименований препаратов в рамках МНН «Ондансетрон», раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 2 мл - ампулы (5)**



**Разница в ценах на абсолютно одинаковые лекарства составляет 5873%**, то есть цена самого дорогого лекарства выше в 59 раз самого дешевого. **Оптовые и розничные продавцы при продаже этих препаратов несут одинаковые издержки, получая при этом принципиально разный уровень прибыли.**

Действующая система регулирования цен не регулирует массу выявляемых противоречий в ценообразовании на лекарства. Например, в рамках МНН Ламивудин компания ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед зарегистрировала 2 препарата в разных дозировках: «Зеффикс» (таб., 100 мг, 28 шт.) и «Эпивир» (таб., 150 мг, 60 шт.). Стоимость 1 мг ламивудина в препарате «Эпивир» составляет 0,18 руб., а в препарате этого же производителя «Зеффикс» - 0,84 руб., то есть в 4 раза больше. При этом, в Германии стоимость 1 мг ламивудина в препарате «Эпивир» - 0,033 евро, а в «Зеффикс» - 0,044 евро, то есть разница цен имеет значительно меньшее значение - в 1,5 раза.

Этот же производитель также зарегистрировал два монопрепарата - «Зиаген» (МНН Абакавир) и «Эпивир» (МНН Ламивудин) и один комбинированный, состоящий из действующих веществ указанных монопрепаратов - «Кивекса» (МНН Абакавир+Ламивудин). При этом цена комбинированного препарата выше суммы цен двух монопрепаратов на 718 руб. Вместе с тем, в Германии этот же комбинированный препарат дешевле суммы цен двух монопрепаратов. Этот факт прямо противоречит логике изготовления данных лекарственных препаратов, так как комбинированный в одной таблетке препарат по логике должен стоить столько же или меньше, чем комбинация двух

отдельных монопрепаратов. Аналогичная ситуация с зарегистрированной компанией ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед предельной отпускной ценой по препарату «Тризивир».

Указанные препараты закупаются государством для лечения ВИЧ-инфекции, и корректировка цен может снизить расходы государственного бюджета, расширив доступность лечения для ВИЧ-инфицированных, которые сегодня не получают необходимой терапии.

**Во всех развитых странах правительства заботятся о снижении цен на рынке. Эта цель реализуется по-разному, но магистральный путь лежит не в русле административного ограничения, а в создании условий для конкуренции. Высокая динамика цен на лекарства напрямую связана с состоянием конкуренции на фармацевтическом рынке. Очевидно, что система мер по развитию конкуренции, стимулирование и ускорение выхода на рынок дженериков будет стимулировать всех участников товаропроводящей цепочки снижать цены на лекарства. Государственное регулирование цен эффективно лишь для сегмента лекарств, находящихся в условиях сниженной конкуренции (прежде всего, это оригинальные лекарственные препараты до истечения срока действия патентной защиты).**

ФАС России считает, что любая модернизация существующей системы административного установления цен на лекарства не приведет к достижению ее целей и решению перечисленных проблем, а также не решит проблему доступности лекарственных препаратов для населения. **Для сдерживания цен и стимулирования их снижения требуется комплекс мер по созданию условий для конкуренции на рынках лекарственных препаратов, включая:**

- введение в законодательство понятия взаимозаменяемых лекарственных средств, определение порядка установления взаимозаменяемости лекарственных средств;
- осуществление скорейшего перехода всех предприятий отрасли на стандарт GMP, а также введение запрета обращения на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, произведенных не по стандартам GMP, а также авторизация российским законодательством требований соблюдения GLP, GCP, GSP, GDP и GPP и усиление фармацевтического надзора;
- снятие необоснованных барьеров при регистрации лекарственных средств, упрощение регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, особенно по тем МНН, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование;
- обеспечение соблюдения требования выписки лекарств на рецептурных бланках по международным непатентованным наименованиям, позволяющих пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми лекарственными препаратами по наилучшей цене;
- выполнение других организационных мероприятий, повышающих востребованность более дешевых лекарственных препаратов (при условии

соблюдения всеми фармпроизводителями правил GMP), в том числе информирование врачебного сообщества, госзаказчиков и населения о взаимозаменяемых лекарственных средствах, что будет стимулировать производителей снижать цены и на оригинальные, и на воспроизведенные препараты.

ФАС России также предлагает с одновременным принятием мер по развитию конкуренции на фармрынках, стимулирующих снижение производителями цен на препараты, в перспективе **заменить существующую систему жесткого административного регулирования цен системой лекарственного возмещения** в условиях свободного ценообразования. Отпускные цены на лекарственные препараты, не имеющие аналогов и занимающие на товарном рынке монопольное положение, должны устанавливаться по методу сравнения с внешними референтными ценами, так как только сравнение цен на один и тот же препарат внутри страны и за рубежом позволит оценить их обоснованность.

## 5. РЕГУЛИРОВАНИЕ ОПТОВЫХ И РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЖНВЛП

Предельные торговые надбавки - отдельно для дистрибьюторов и отдельно для розницы - зависят от территории (субъекта Российской Федерации) - чем сложнее и дороже доставка, тем больше разрешена наценка, и от стоимости препарата: до 50 руб., от 50 до 500 руб. и более 500 руб. - чем дороже, тем наценка меньше.

В настоящее время разброс утвержденных предельных надбавок следующий: от 5% (оптовая наценка в Белгородской области на препараты стоимостью > 500 руб.) до 162% (розничная наценка в 3-й зоне Чукотского автономного округа на препараты < 50 руб.).

### Средний уровень утвержденных совокупных (оптовых и розничных) предельных надбавок в субъектах Российской Федерации



По данным Росздравнадзора, в августе 2013 года средняя величина применяемых (фактических) оптовых торговых надбавок к фактическим ценам производителей на ЖНВЛП в целом по Российской Федерации составила 4,32%. Средняя розничная торговая надбавка в августе 2013 года в среднем по России составила 24,59%.

Наибольшие оптовые торговые надбавки (более 13,11%) использовались в Дальневосточном федеральном округе. Среди субъектов Российской Федерации наибольшие оптовые торговые надбавки использовались в Приморском крае (17,34%), в Республике Саха (Якутия) (16,85%), в Камчатском крае (16,74%), в Амурской (14,38%) и Магаданской (13,92%) областях.

Наибольшие розничные торговые надбавки использовались в Дальневосточном (38,81%), Уральском (31,88%) и Северо-Западном (29,36%) федеральных округах. В разрезе регионов - наибольшие розничные торговые надбавки на ЖНВЛП в августе 2013 года применялись в Чукотском (79,54%), Ямало-Ненецком (56%) и Ненецком (53,35%) автономных округах, а также в Магаданской (48,46%) и Сахалинской (46,75%) областях.

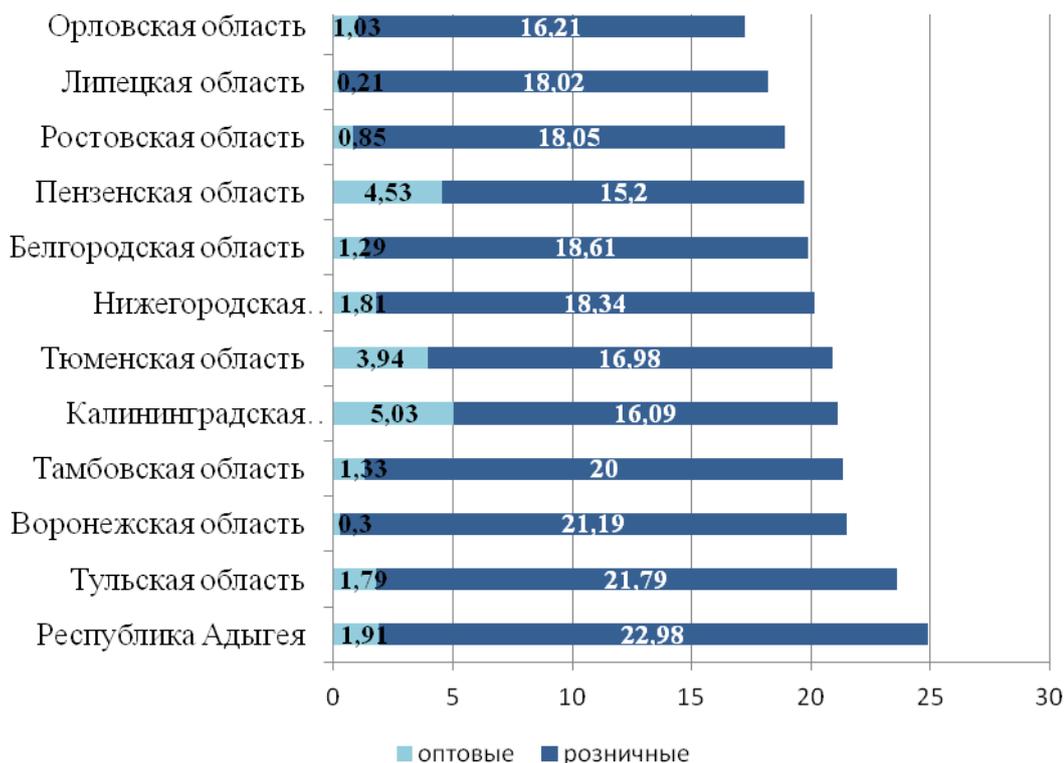
**Субъекты Российской Федерации с наибольшими совокупными применяемыми оптовыми и розничными надбавками на ЖНВЛП в августе 2013 г.<sup>3</sup>, %**



Наименьшие оптовые торговые надбавки на ЖНВЛП в августе 2013 года применялись в Вологодской, Астраханской, Волгоградской, Воронежской, Липецкой и Ростовской областях и Чувашской Республике. Наименьшие розничные торговые надбавки использовались в Пензенской, Орловской, Калининградской, Тюменской и Ярославской областях и в Чеченской Республике.

<sup>3</sup> Из Доклада Росздравнадзора по данным мониторинга обращения лекарственных препаратов по ассортименту и цене за август 2013 года. Росздравнадзором оценивались надбавки среди всей отобранной «корзины» препаратов, в силу чего итоговая величина усредненной торговой надбавки определяется, в том числе и соотношением ЖНВЛП из разных ценовых групп.

**Субъекты Российской Федерации с наименьшими совокупными применяемыми оптовыми и розничными надбавками на ЖНВЛП в августе 2013 г.<sup>4</sup>, %**



По мнению Минздрава России, целесообразно пересмотреть надбавки, однако по запросу ФАС России Минздрав России не представил свой анализ обоснованности методики установления субъектами Российской Федерации оптовых и розничных надбавок. Вместе с тем, ФСТ России в письме от 12.04.2013 № ДС-3514/7 отказалась рассматривать вопрос целесообразности пересмотра надбавок, так как считает, что «методика содержит современные необходимые экономико-правовые принципы расчета и способы установления оптовых и розничных надбавок».

При расчете предельных оптовых и розничных надбавок органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации принимают к рассмотрению расчетные материалы и финансовые показатели, как плательщиков НДС, так и организаций, применяющих упрощенную систему налогообложения или систему налогообложения в виде единого налога на вмененный доход. Кроме того, положениями Методики предусмотрено возмещение организациям оптовой торговли лекарственными средствами и аптечным учреждениям экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных средств; учет размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов; учет в структуре надбавок всех налогов и иных обязательных платежей в соответствии с законодательством Российской Федерации. Также

<sup>4</sup> Там же.

предусмотрена возможность ежегодного пересмотра уровня надбавок органом тарифного регулирования субъекта Российской Федерации в инициативном порядке и на основании заявлений организаций оптовой торговли, аптечных учреждений, индивидуальных предпринимателей и других участников обращения лекарственных препаратов.

По вопросу соблюдения утвержденных предельных торговых надбавок Росздравнадзор в своем докладе отмечает, что фактическая величина применяемых розничных торговых надбавок на ЖНВЛП в регионах не превышала предельные торговые надбавки, установленные органами исполнительной власти соответствующих субъектов Российской Федерации. Вместе с тем, Росздравнадзор указывает, что **методика расчета динамики фактически использованных розничных торговых надбавок** позволяет оценить направленность и выраженность их изменений и **не служит целям выявления конкретных фактов превышения максимально разрешенных региональных розничных надбавок для ЖНВЛП**, относящихся к различным ценовым группам.

Из письма Росздравнадзора от 12.04.2013 № 16-5655/13 следует, что в результате контрольно-надзорной деятельности в части контроля за соблюдением предельных размеров надбавок к ценам производителей на ЖНВЛП, за период с 01.01.2011 по 31.12.2012 сотрудниками центрального аппарата и территориальными органами Росздравнадзора во всех проверенных субъектах Российской Федерации были выявлены следующие системные нарушения:

Выявленные системные нарушения	Количество аптечных организаций (АО), в которых выявлены нарушения (% числа проверенных АО)	
	сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора	территориальными органами Росздравнадзора
Реализация ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию цен производителей	74 АО (23,3%)	79 АО (4%)
Превышение установленных в соответствующих субъектах Российской Федерации размеров розничных надбавок на ЖНВЛП	64 АО (20,1%)	249 АО (12,6 %)
Отсутствие (или несоответствие размещенной) в торговом зале аптечных организаций информации для населения о предельных розничных ценах на ЖНВЛП и предельных оптовых и розничных надбавках, установленных в субъектах Российской Федерации	91 АО (28,6%)	319 АО (16,1%)
Протоколы согласования цен поставки ЖНВЛП отсутствуют или оформлены с нарушением	150 АО (47,2%)	110 АО (5,6%)

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзором в 2011 г. выдано 588 предписаний об устранении выявленных нарушений, по 345 организациям информация направлена в лицензирующие органы для принятия соответствующих мер реагирования. Материалы по 167 проверкам организаций направлены в органы прокуратуры.

В рамках действующего законодательства **полномочия Росздравнадзора при выявлении нарушений ограничены выдачей предписания по устранению выявленных нарушений**. Результаты контрольных мероприятий направлялись в Генеральную прокуратуру, Министерство здравоохранения Российской Федерации, руководителям высших органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, полномочным представителям Президента Российской Федерации в федеральных округах и главным федеральным инспекторам федеральных округов. По фактам превышения предельно допустимых розничных надбавок (в 313 случаях) материалы направлялись по компетенции в лицензирующие органы субъектов Российской Федерации для принятия мер реагирования в соответствии с имеющимися полномочиями.

ФАС России в ходе проведенных в 2013 году в 14 субъектах Российской Федерации **45 внеплановых документарных проверок** соблюдения хозяйствующими субъектами, включенными в Реестр хозяйствующих субъектов, имеющих долю на рынке определенного товара в размере более чем тридцать пять процентов или занимающих доминирующее положение на рынке определенного товара, установленного нормативными правовыми актами порядка ценообразования при осуществлении деятельности по розничной продаже включенных в Перечень ЖЛНВП лекарственных препаратов на территории соответствующих субъектов Российской Федерации, **нарушений не выявлено**.

Вместе с тем, в рамках дополнительно проведенного исследования информации о ценах, размещенной в сети интернет на Интернет-сайтах справочных служб, Федеральной антимонопольной службой было выявлено **237 случаев, содержащих признаки нарушения порядка ценообразования** на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в аптечных организациях, расположенных в городе Москва.

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации в том числе относится осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (пункт 3 статьи 6 и пунктом 9 статьи 60 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). В связи с этим ФАС России в адрес Правительства Москвы были направлены выявленные признаки завышенных цен в аптечных организациях для проведения проверок аптечных организаций и принятия соответствующих мер.

В соответствии с письмом исполняющего обязанности заместителя Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития Л.М. Печатникова от 28.06.2013 № 24-19-8222/3, по результатам проведенных Департаментом здравоохранения города Москвы документарных проверок в 11 аптечных организациях города Москвы **факты превышения предельных розничных надбавок на ЖНВЛП**, установленных постановлением Правительства Москвы от 24.02.2010 № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты» **подтвердились в 5 аптечных организациях (45,5% проверенных аптек)**: аптека «Маяк» (ООО «Улыбка») на Ленинском проспекте, аптека «Маяк» (ООО «Маяк-3») на Полежаевской на препарат «Но-шпа», аптека «Маяк» (ООО «Маяк-1») на Краснопресненской на препарат «Лазолван», аптека «Медфарм» (ООО «Медфарм») на Федеративном проспекте на препарат «Кагоцел» и аптека «Международная» (ООО «Ветаторг») на препарат «Омник».

Материалы проверок по выявленным нарушениям направлены в Департамент экономической политики и развития города Москвы для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 1 статьи 14.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Кроме того, из письма Л.М. Печатникова следует, что аптечные организации, в которых в ходе проверок выявлены факты превышения предельных розничных надбавок на ЖНВЛП будут включены Департаментом здравоохранения города Москвы в план проведения проверок на 2014 год для осуществления выездных проверок.

Таким образом, несмотря на осуществляемое в Российской Федерации регулирование оптовых и розничных надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, в аптечных организациях **продолжают выявляться завышенные цены на лекарства**.

**ФАС России считает необходимым усиление контроля за соблюдением порядка ценообразования на всех уровнях дистрибьюции лекарственных препаратов, а также предлагает рассмотреть вопрос об автоматизации выявления таких нарушений с помощью использования информационных систем автоматического поиска в сети Интернет (в том числе на сайтах справочных служб) завышенных цен на лекарства.**

## 6. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

### 6.1. Критерии выбора лекарственных препаратов, цены которых подлежат исследованию

В рамках поручения И.И. Шувалова ФАС России проведены исследования цен нескольких списков лекарственных препаратов, выбранных по определенным критериям.

#### 1. Монопольные лекарственные препараты

В соответствии с представленными Минздравом России данными, в настоящее время на территории Российской Федерации **зарегистрировано и обращаются 385 монопольных лекарственных препаратов**, не имеющих в рамках международных непатентованных наименований зарегистрированных аналогов (в рамках МНН зарегистрировано только по 1 торговому наименованию). С учетом различных лекарственных форм и дозировок таких препаратов еще больше - **1752** (когда отсутствуют зарегистрированные аналоги внутри одного международного непатентованного наименования в рамках определенных лекарственных форм и дозировок).

В результате проведенного ФАС России исследования выявлено, что из указанных 385 монопольных препаратов 89 препаратов или **23,1% включены в Перечень ЖНВЛП**, а значит являются основой государственных закупок как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Российской Федерации. Вместе с тем, цены на такие препараты установлены и регулируются государством в соответствии с действующим законодательством. Из остальных 296 препаратов 251 или **84,8% являются рецептурными**.

В первый список препаратов, по которым ФАС России исследовались цены, были выбраны 21 лекарственный препарат, которые одновременно соответствуют следующим критериям:

- единственные зарегистрированные на территории Российской Федерации лекарственные препараты, не имеющие в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства зарегистрированных аналогов;
- стратегически значимые препараты, предназначенные для лечения наиболее актуальных и сложных заболеваний, которые включены в соответствующие государственные перечни важнейших лекарств:
  - в перечень ЖНВЛП;
  - в Перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 06.07.2010 № 1141-р;
  - в Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной,

кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р;

- в Перечень закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также противовирусных препаратов для профилактики и лечения указанных лиц, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1438;
- наиболее дорогие лекарственные препараты, на закупку которых расходуются наибольшие объемы бюджетных средств (средняя зарегистрированная предельная отпускная цена производителя одной упаковки рассматриваемого списка лекарств составляет почти 8 тыс.руб. с НДС).

**Исследование цен на такие лекарства целесообразно в связи с тем, что снижение цен на них может существенно повлиять на экономию бюджетных расходов и повышение доступности таких лекарств для льготных категорий населения.**

Список лекарственных препаратов, выбранных для сравнительного исследования цен и обоснование включения каждого из лекарственных препаратов в список представлены в Приложении.

В сравнительном исследовании использовались данные о фактических оптовых ценах на лекарства в соответствующих странах<sup>5</sup>, в некоторых случаях для сравнения были приведены зарегистрированные предельные отпускные цены производителей (для России - с учетом НДС).

## **2. Наиболее покупаемые населением лекарства**

Во второй список препаратов, по которым ФАС России исследовались цены, попало 44 лекарственных препарата, в том числе 20 включенных в Перечень ЖНВЛП, которые одновременно соответствуют следующим критериям:

- наиболее востребованные населением в розничной продаже лекарственные препараты, выбранные по наибольшему стоимостному объему розничных продаж на территории России по итогам 2012 г.<sup>6</sup>, что означает наибольшие расходы населения на закупку таких препаратов;
- рецептурные препараты (означает несамостоятельность формирования спроса граждан на данные препараты и их выбора, а также сложность их самостоятельной замены);

<sup>5</sup> К сожалению, ФАС России были получены данные об оптовых ценах только из государств-участников СНГ.

<sup>6</sup> Перечень таких лекарств был предоставлен ФАС России информационно-аналитической компанией «IMS Health».

- часть из них включена в перечень ЖНВЛП, а другая – нет, что означает разный принцип формирования цен на них.

**Исследование цен на наиболее популярные лекарства целесообразно в связи с тем, что снижение цен на них может существенно повлиять на сокращение расходов населения на лекарства.**

В сравнительном исследовании использовались фактические розничные цены на лекарства в аптечных организациях с учетом НДС как в различных субъектах Российской Федерации, так и в иных странах, предоставивших для исследования информацию.

### **3. Лекарства, применяемые в кардиологии**

В качестве третьего списка Федеральной антимонопольной службой были выбраны пять лекарств, применяемых для лечения кардиологических заболеваний. Все пять препаратов являются рецептурными, два из них входят в Перечень ЖНВЛП, остальные – не входят, то есть цены на них не регулируются. Один из рассмотренных препаратов (ТН – Теветен, МНН – Эпросартан) не имеет в рамках МНН зарегистрированных аналогов.

В сравнительном исследовании использовались фактические розничные цены на данные лекарства в аптечных организациях с учетом НДС как в различных субъектах Российской Федерации, так и в иных странах, предоставивших для исследования информацию.

## 6.2. Сложности и ограничения сопоставления цен на лекарства в разных странах

На лекарственных рынках система спроса и предложения не всегда работает, так как на формирование цены влияют множество факторов и участников.

При формировании цены на лекарственный препарат фармкомпания, в основном, стремятся решить следующие задачи:

- установить оптимальную меновую стоимость, чтобы его можно было продать;
- установить такую цену, которая позволила бы ей получать максимальную абсолютную прибыль;
- снизить себестоимость производства, для чего фармпроизводство перемещают в страны, где стоимость производства дешевле (из-за дешевой рабочей силы, сырья, инфраструктуры, более низких налогов), например в Индию или Китай;
- максимально оградить лекарственный препарат от возможной конкуренции с помощью патентной защиты на различные компоненты препарата (его состав, механизм действия, способ производства и т.д.) и торговую марку, а также введения отличий потребительских свойств препарата от аналогов.

По оценкам экспертов, **примерно 80% в конечной стоимости препарата может составлять стоимость торговой марки - брэнда**. Активно рекламируемые торговые марки запоминаются значительно легче, поэтому препараты с одним и тем же действующим веществом, но имеющие разные торговые названия, могут продаваться со значительным отличием в цене (например, в России разброс цен на разные торговые наименования препарата из Перечня ЖНВЛП, имеющего МНН «Ондансетрон», составляет 59 раз).

**Цена на брендированное лекарство формируется не столько из себестоимости производства и реализации, сколько исходя из условий рынка. При этом реальный уровень цен на лекарства не известен, в том числе из-за значительных скидок и премий, которые предоставляют производители дистрибьюторам.** Скидки производителя могут достигать до 50% и более, причем особенность их состоит в том, что компания-производитель бюджетирует скидки заранее по максимуму, а в реальности сумма скидок почти всегда оказывается несколько меньше, так как не все условия выполняются.

По оценкам, цена на лекарства на этапе продвижения от производителя до конечного потребителя возрастает примерно в два раза. В конечной цене маржа производителя составляет примерно 50%, 15% у дистрибьютора, 15% - государственные налоги и сборы и 20% у аптеки.

Образование цен на лекарства является весьма сложным процессом. Решения о ценах часто принимаются с использованием различных методов и учитывают широкий спектр факторов. Каждое ценовое решение является

уникальным, зависит от компании, ее состояния и характеристик и специфики лекарственного средства. Это усложняет исследование обоснованности установленных цен на лекарства и их сопоставление на разных рынках.

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

- наличие разного перечня лекарств в обращении в разных странах (например, в Индии почти не обращаются запатентованные препараты);
- различия в наименованиях лекарственных средств, а также различия форм выпуска и дозировок;
- разные даты выхода лекарств из-под патентной защиты;
- различные объемы потребления конкретных препаратов в разных странах;
- 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;
- в одной и той же стране отдельные лекарственные препараты могут быть самыми дорогими по сравнению с иными странами, а другие препараты - самыми дешевыми, поэтому предпочитается не прямое сравнение цен, а сравнение стоимости 1 дня лечения в разных странах.

Кроме того, сложность сопоставления цен связана с **отсутствием информации о степени влияния каждого из перечисленных факторов на цену.**

В связи с этим в рамках первичного исследования цен ФАС России проведено пока только **простое сравнение**. Но даже такое сравнение затруднено в связи с тем, что:

- в разных странах 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;

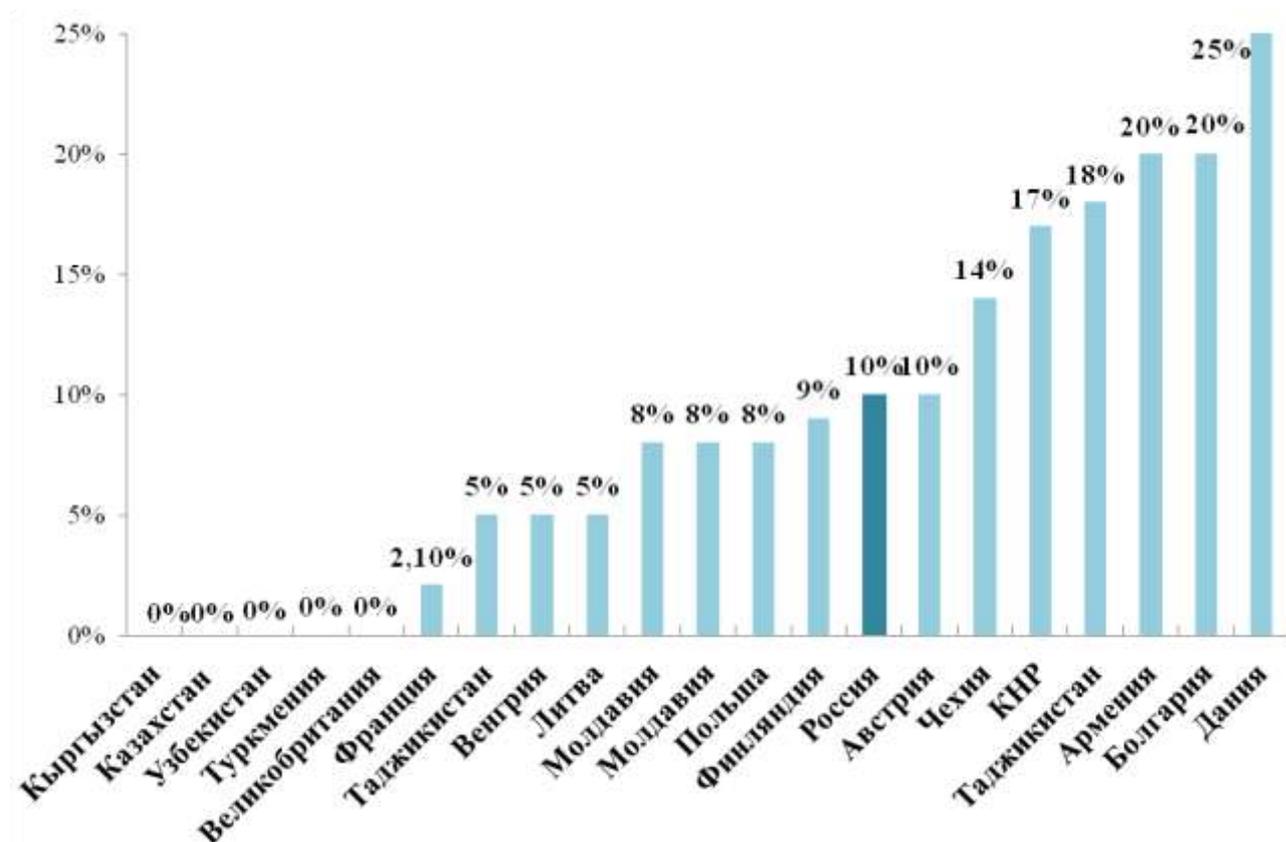
- разные страны представили разные цены (фактические отпускные цены производителей, ввозные, оптовые, розничные цены, предельные (максимально возможные) цены из реестра цен, средние, минимальные или максимальные), которые не всегда возможно сопоставить.

Таким образом, при обобщении результатов анализа цен или простого сравнения, необходимо учитывать, что 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 не позволяет в полной мере использовать их в целях государственного регулирования цен, выводы из таких сопоставлений следует делать очень осторожно.**

В целях выявления сопоставимости стран, включенных в исследование, ФАС России произведено сравнение некоторых условий формирования цен на лекарства в таких странах.

Существенное влияние на внутренние цены влияет уровень применяемых налогов на добавленную стоимость. В России установлен средний уровень НДС на лекарства по сравнению с рассмотренными странами – 10%.

#### Применяемый в рассмотренных странах НДС для части лекарственных препаратов, %



Следует отметить, что в Кыргызстане ставка НДС 0% применяется только для определенного перечня лекарств; в Великобритании - аналогично, а для остальных лекарств - 20%; в Узбекистане и Туркмении - 0% на все импортные лекарства, кроме ввозимых аналогов отечественных лекарств (для них 20%); во

Франции ставка НДС в размере 2,1% применяется для возмещаемых лекарств, а для остальных - 7%; в Таджикистане - 5% для розничных продавцов и 18% при ввозе; в Литве - 5% применяется только для возмещаемых препаратов, а для остальных - 21%.

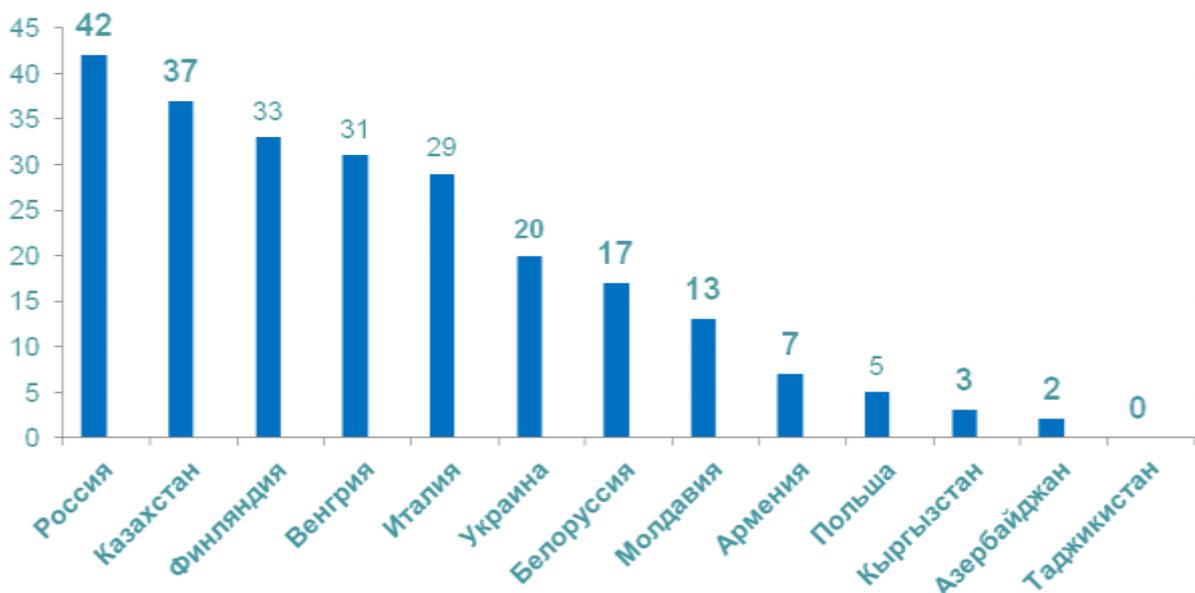
Не менее существенно могут оказывать влияние на цены лекарств рассмотренные выше различия реализуемых способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты и действующие системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования), которые стимулируют производителей и поставщиков возмещаемых лекарств максимально снижать цены.

### 6.3. Сравнение цен на дорогостоящие монопольные лекарства в Российской Федерации и в иных странах

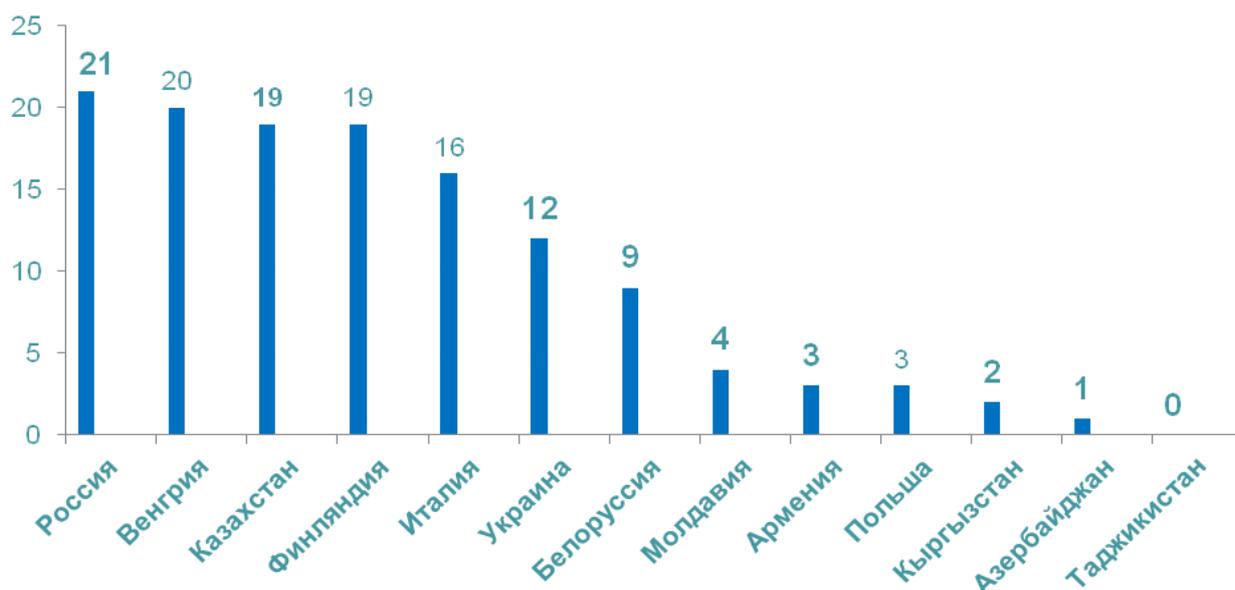
В исследовании цен на дорогостоящие монопольные лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, сравнивались оптовые цены без НДС в соответствующих странах. Вместе с тем, по России, в связи с отсутствием у ФАС России информации о фактических оптовых ценах на рассматриваемый перечень лекарств, Федеральной антимонопольной службой для сравнения приведены зарегистрированные в России предельные отпускные цены производителей с учетом НДС.

По результатам проведенного исследования ФАС России планирует направить запросы о ценах на соответствующие лекарства и причинах их превышения над оптовыми ценами в иных странах напрямую производителям/владельцам регистрационных удостоверений.

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

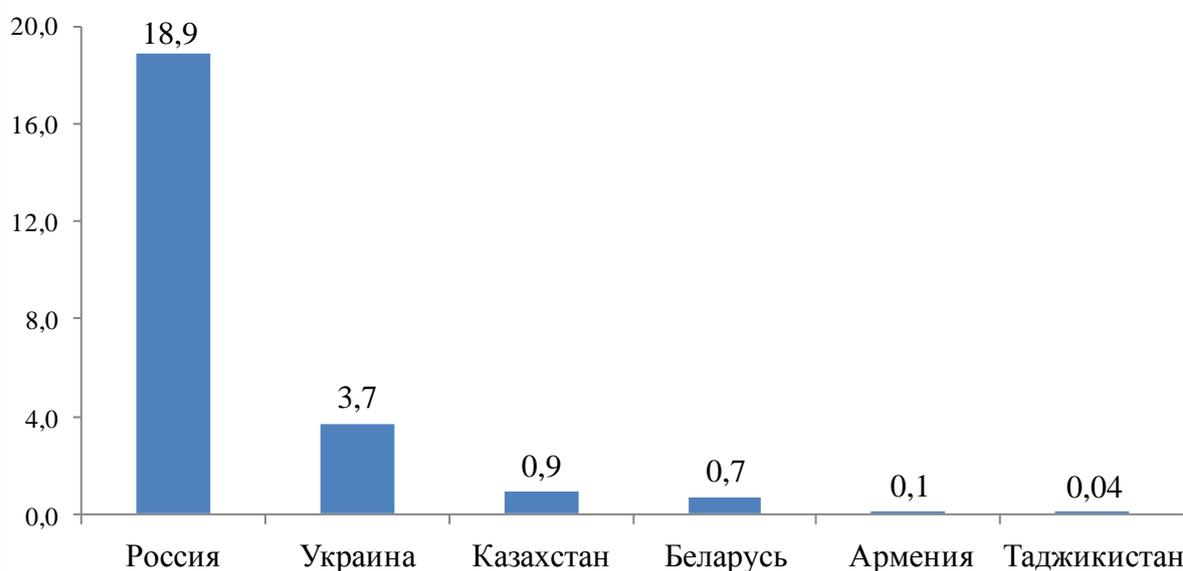


### Количество точных совпадений по наличию в обращении выбранных лекарств (с учетом форм выпуска)



Данные графики свидетельствуют о **незаинтересованности крупнейших международных фармкомпаний осуществлять поставки дорогостоящих лекарственных средств на территорию государств, имеющих низкую емкость рынка лекарственных средств.**

### Сравнение приблизительных объемов фармацевтического рынка в странах СНГ по итогам 2011 г. (в розничных ценах), млрд. долл. США



Учитывая монопольный статус рассматриваемых лекарств, можно сделать вывод об отсутствии доступности лечения больным отдельными дорогостоящими нозологиями. В то же время следует отметить, что в соответствии с представленной соответствующими странами СНГ информацией, дорогостоящие лекарственные средства импортируются в виде гуманитарной помощи.

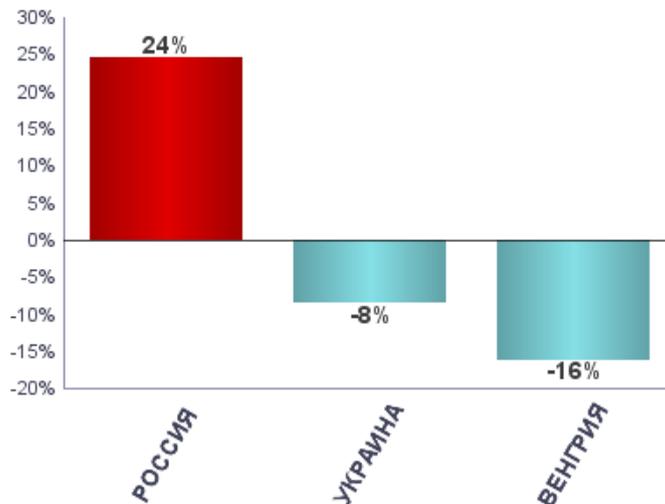
## Примеры сравнения оптовых цен на дорогостоящие лекарства, долл. США<sup>7</sup>:

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

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



Препарат Копаксон-Тева входит в перечень стратегически значимых лекарств и относится к самым продаваемым лекарствам в сегменте ДЛО, закупается по программе «7 нозологий». Зарегистрированная предельная цена 1 упаковки в России - 37,7 тыс.руб. с НДС.

По данным DSM Group, в России средняя фактическая оптовая цена за 1 упаковку препарата на 1 июля 2013 года составляла 1173,35 долл. США с НДС или **1066,7 долл. США без НДС**, то есть цена в России также превышала значения на Украине и в Венгрии.

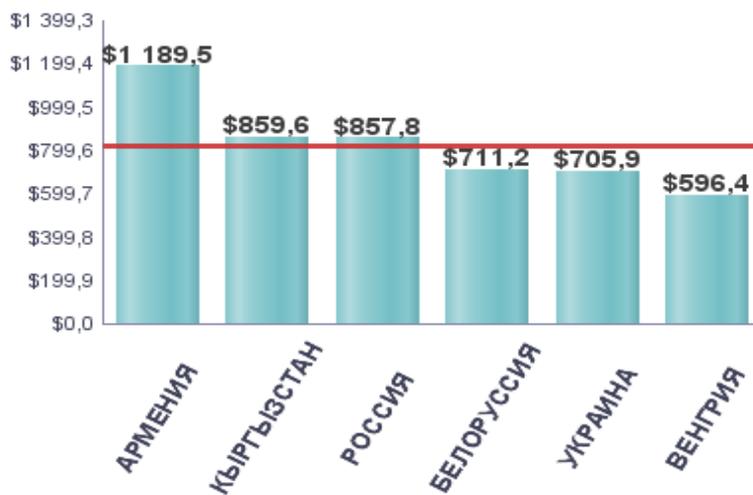
Из полученного ФАС России письма компании TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED от 06.12.2013 № 1/06-12-2013 следует, что в результате опубликованной на сайте ФАС России презентации «О предварительных результатах мониторинга цен на лекарственные средства в странах СНГ» компания TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED со

<sup>7</sup> 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.

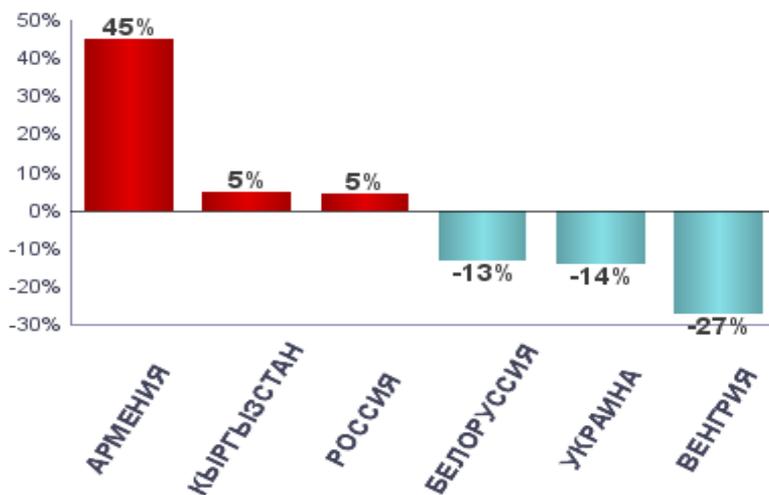
ссылкой на сделанные в презентации выводы добровольно **снизила цены поставки препарата «Копаксон-Тева» в адрес Минздрава России на 10%, а в адрес региональных госзаказчиков – на 25%**. По итогам проведенного в ноябре 2013 г. федерального аукциона на поставку препарата на 1 полугодие 2014 г. Минздравом России была получена экономия бюджетных средств в размере 282 млн.руб.

**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

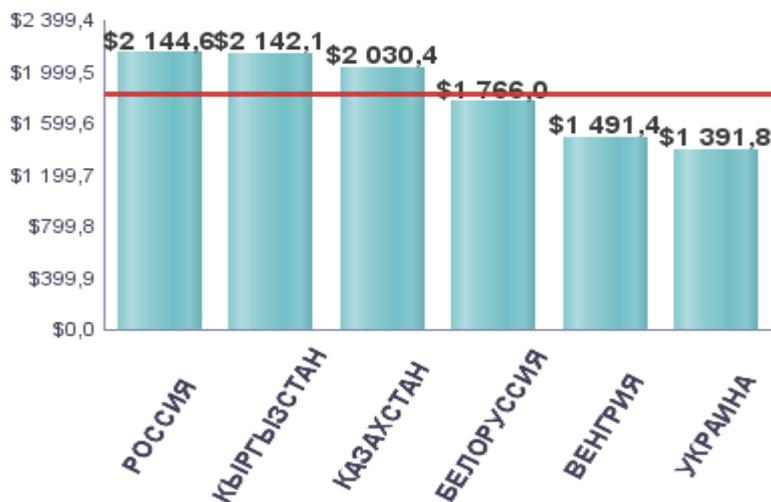


Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %

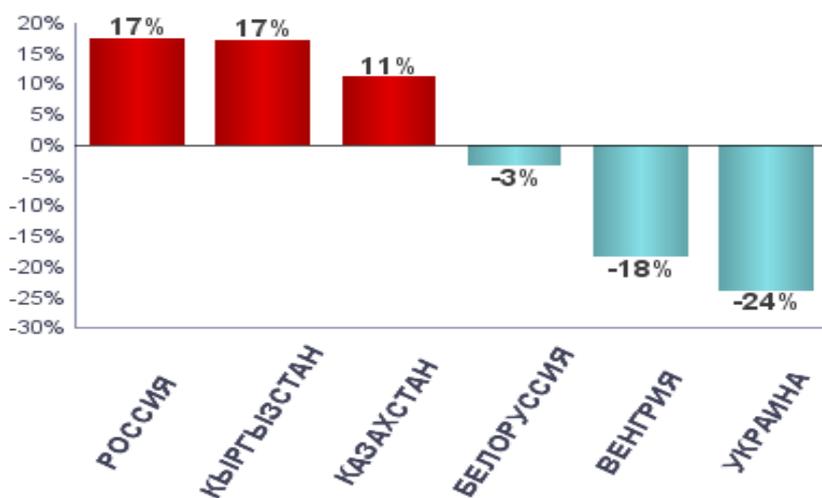


... 500 мг/50 мл, 50 мл 1 флакон

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



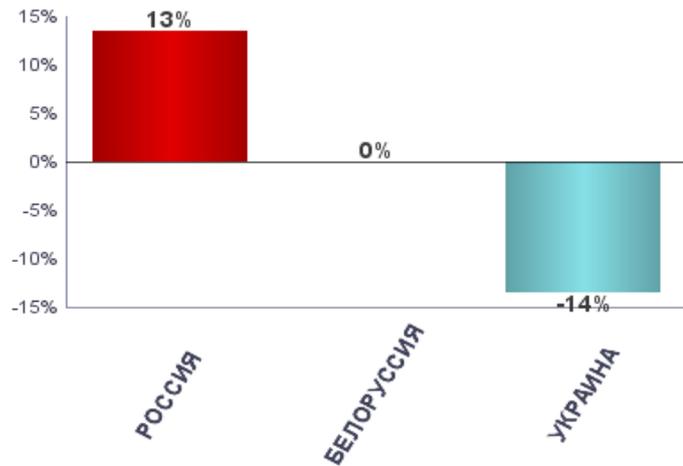
Препарат Мабтера не имеет зарегистрированных аналогов, входит в перечень стратегически значимых лекарств, закупается по программе «7 нозологий», предельная цена 1 уп. в дозировке 500 мг/50 мл, 50 мл в России – 63,2 тыс.руб. с НДС.

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

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



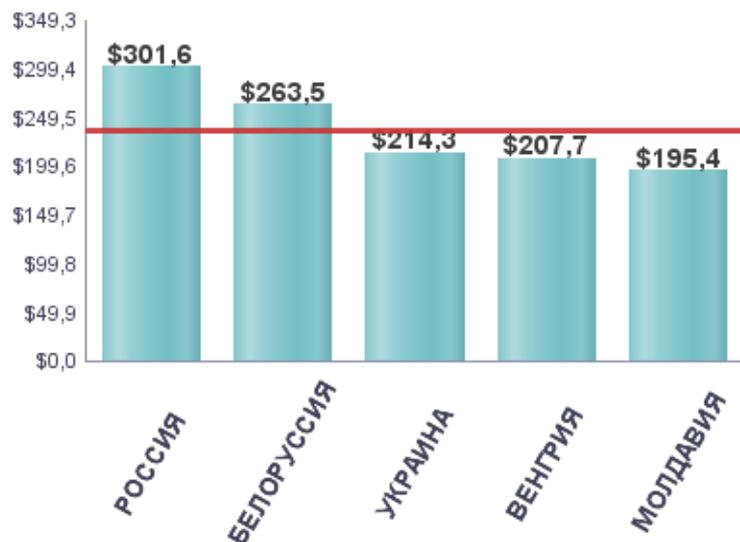
Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



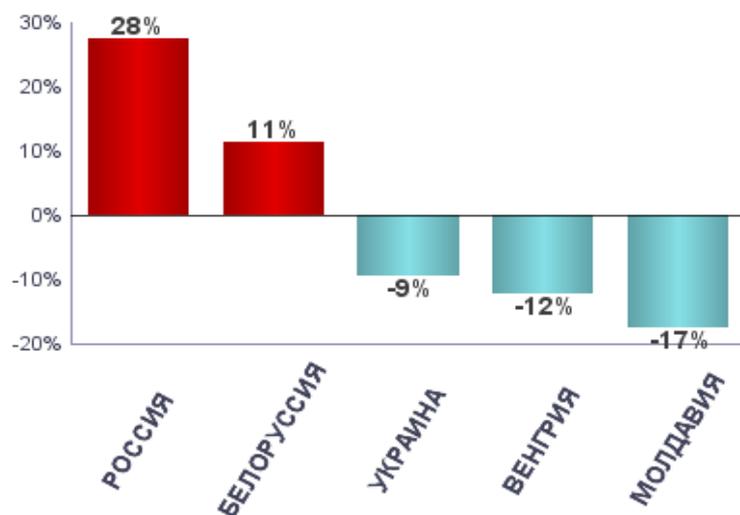
Препарат Церезим не имеет зарегистрированных аналогов, входит в перечень стратегически значимых лекарств, закупается по программе «7 нозологий», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 400 ед. – 84,8 тыс.руб. с НДС.

*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

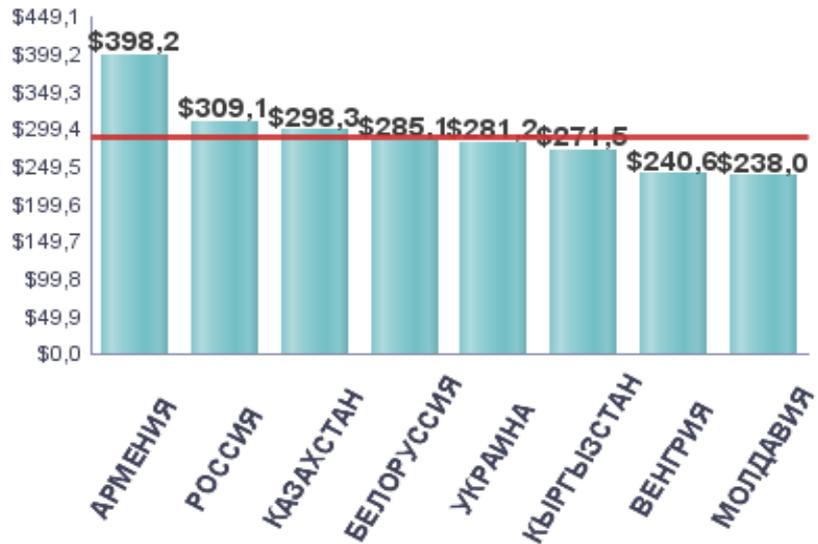


Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %

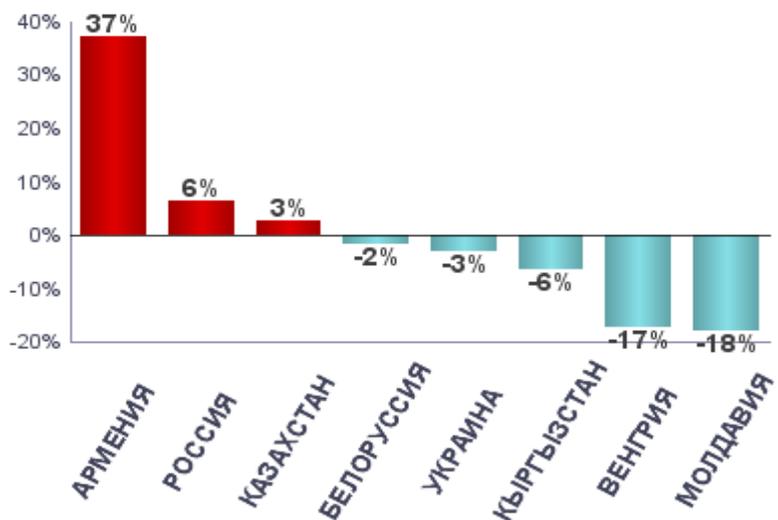


**0.36 мг/мл (180 мкг/0.5 мл), 0.5 мл 1 шприц-тюбик**

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



Препарат Пегасис не имеет зарегистрированных аналогов, входит в перечень стратегически значимых лекарств, закупается по программе «ВИЧ», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 0,27 мг/мл – 9,4 тыс.руб. с НДС.

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

0.1 мг 1 флакон



0.1 мг 1 шприц-  
ручка



0.12 мг 1 флакон



0.12 мг 1 шприц-  
ручка



0.15 мг 1 шприц-  
ручка



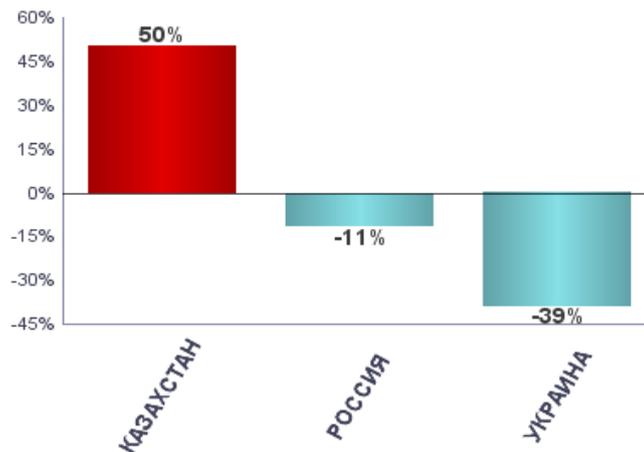
Препарат Пегинтрон не имеет зарегистрированных аналогов, входит в перечень стратегически значимых лекарств, закупается по программе «ВИЧ», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 0,1 мг 1 флакон – 12 тыс.руб. с НДС.

***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, %

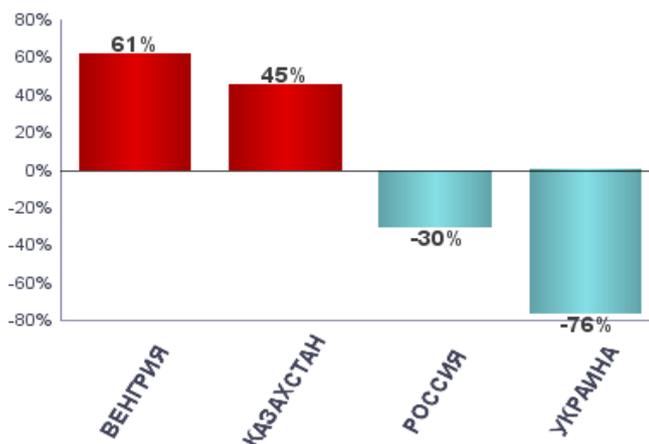


***таблетки покрытые оболочкой 300 мг, 60 табл.***

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



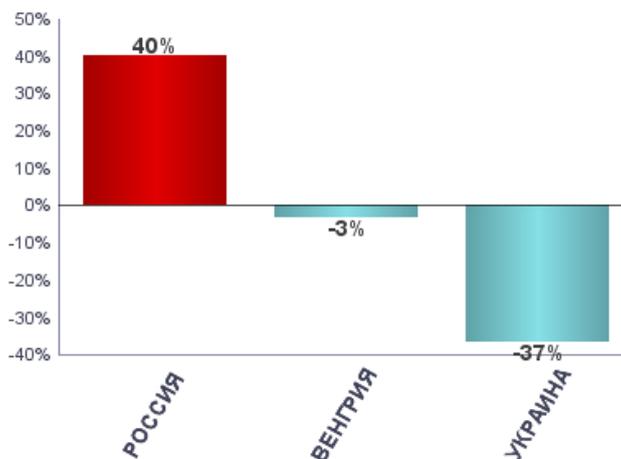
Препарат Зиаген не имеет зарегистрированных аналогов, входит в перечень стратегически значимых лекарств, закупается по программе «ВИЧ», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 300 мг 60 таблеток – 4,6 тыс.руб. с НДС.

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

Сравнение оптовых  
цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



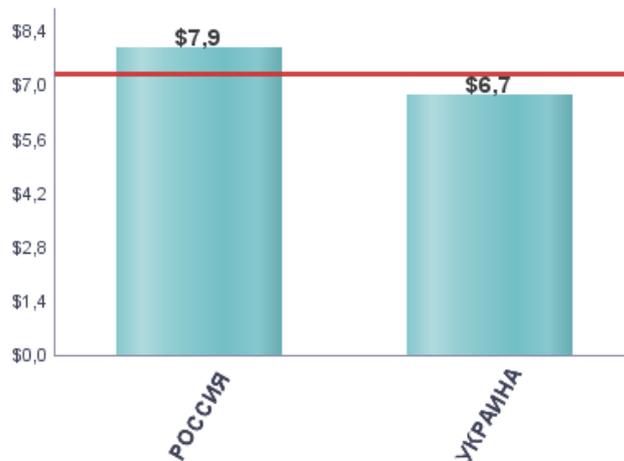
Отклонение  
оптовых цен от  
среднего значения,  
%



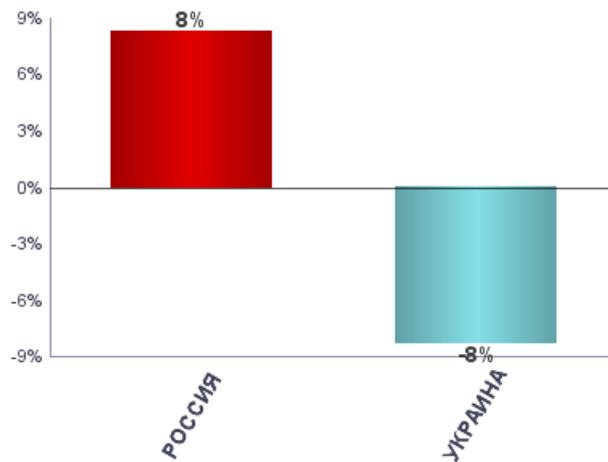
Препарат Исентресс не имеет зарегистрированных аналогов, закупается по программе «ВИЧ», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 400 мг 60 таблеток – 38,3 тыс.руб. с НДС.

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

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



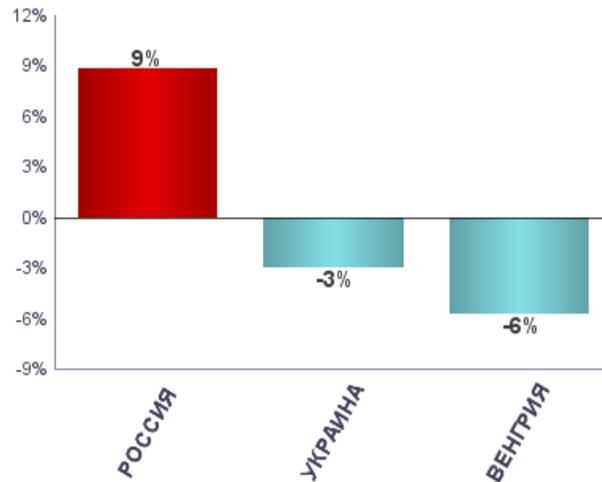
Препарат Спарфло не имеет зарегистрированных аналогов, ЖНВЛП, закупается по программе «Туберкулез», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 200 мг 6 таблеток – 247 руб. с НДС.

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

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



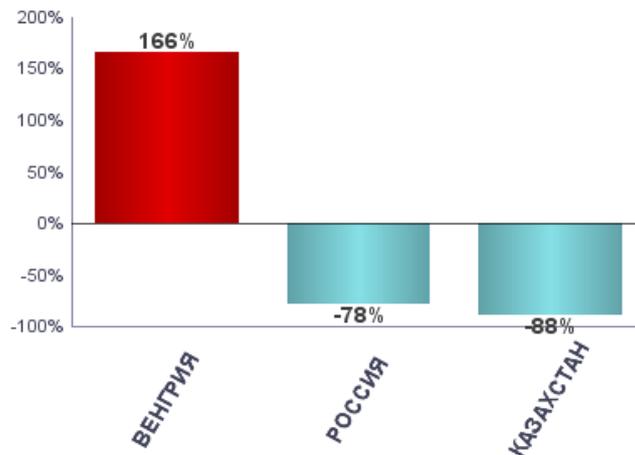
Препарат Интеленс не имеет зарегистрированных аналогов, закупается по программе «ВИЧ», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 100 мг 120 таблеток – 18,3 тыс.руб. с НДС.

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

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США



Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %



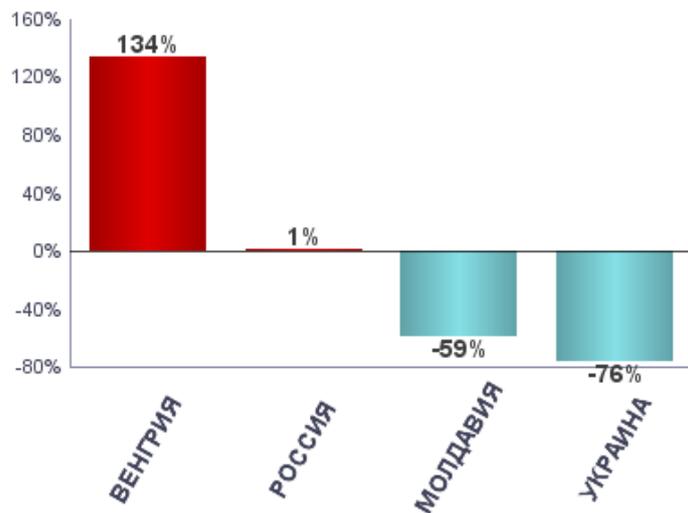
Препарат Стокрин не имеет зарегистрированных аналогов, входит в перечень стратегически значимых лекарств, закупается по программе «ВИЧ», предельная цена 1 уп. в России в дозировке 600 мг 30 таблеток – 825 руб. с НДС.

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

Сравнение  
оптовых цен на  
дорогостоящие  
лекарства, долл.  
США

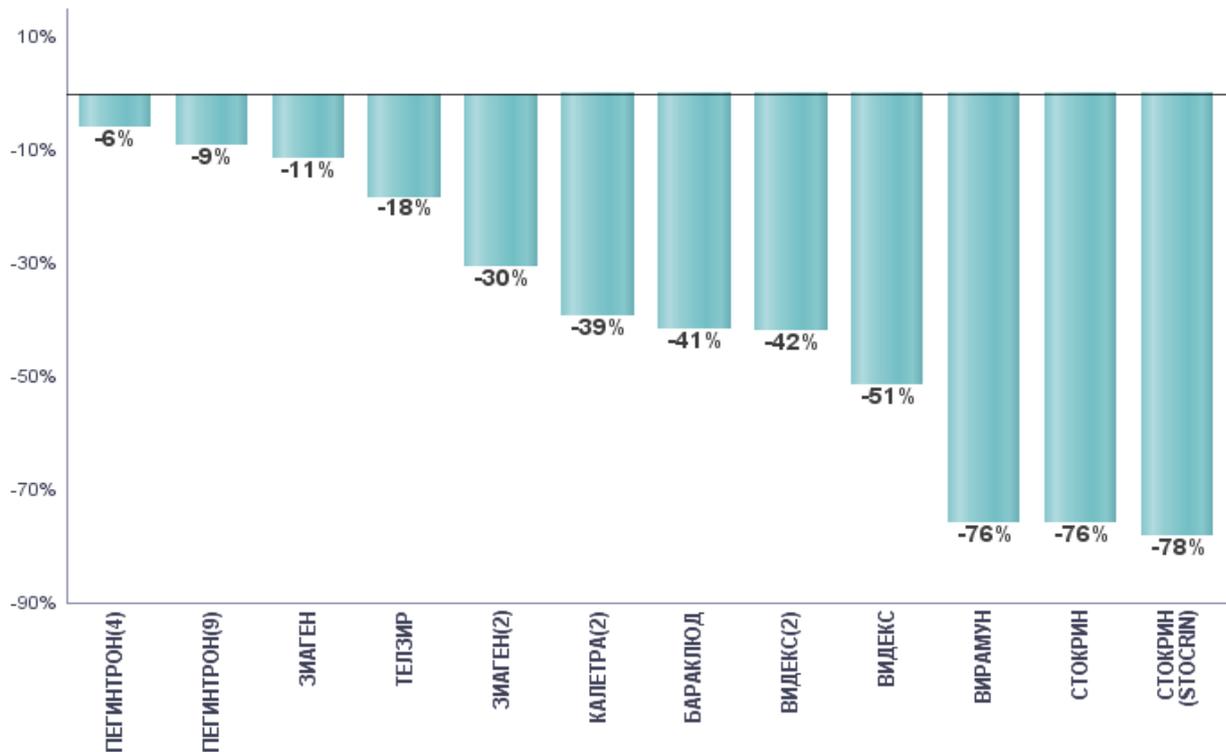


Отклонение  
оптовых цен от  
среднего  
значения, %

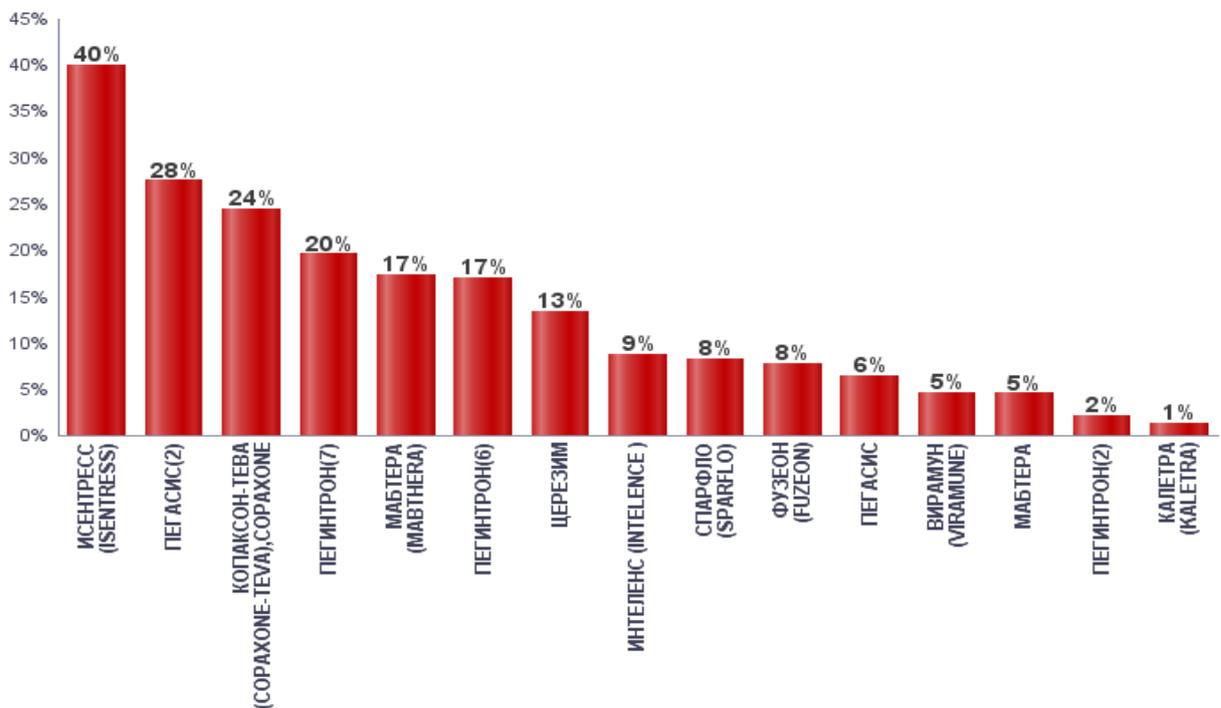


Препарат Калетра не имеет зарегистрированных аналогов, входит в перечень стратегически значимых лекарств, закупается по программе «7 нозологий», предельная цена 1 упаковку в России в дозировке 200 мг+50 мг 120 таблеток – 8 тыс.руб. с НДС.

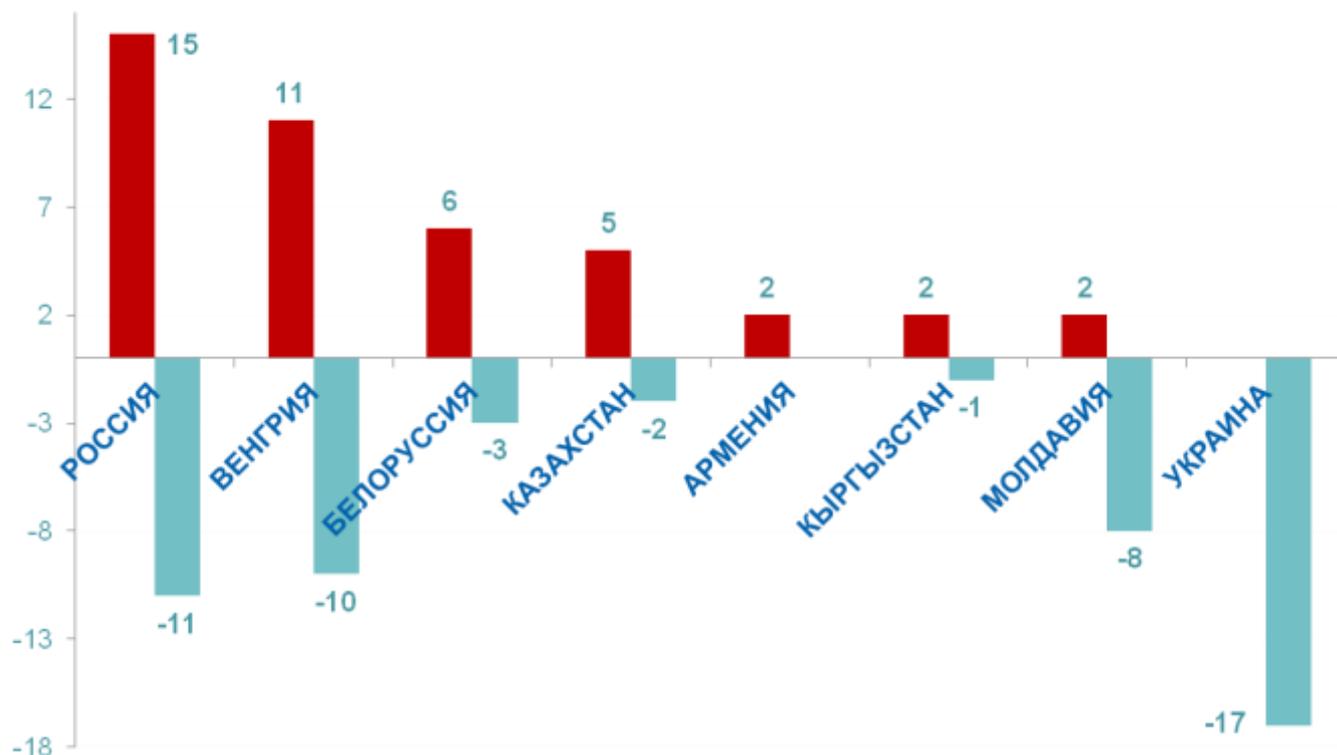
## Отрицательное отклонение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства от средней цены в России



## Превышение оптовых цен на рассмотренные дорогостоящие лекарства над средней ценой в России



**Количество положительных (превышение цен) и отрицательных (более низкие цены) отклонений оптовых цен на рассмотренные лекарства от средних значений в рассмотренных странах**



Таким образом, на Украине выявлены наиболее низкие цены на весь перечень рассмотренных лекарств. В России - более половины рассмотренных дорогостоящих лекарств ввозится по более высоким ценам, чем в другие страны СНГ. ФАС России считает, что снижение цен на эти препараты даст значительную экономию бюджетных средств.

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



Вместе с тем, следует учитывать, что в каждой из рассмотренных стран брались 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%.

В некоторых государствах, в том числе участниках СНГ, цены формируются с учетом произведенных поставок из Глобального фонда. Глобальный фонд закупает дорогостоящие препараты, включая ВИЧ-препараты, для стран с развивающейся экономикой в большинстве случаев по очень выгодным условиям. В результате при международном сравнении цен на препараты, в отдельных странах, которым Глобальный фонд оказывает финансовую поддержку в вопросах закупок лекарств, цены на такие лекарства являются заниженными.

Та же тенденция видна и на Украине, где цены на рассмотренные препараты очень низкие. Глобальный фонд борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией софинансирует бюджет, направленный на борьбу с ВИЧ-инфекцией на Украине. Так почти половина объемов финансирования мер противодействия ВИЧ / СПИДа на Украине в 2009-2010 гг. составляли средства Глобального фонда:

Источники финансирования	2009 г.		2010 г.	
	гривны	% от общего суммы расходов	гривны	% от общего суммы расходов
Государственный и местные бюджеты	296429784,	58,2%	302150330	52,2%
Международные источники, <b>из них - Глобальный фонд (ГФ)</b>	207489037, <b>ГФ - 172001388</b>	40,7%, <b>ГФ - 33,8%</b>	269960680, <b>ГФ - 213254552</b>	46,7%, <b>ГФ - 36,9%</b>
Негосударственные источники	5527643	1,1%	6229198	1,1%
Общая сумма расходов	509446464		578340208	

15 декабря 2011 в Женеве (Швейцария) подписано грантовые соглашения между Украиной и Глобальным фондом по финансированию программы противодействия ВИЧ / СПИДа. Правление Глобального фонда поддержало предложенные Украиной меры по профилактике и противодействию ВИЧ / СПИДа, которые будут осуществляться в течение 2012-2013 годов. Бюджет двухлетней программы гранта Глобального фонда составляет 86 млн. долларов США.

По данным Торгового Представительства Российской Федерации в Республике Таджикистан (письмо от 16.04.2013 № 289), около 30% объемов лекарственных препаратов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, туберкулеза, ВИЧ-инфекции, иммунизации и пр. поступают в республику в качестве гуманитарной помощи, а также в рамках проектов

международных финансовых институтов, правительств ряда стран, Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

**По результатам проведенного анализа ФАС России планирует провести расследование причин выявленной существенной разницы в ценах на монопольные дорогостоящие лекарственные препараты.**

## 6.4. Сравнение розничных цен на наиболее востребованные населением России лекарства

### 6.4.1. Розничные цены на наиболее востребованные лекарства в Российской Федерации (в разрезе субъектов Российской Федерации)

Для проведения исследования розничных цен на территории Российской Федерации на наиболее покупаемые населением лекарственные препараты Федеральной антимонопольной службой были выбраны по 2 территориальных управления ФАС России в каждом федеральном округе Российской Федерации, в субъектах Российской Федерации которых нормативными правовыми актами установлены самые низкие и самые высокие суммарные оптовые и розничные надбавки к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. К таким субъектам Российской Федерации относятся: Липецкая, Костромская, Новгородская, Мурманская, Самарская, Тюменская, Ростовская области, Республики Ингушетия, Мордовия, Алтай, Красноярский край, Ямало-Ненецкий и Чукотский автономные округа, Еврейская автономная область. Дополнительно в исследование были включены города федерального значения Москва и Санкт-Петербург.

Субъекты Российской Федерации	Средние совокупные (оптовые и розничные) предельные надбавки к ценам на ЖНВЛП, %
<b>Центральный Федеральный округ</b>	
Липецкая область	27
Орловская область	27
Белгородская область	29
Курская область	33
Тамбовская область	33
Воронежская область	34
Тверская область	34
Рязанская область	36
Ярославская область	37
Брянская область	38
Владимирская область	38
Смоленская область	38
Тульская область	38,5
Ивановская область	39
Московская область	39
Калужская область	40
г.Москва	40
Костромская область	42
<b>Северо-Западный Федеральный округ</b>	
Новгородская область	28
Калининградская область	31
Ленинградская область	39
г.Санкт-Петербург	39

Республика Коми	40
Псковская область	40
Архангельская область	41
Вологодская область	48
Республика Карелия	66
Ненецкий автономный округ	67
Мурманская область	72
<b>Южный Федеральный округ</b>	
Ростовская область	31
Кабардино-Балкарская Республика	31
Республика Северная Осетия-Алания	36
Ставропольский край	36
Астраханская область	36
Волгоградская область	36
Республика Дагестан	37
Карачаево-Черкесская Республика	38
Республика Адыгея	39
Краснодарский край	39
Республика Калмыкия	40
Чеченская Республика	41
Республика Ингушетия	41
<b>Приволжский Федеральный округ</b>	
Республика Мордовия	31
Пензенская область	35
Чувашская Республика	36
Ульяновская область	39
Удмуртская Республика	40
Нижегородская область	40
Республика Башкортостан	41
Республика Татарстан	41
Оренбургская область	42
Саратовская область	42
Кировская область	44
Пермский край	44,5
Республика Марий-Эл	48
Самарская область	49
<b>Уральский Федеральный округ</b>	
Тюменская область	40,6
Свердловская область	44
Курганская область	45
Ханты-Мансийский автономный округ	59
Челябинская область	59
Ямало-Ненецкий автономный округ	76
<b>Сибирский Федеральный округ</b>	
Республика Алтай	36
Новосибирская область	36
Алтайский край	37
Кемеровская область	37
Омская область	40
Томская область	43
Республика Бурятия	47
Иркутская область	49

Красноярский край	52 <sup>8</sup>
Забайкальский край	57,2
Республика Тыва	57,5
<b>Дальневосточный Федеральный округ</b>	
Еврейская автономная область	44,4
Хабаровский край	54
Приморский край	55
Амурская область	59
Камчатский край	69,5
Магаданская область	72
Республика Саха (Якутия)	73
Сахалинская область	80
Чукотский автономный округ	110,5

В список популярных препаратов, цены на которые исследовались антимонопольной службой<sup>9</sup>, попали 21 включенный в Перечень ЖНВЛП препарат и 23 – не включенных.

**В результате анализа было выявлено, что в некоторых субъектах Российской Федерации, несмотря на то, что установлены наименьшие суммарные оптовые и розничные надбавки к ценам, общая стоимость набора лекарств может превышать стоимость аналогичного набора в субъектах Российской Федерации с более высокими установленными надбавками.**

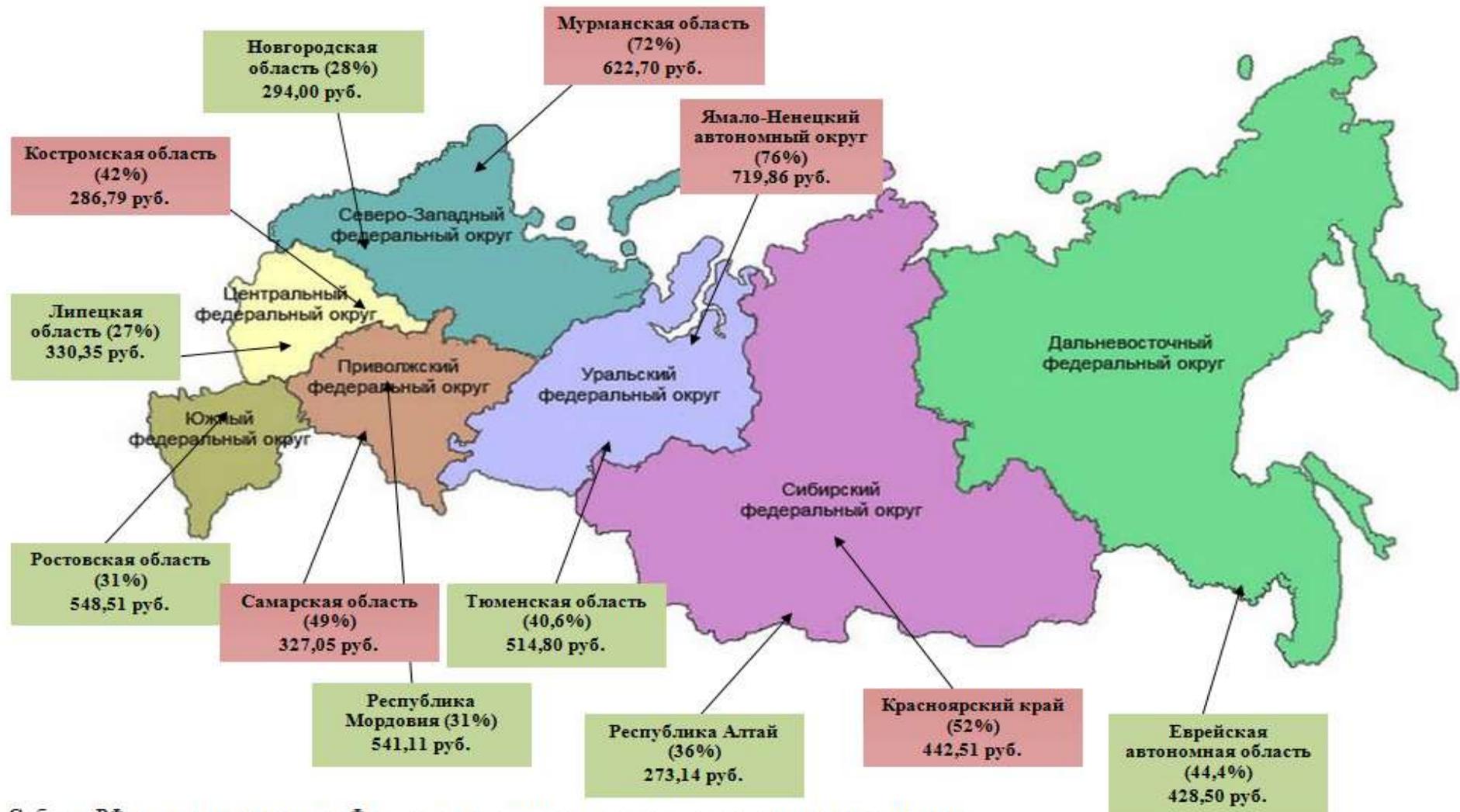
Так, в Липецкой области общая фактическая розничная цена выбранных ЖНВЛП на 01.04.2013 составила 330,35 руб. при совокупных установленных предельных надбавках к ценам на ЖНВЛП на уровне 27%, а в Костромской области – 286,79 руб. при надбавках на уровне 42%. Аналогично в Республике Мордовия общая цена на набор лекарств из перечня ЖНВЛП составила 541,11 руб. при совокупных надбавках на уровне 31%, а в Самарской области 327,05 руб. при надбавках – 49%.

Наименьшая стоимость рассмотренного набора ЖНВЛП составила 273,14 руб. в Республике Алтай, а наибольшая стоимость в 2,6 раз больше – 719,86 руб. в Ямало-Ненецком автономном округе.

<sup>8</sup> В первой зоне Красноярского края (районы Крайнего Севера) средняя совокупная надбавка составила 76,5%.

<sup>9</sup> В сравнительном исследовании использовались фактические розничные цены на лекарства в аптечных организациях с учетом НДС.

Средняя розничная стоимость набора наиболее покупаемых населением рецептурных ЖНВЛП в субъектах Российской Федерации, в которых установлены максимальные и минимальные в соответствующих федеральных округах совокупные (оптовые и розничные) предельные надбавки



Субъект РФ с **максимальными** в Федеральном округе установленными средними совокупными (оптовыми и розничными) предельными надбавками к ценам на ЖНВЛП

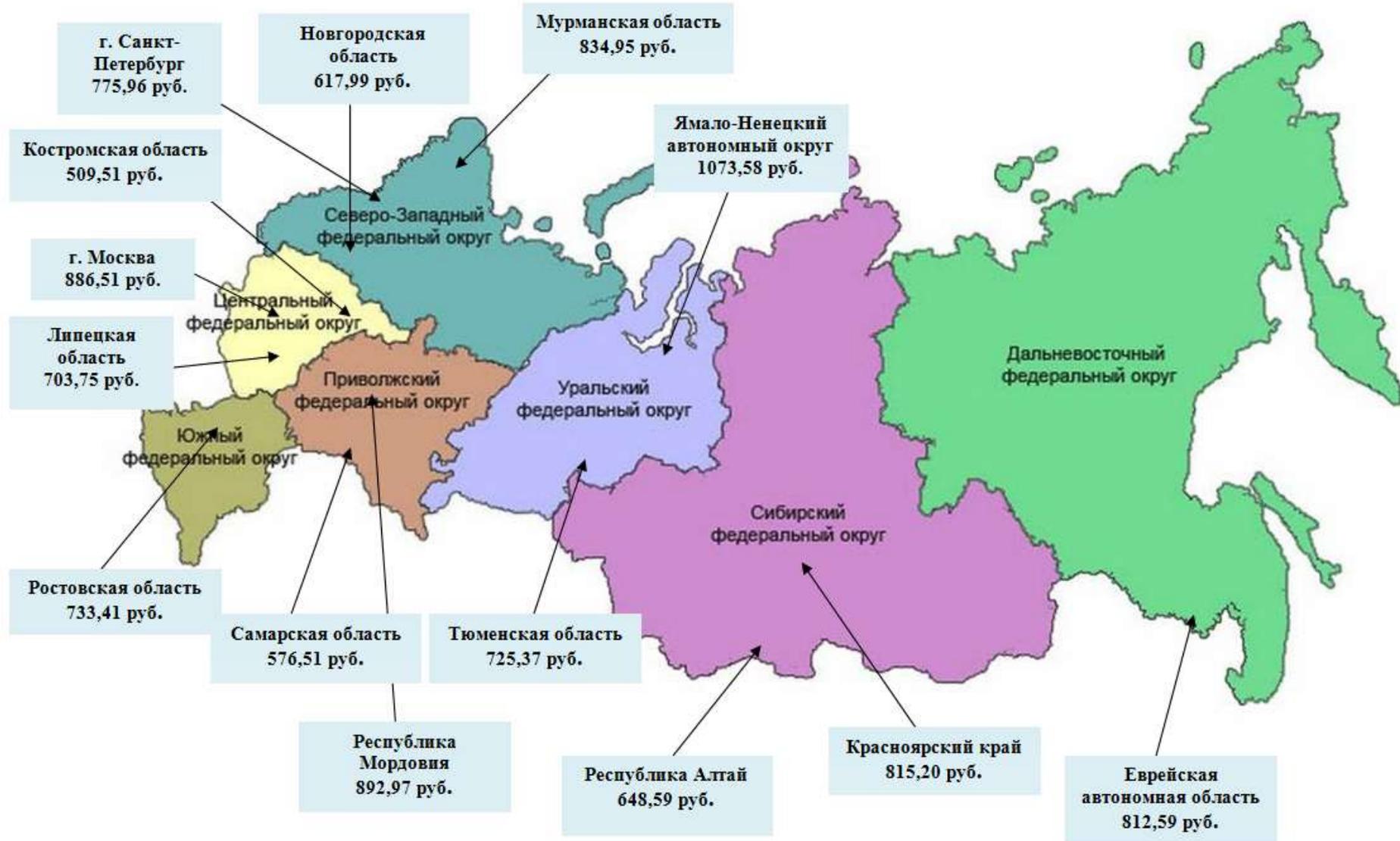
Субъект РФ с **минимальными** в Федеральном округе установленными средними совокупными (оптовыми и розничными) предельными надбавками к ценам на ЖНВЛП

**Средняя розничная стоимость набора наиболее покупаемых населением рецептурных ЖНВЛП в целом по стране и в субъектах Российской Федерации, руб.**



Вместе с тем, стоимость набора выбранных жизненно необходимых и важнейших лекарств почти во всех рассмотренных субъектах Российской Федерации отстает от суммы средневзвешенных цен на соответствующие лекарства, рассчитанные по стране в целом (представлены IMS Health).

**Средняя розничная стоимость в отдельных субъектах Российской Федерации набора наиболее покупаемых населением рецептурных препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП, руб.**



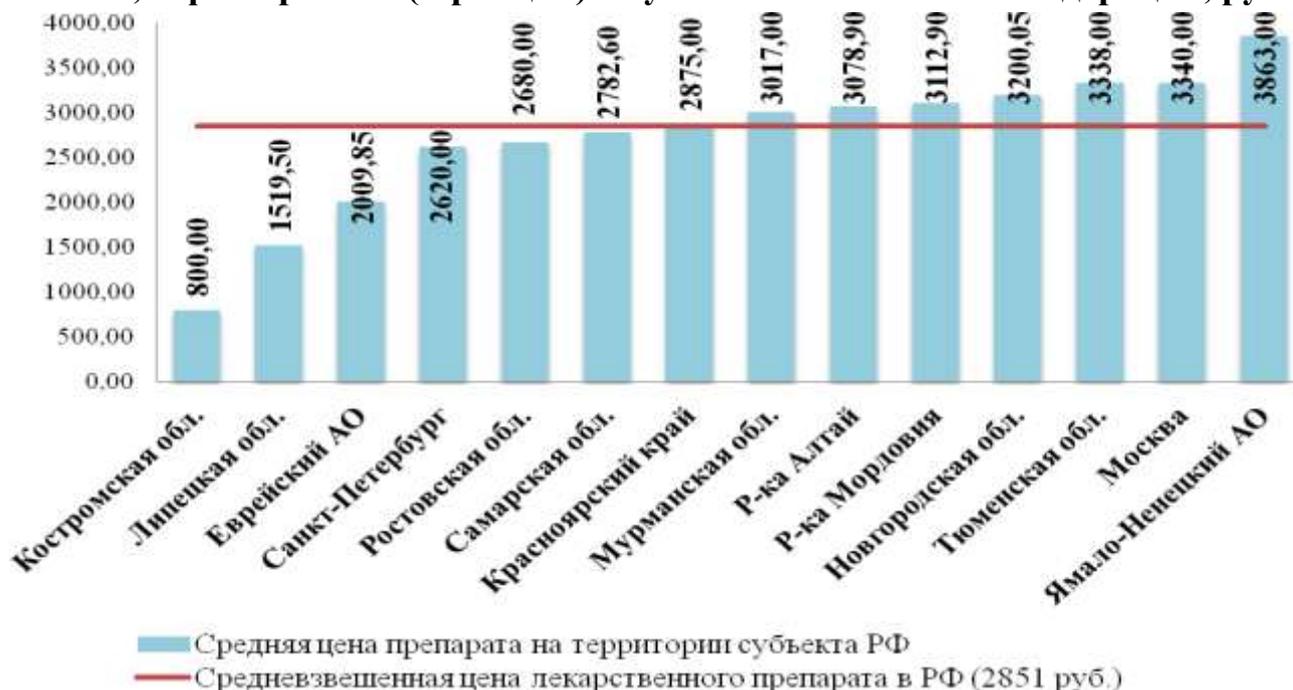
Стоимость набора выбранных рецептурных популярных в рознице лекарств, цены на которые государством не регулируются, в рассматриваемых субъектах Российской Федерации отличаются в меньшей степени – в 2,1 раза. Наименьшая стоимость набора составила 509,51 руб. в Костромской области, наибольшая – 1073,58 руб. в Ямало-Ненецком автономном округе.

**Средняя розничная стоимость набора наиболее покупаемых населением рецептурных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, в целом по стране и в субъектах Российской Федерации, руб.**



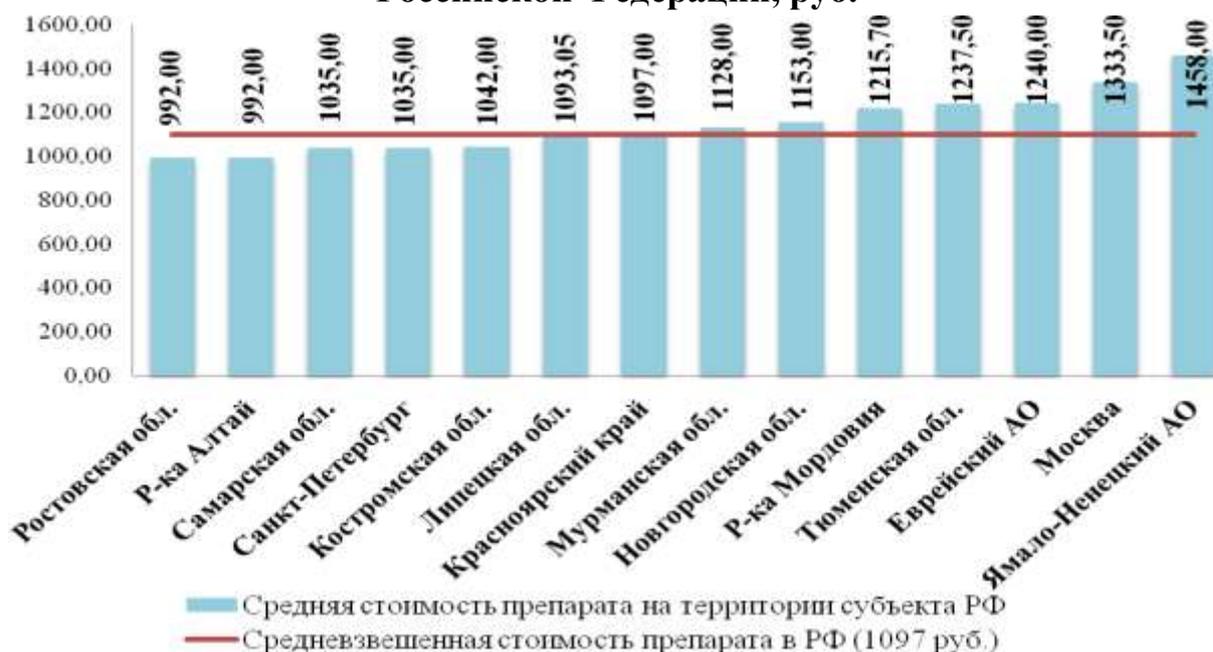
Из анализируемого списка наиболее покупаемых в Российской Федерации рецептурных лекарств наибольший разброс в ценах выявлен по следующим препаратам, не включенным в перечень ЖНВЛП:

**Сравнение розничных цен на препарат Виагра (МНН Силденафил), тбл п/о 100 мг №4, Пфайзер ПГМ (Франция) в субъектах Российской Федерации, руб.**



Разница в цене на препарат Виагра в Костромской области и Ямало-Ненецком автономном округе составила 483%, то есть в Костромской области за одну и ту же сумму можно купить в 5 раз больше упаковок данного препарата, чем в ЯМАО. Для сравнения, совокупные (оптовые и розничные) установленные надбавки к ценам на ЖНВЛП отличаются лишь на 181 %. Цена на препарат Виагра в Москве втройя по величине после ЯНАО.

**Сравнение розничных цен на препарат Кортексин (МНН Полипептиды коры головного мозга скота), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10 мг фл. №10, Герофарм ООО (Россия) в субъектах Российской Федерации, руб.**



По данному лекарству цена в Ямало-Ненецком АО превышает цену в Ростовской области в 1,5 раза – на 46,9%, однако совокупные установленные надбавки к ценам на ЖНВЛП превышают надбавки Ростовской области еще больше – в 2,5 раза.

**Сравнение розничных цен на препарат Редуксин (МНН Сибутрамин+Целлюлоза микрокристаллическая), капсулы 15 мг №60, Озон ООО (Россия) в субъектах Российской Федерации, руб.**

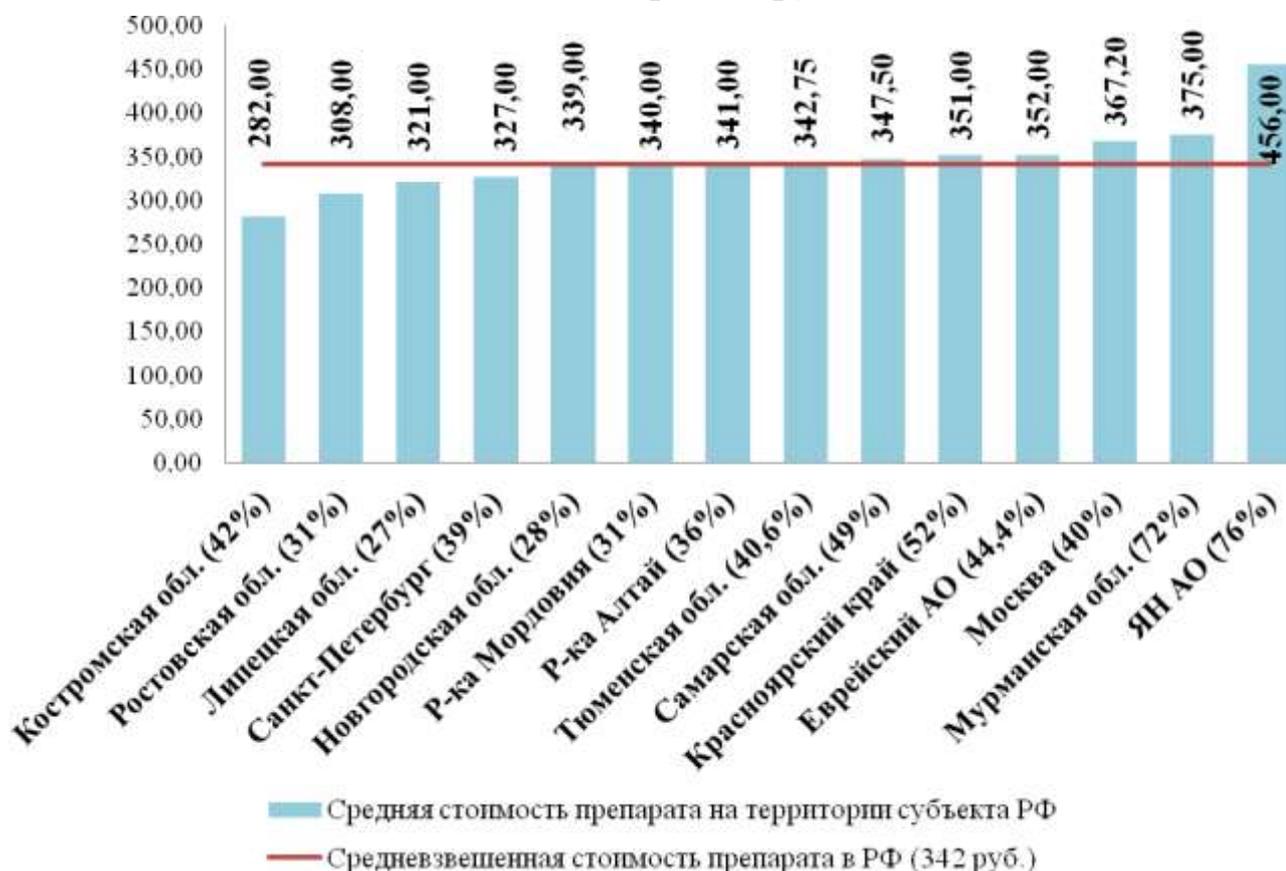


В данном случае цена на Редуксин в ЯНАО почти в 2 раза превышает цену в Еврейской автономной области – на 75,7% и на 43,8% превышает аналогичную цену в Мурманской области. Вместе с тем, совокупные оптовые и розничные надбавки в ЯНАО и Еврейской АО соотносятся аналогично - надбавки в ЯНАО на 71,2% выше, чем в Еврейской АО. В Мурманской области совокупные надбавки высокие и почти не отличаются от ЯНАО, однако цены отличаются значительно.

На препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, надбавки регулируются, в связи с чем ФАС России в целом выявлен меньший разброс цен в рамках одного торгового наименования, однако имеются случаи достаточно существенного отличия цен в различных субъектах Российской Федерации.

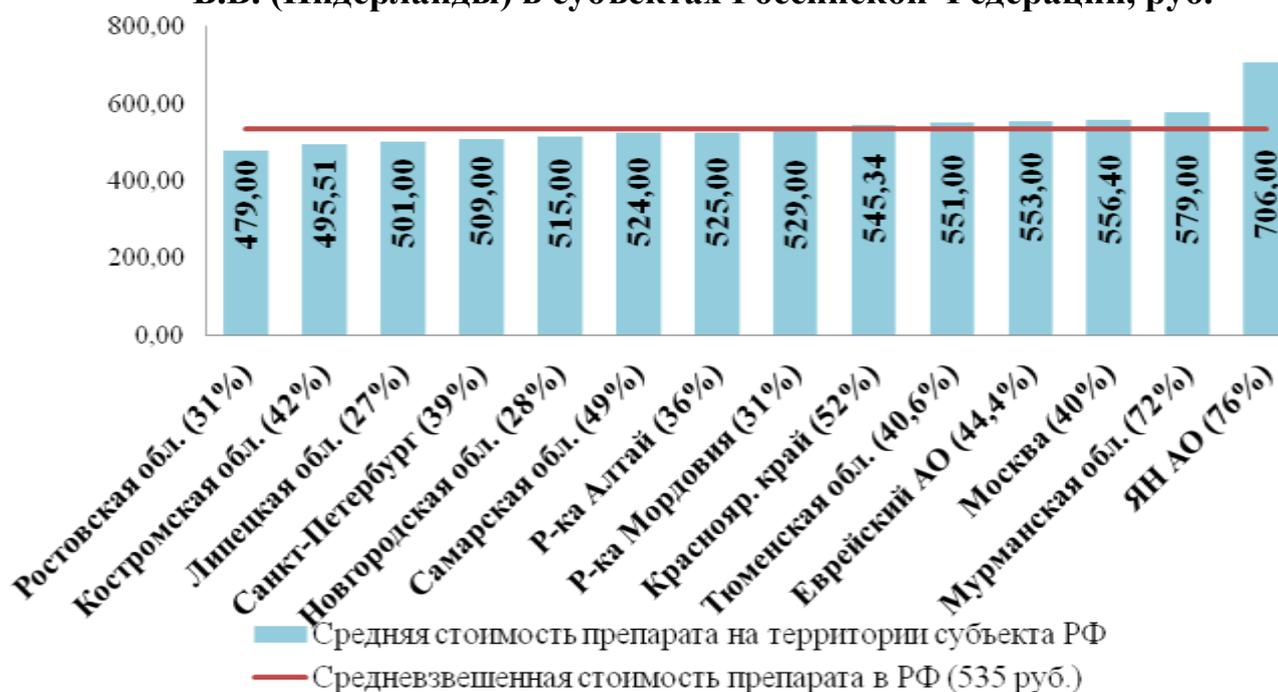
**Наибольший разброс в ценах выявлен по следующим ЖНВЛП:**

**Сравнение розничных цен на ЖНВЛП Арифон Ретард (МНН Индапамид), таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг, № 30, вл.РУ - Лаборатории Сервье (Франция) в субъектах Российской Федерации, руб.**



На препарат Арифон Ретард (МНН Индапамид) разброс цен составил 161,7%, а отличие совокупных надбавок ЯНАО от надбавок в Костромской области составляет 181%. Вместе с тем, следует отметить, что в субъектах Российской Федерации с наименьшими из представленных регионов установленными надбавками цены на препарат не являются наименьшими.

**Сравнение розничных цен на ЖНВЛП Дюфастон (МНН Дидрогестерон), таблетки, покрытые оболочкой 10 мг, № 20, Вл.РУ - Эббот Хелскеа Продактс Б.В. (Нидерланды) в субъектах Российской Федерации, руб.**



Цена на Дюфастон в Ямало-Ненецком АО выше, чем в Ростовской области на 47,4%, при отличии уровня установленных надбавок в 2,5 раза.

**Сравнение розничных цен на ЖНВЛП Урсосан (МНН Урсодезоксихолевая кислота), капсулы 250 мг, № 10, упаковки ячейковые контурные (10), ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика) в субъектах Российской Федерации, руб.**



На Урсосан цена в 1,3 раза выше в Ямало-Ненецком АО, чем в Республике Алтай.

Таким образом, в рассмотренных примерах самые высокие розничные цены на наиболее популярные рецептурные лекарственные препараты, как

регулируемые государством, так и нерегулируемые, выявлены в Ямало-Ненецком автономном округе, городе Москва и Мурманской области.

В соответствии с представленными Минздравом России данными, наибольший скачок в розничных ценах в 2013 году по сравнению с 2012 годом произошел на следующие лекарства:

ТН	МНН	Производитель	лекформа	Дозировка	кол-во в уп	2013	2012	Рост цены
Уголь активированный	Активированный уголь	Ирбитский химико-фармацевтический завод ОАО	таблетка	250 мг	10	6	2	<b>200%</b>
Лоперамид	Лоперамид	Озон ООО	таблетка	2 мг	20	30	11	<b>173%</b>
Лоперамид	Лоперамид	Озон ООО	таблетка	2 мг	10	29	12	<b>142%</b>
Уголь активированный-УБФ	Активированный уголь	Уралбиофарм ОАО	таблетка	250 мг	10	6	3	<b>100%</b>
Уголь активированный МС	Активированный уголь	Медисорб ЗАО	таблетка	250 мг	10	6	3	<b>100%</b>
Уголь активированный	Активированный уголь	Асфарма ООО	таблетка	250 мг	10	6	3	<b>100%</b>
Кальция глюконат	Кальция глюконат	Обновление ПФК ЗАО	таблетка	500 мг	10	4	2	<b>100%</b>
Кальция глюконат	Кальция глюконат	Медисорб ЗАО	таблетка	500 мг	10	2	1	<b>100%</b>
Нифедипин	Нифедипин	Озон ООО	таблетка покрытая пленочной оболочкой	10 мг	50	40	22	<b>82%</b>
Диклофенак	Диклофенак	М.Дж.Биофарм Пвт.Лтд	раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	5	21,06	12	<b>76%</b>
Нифедипин	Нифедипин	Озон ООО	таблетка покрытая пленочной оболочкой	10 мг	50	39	23	<b>70%</b>
Сонапакс	Тиоридазин	Ельфармзавод АО	драже	10 мг	60	269	161	<b>67%</b>
Фенигидин	Нифедипин	Луганский ХФЗ ОАО	таблетка	10 мг	50	13	8	<b>63%</b>
Анаприлин	Пропранолол	Медисорб ЗАО	таблетка	40 мг	50	14,015625	9	<b>56%</b>
Зовиракс	Ацикловир	Глаксо Вэлком Оперэйшенс	крем для наружного применения	5%	1	133	86	<b>55%</b>
Амлодипин	Амлодипин	Озон ООО	таблетка	10 мг	30	51	33	<b>55%</b>
Сонапакс	Тиоридазин	Ельфармзавод АО	драже	25 мг	60	431	282	<b>53%</b>

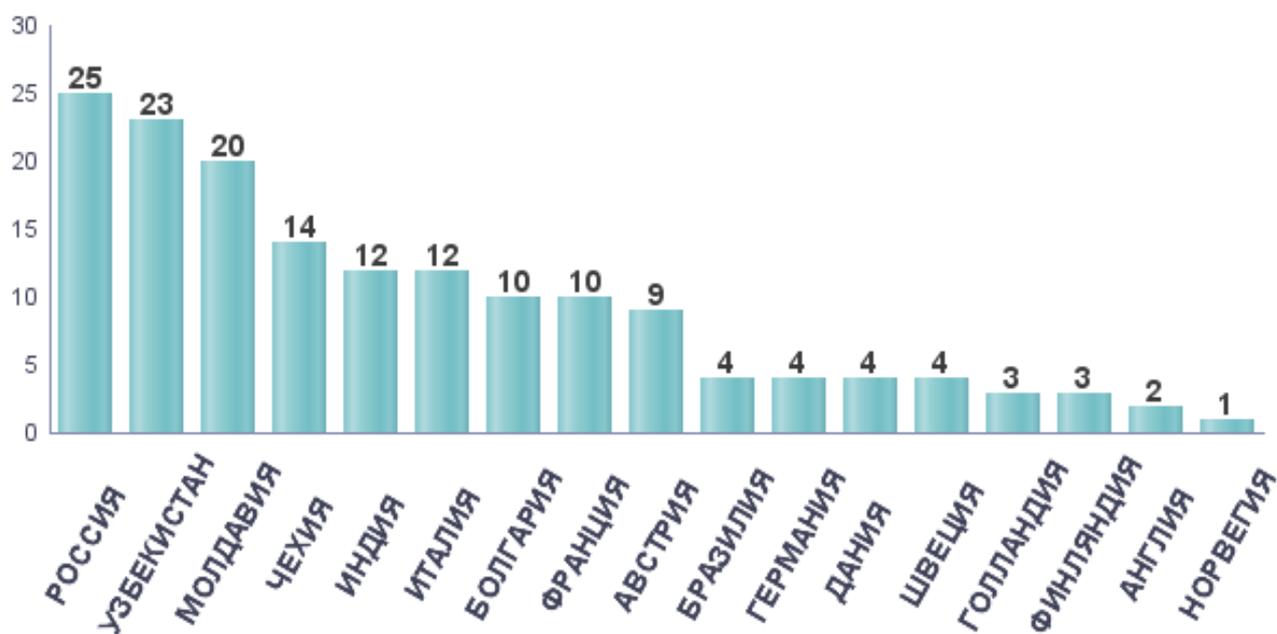
Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота	Медисорб ЗАО	таблетка	50 мг	10	3	2	<b>50%</b>
Нистатин	Нистатин	Биосинтез ОАО	таблетка покрытая пленочной оболочкой	500 тыс.Е Д	20	24	16	<b>50%</b>
Нистатин	Нистатин	Биосинтез ОАО	таблетка покрытая пленочной оболочкой	500 тыс.Е Д	20	24	16	<b>50%</b>
Кальция глюконат	Кальция глюконат	Фармстандарт-Лексредства ОАО	таблетка	500 мг	10	2,64	1,76 25	<b>50%</b>

### 6.4.2. Сравнение розничных цен на наиболее востребованные не включенные в Перечень ЖНВЛП лекарства в Российской Федерации и в иных странах

Информацию о розничных ценах на наиболее популярные в России рецептурные не включенные в Перечень ЖНВЛП лекарства была получена Минэкономразвития России от торговых представительств Российской Федерации в некоторых странах СНГ, ЕС и БРИКС. В качестве розничных цен по России использовались данные IMS Health о средневзвешенных ценах на данные препараты в Российской Федерации.

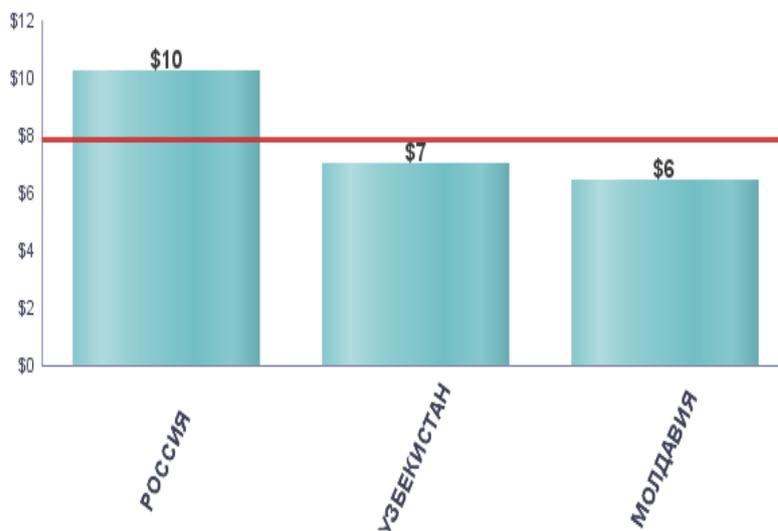
Из выбранного ФАС России списка лекарств в большинстве рассмотренных стран на рынках обращается менее половины препаратов, имеющих такое же торговое наименование, производителя, лекарственную форму, дозировку и упаковку.

#### Количество точных совпадений по наличию в обращении выбранных лекарств



Ниже представлены примеры сравнения розничных цен на отдельные препараты из списка, приведенные в долларах США.

**Сравнение розничных цен на препарат Квинакс (МНН Азапентацен), капли гл. 0.015% фл 15 мл, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Детралекс (МНН Гесперидин+Диосмин), тбл п/о 500мг №30, долл. США**



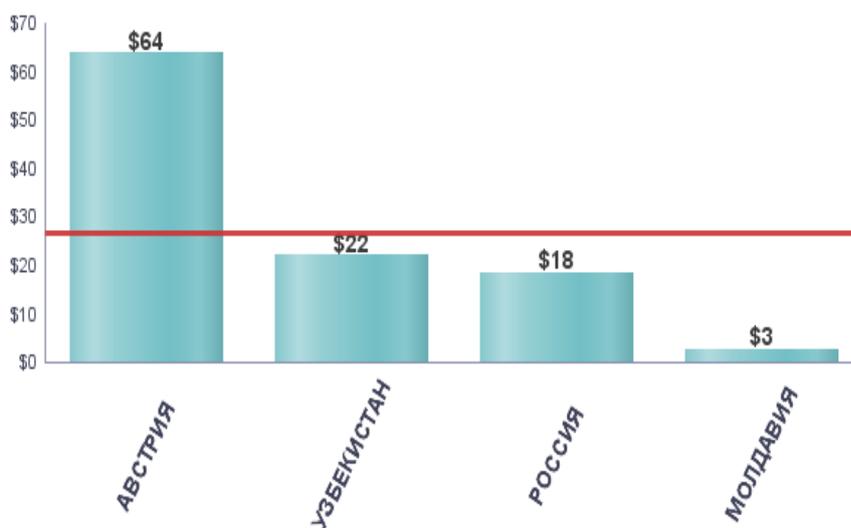
**Сравнение розничных цен на препарат Лозап Плюс (МНН Гидрохлортиазид+Лозартан), тбл п/о 50мг +12.5мг №30, долл. США**



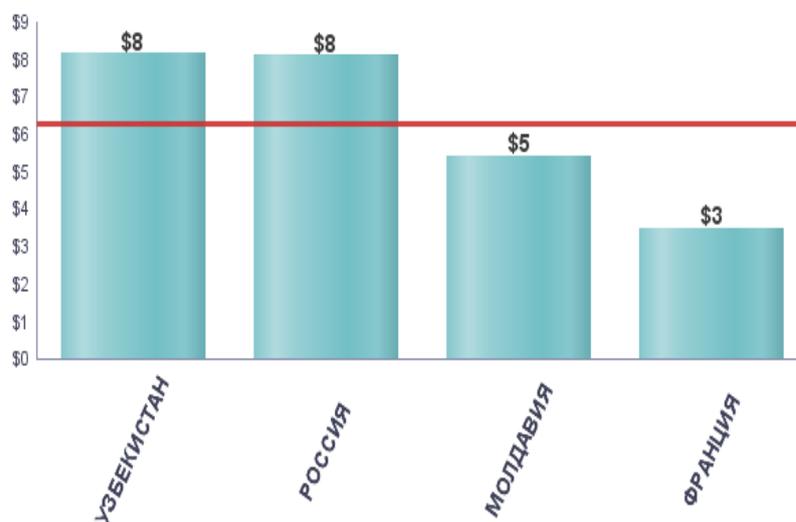
**Сравнение розничных цен на препарат Диабетон МВ (МНН Гликлазид), тбл с модифиц. высвобождением 60мг №30, долл. США**



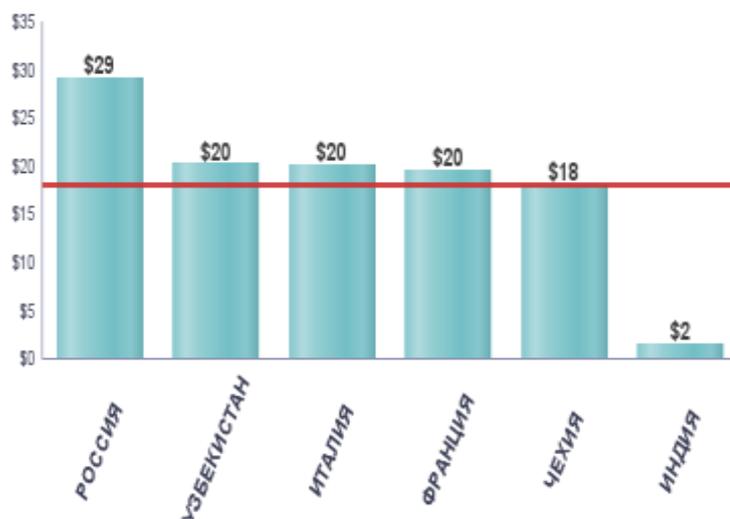
**Сравнение розничных цен на препарат Актовегин (МНН Депротеинизированный гемодериват крови телят), ампулы 200 мг 5мл №5, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Донормил (МНН Доксиламин), тбл п/о 15мг №30, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Ярина (МНН Дроспиренон+Этинилэстрадиол), тбл п/о №21, долл. США**



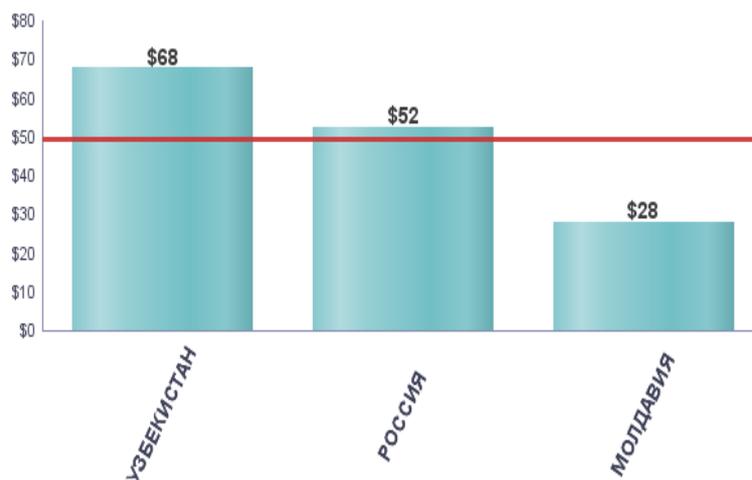
**Сравнение розничных цен на препарат Джес (МНН Дроспиренон+Этинилэстрадиол+[Кальция Левомефолинат]), тбл п/о №28, долл. США**



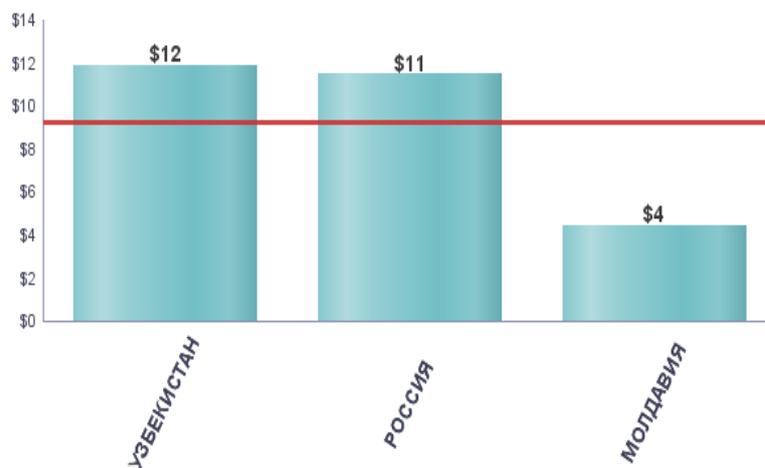
**Сравнение розничных цен на препарат Нолипрел а би-форте (МНН Индапамид+периндоприл), тбл форте 5мг/1.25мг №30, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Алфлутоп (МНН Концентрат из морских рыб), раствор для инъекций 10мг 1мл №10, долл. США**



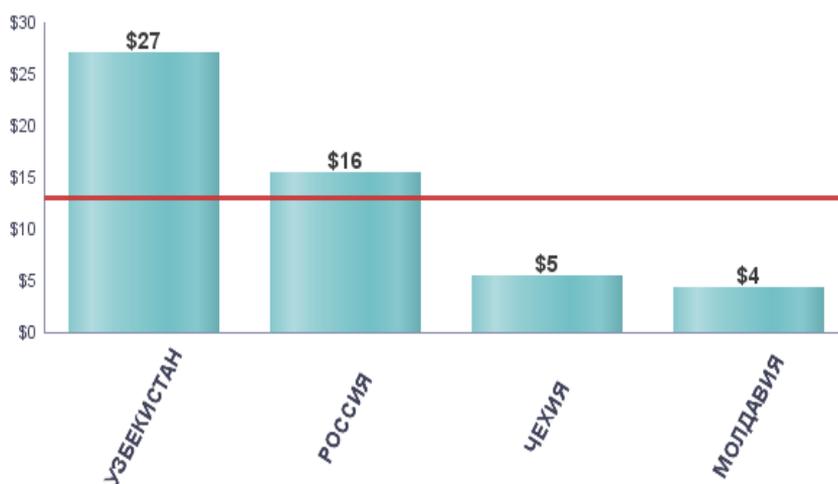
**Сравнение розничных цен на препарат Мидокалм-Рихтер (МНН Лидокаин+Толперизон), ампулы 100мг 5 1мл, долл. США**



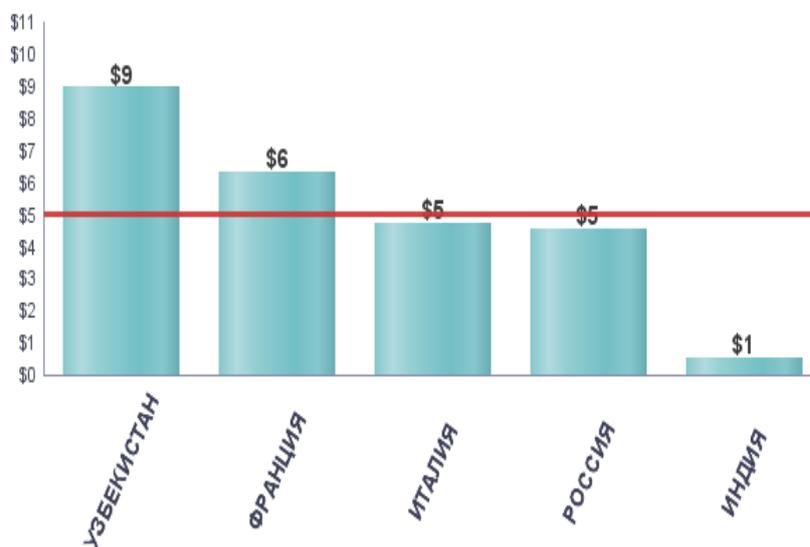
**Сравнение розничных цен на препарат Мовалис (МНН Мелоксикам), р-р д/инь  
15мг 1.5мл амп №3, долл. США**



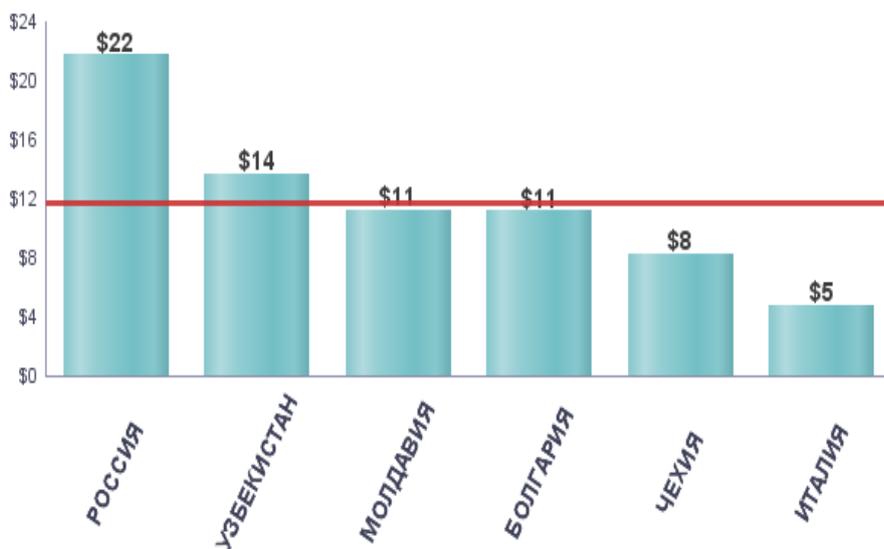
**Сравнение розничных цен на препарат Экзодерил (МНН Нафтифин), р-р  
наружн. 1% фл 10мл, долл. США**



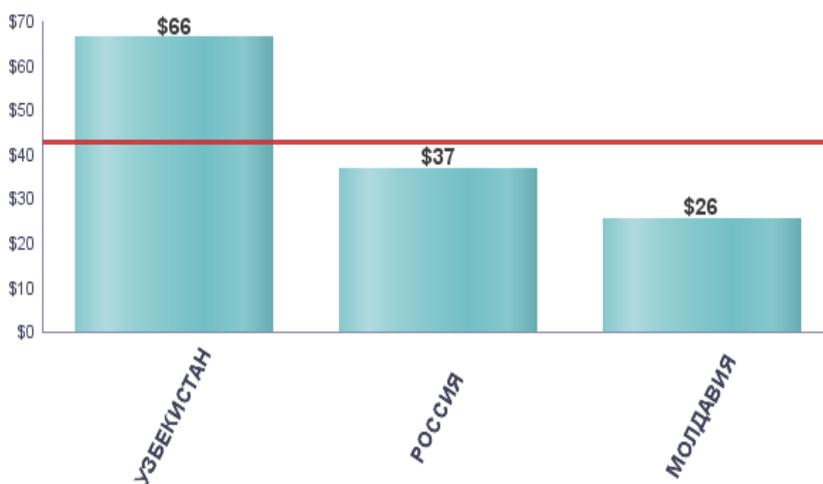
**Сравнение розничных цен на препарат Найз (МНН Нимесулид), тбл 100мг №20,  
долл. США**



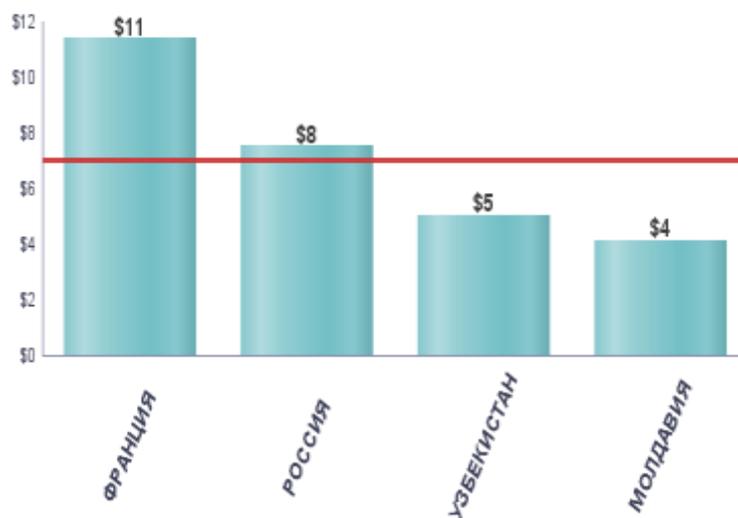
**Сравнение розничных цен на препарат Нимесил (МНН Нимесулид), гран д/сусп пак 100мг/2г №30, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Кортексин (МНН Полипептиды коры головного мозга скота), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 10мг фл №10, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Карсил (МНН Расторопши пятнистой плодов экстракт), држ 35мг №80, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Предуктал МВ (МНН Триметазидин),  
тбл п/о 35мг №60, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Виагра (МНН Силденафил), тбл п/о  
100мг №4, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Мильгамма (МНН тиамин хлорид гидрохлорид; пиридоксин гидрохлорид; цианкобаламин; лидокаин гидрохлорид), р-р д/инь 2мл №5, долл. США**



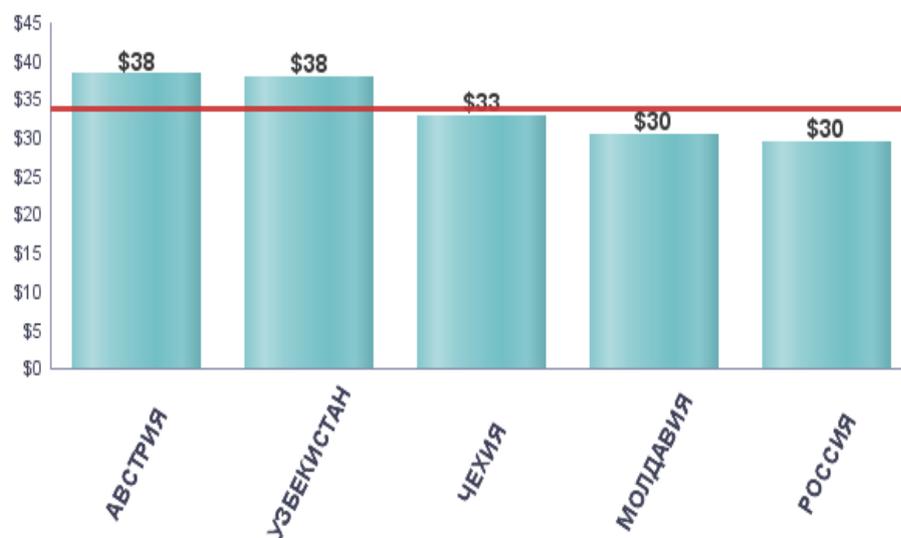
**Сравнение розничных цен на препарат Крестор (МНН Розувастатин), тбл п/о 10мг №28, долл. США**



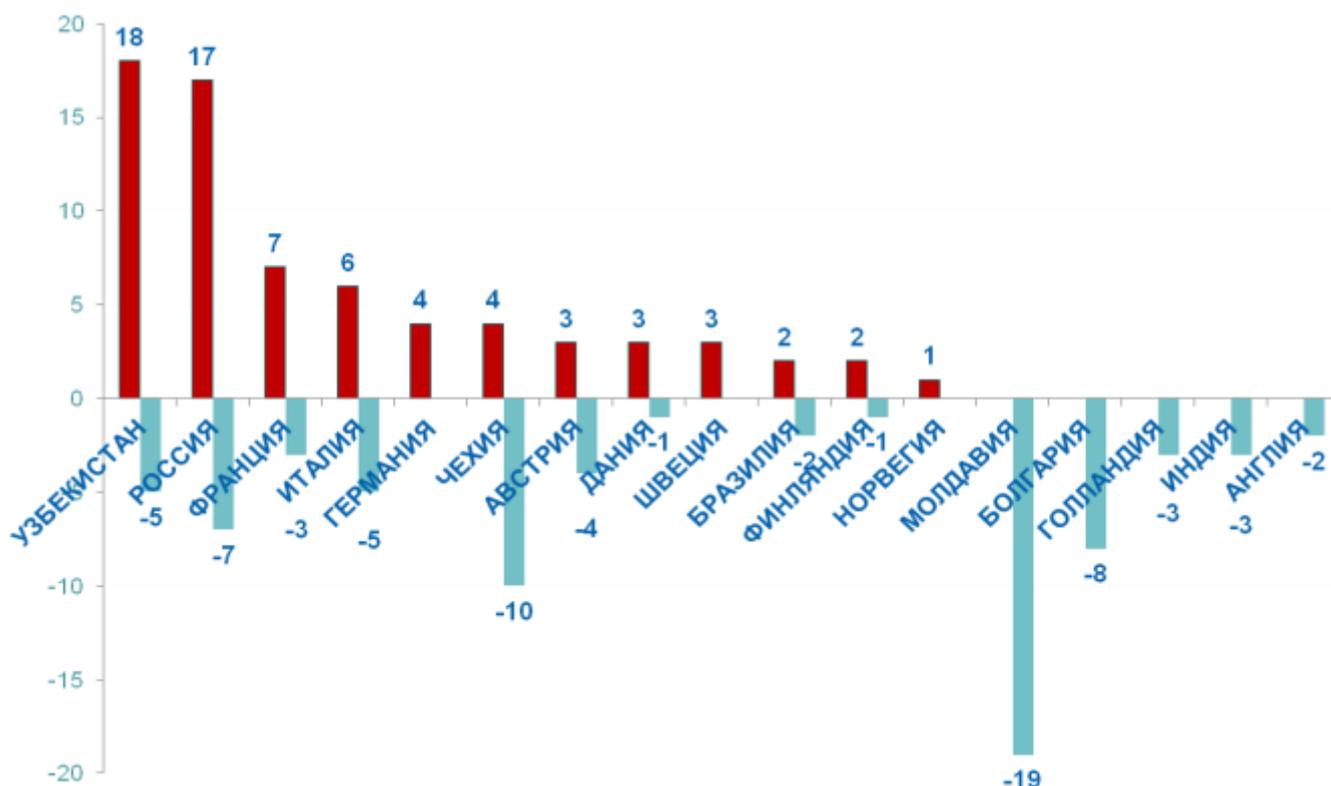
**Сравнение розничных цен на препарат Биопарокс (МНН Фузафунгин),  
125мкг/доза 400 доз. аэрозоль, 10мл, долл. США**



**Сравнение розничных цен на препарат Церебролизин (МНН Церебролизин), р-р  
д/инь амп 5мл №5, долл. США**



**Количество положительных (превышение цен) и отрицательных (более низкие цены) отклонений розничных цен на популярные рецептурные лекарства от средних значений в рассмотренных странах**



Проведенное исследование показало, что в России из 24 наиболее потребляемых в рознице рецептурных лекарственных препаратов по 17 (71%) препаратам цены превышают средний уровень цен в рассмотренных странах и только по 7 (29%) цены отстают от средних значений.

Более того, в России цены самые высокие из рассмотренных стран СНГ, ЕС и БРИКС на следующие 10 препаратов: Квинакс (МНН Азапентацен), Детралекс (МНН Гесперидин+Диосмин), Донормил (МНН Доксиламин), Ярина (МНН Дроспиренон+Этинилэстрадиол), Мовалис (МНН Мелоксикам), Нимесил (МНН Нимесулид), Предуктал МВ (МНН Триметазидин), Виагра (МНН Силденафил), Крестор (МНН Розувастатин), Биопарокс (МНН Фузафунгин).

При этом следует отметить, что все исследуемые препараты имеют зарегистрированные аналоги, а значит цены на них должны формироваться под воздействием ценовой конкуренции. Таким образом, **розничные цены на рассмотренные лекарственные препараты в России в целом высокие по сравнению с другими странами.** Снижение цен на такие препараты может существенно повлиять на сокращение расходов населения на лекарства.

## 6.5. Сравнение розничных цен на кардиологические лекарства в Российской Федерации и в иных странах

Федеральной антимонопольной службой были также изучены цены на отдельные обращаемые в России кардиологические препараты. Данные препараты являются рецептурными. Два из них входят в Перечень ЖНВЛП (Изоптин СР 240 и Плавикс), остальные – не входят, то есть цены на них не регулируются, причем одно из них (ТН – Теветен, МНН – Эпросартан) не имеет в рамках МНН зарегистрированных аналогов.

**Сравнение розничных цен на лекарственный препарат Теветен (МНН Эпросартан), табл. покрытые пленочной оболочкой 600 мг №14, Эбботт Хелскеа Продактс Б.В. (Нидерланды)<sup>10</sup>, в долл. США**



\*\* - указана минимальная розничная цена,

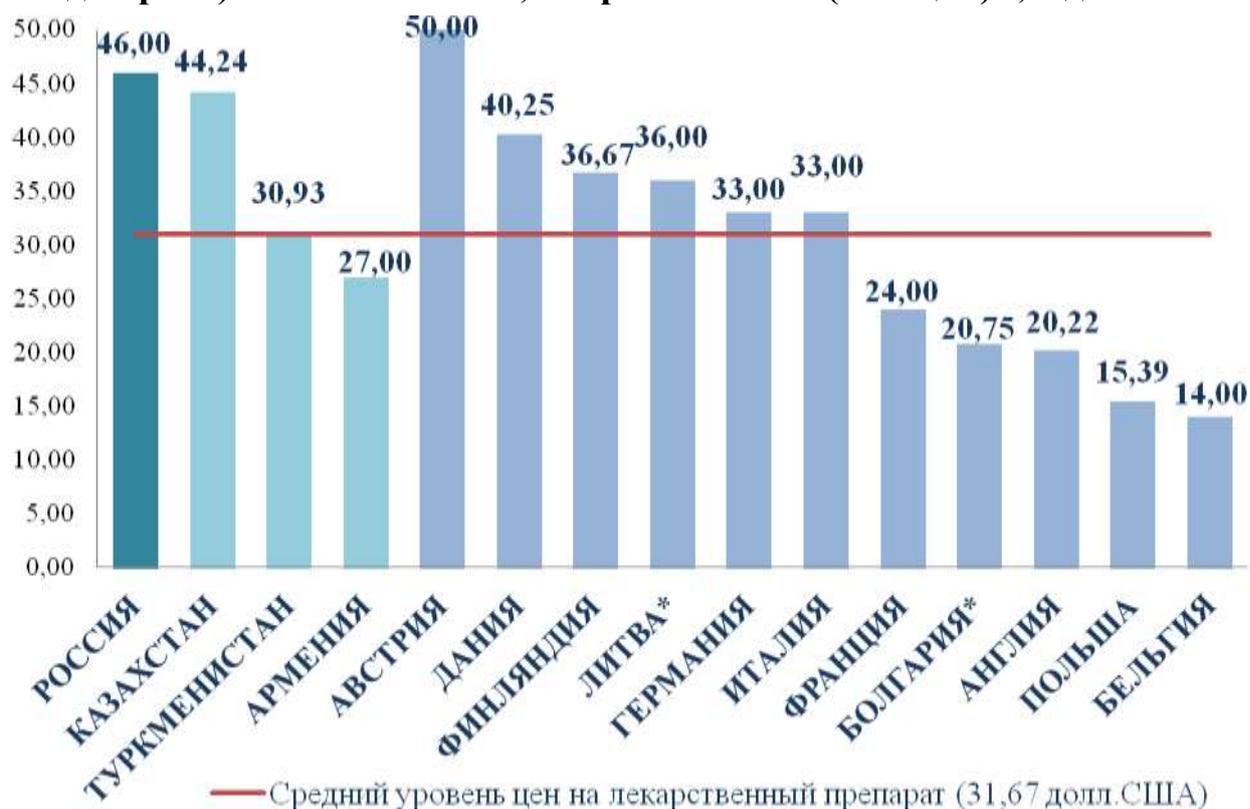
\* - указана максимальная розничная цена.

Розничная цена на монополюный в России рецептурный препарат Теветен (МНН Эпросартан), цена которого не регулируется, в нашей стране составила 856,3 руб. или 27,3 долл. США - почти самая высокая среди рассмотренных стран СНГ и ЕС, она на 54,1% выше рассчитанного среднего уровня розничных цен. Самая высокая цена выявлена в Казахстане – 28,4 долл. США.

Аналогичная ситуация выявлена с ценой на рецептурный препарат Атаканд (МНН Кандесартан). Цена на него также не регулируется государством.

<sup>10</sup> По России представлена средняя цена, рассчитанная ФАС России по указанным на справочных интернет-сайтах ценам. Источники информации: <http://www.pharminindex.ru/>, <http://amt.allergist.ru/>, <http://medbrowse.ru/>, <http://health.mail.ru/drug/list/abc/%D0%9F/>.

**Сравнение розничных цен на лекарственный препарат Атаканд (МНН Кандесартан) табл. 16 мг № 28, АстраЗенека АБ (Швеция)<sup>11</sup>, в долл. США**



\* - указана максимальная розничная цена.

Так, розничная цена на препарат Атаканд в России 1453 руб. или 46,3 долл. США, что на 45,2% превышает средний уровень цен в рассмотренных странах. Наиболее высокая розничная цена зафиксирована в Австрии – 50,8 долл. США, а самая низкая – в Бельгии – 14 долл. США.

<sup>11</sup> То же.

**Сравнение розничных цен на лекарственный препарат Плавикс (МНН Клопидогрел), табл. покрытые пленочной оболочкой 75 мг №28, Санофи Фарма Бристол-Майерс Сквибб ЭсЭнСи (Франция)<sup>12</sup>, в долл. США**



\* - указана максимальная розничная цена.

Наиболее высокая цена препарата Плавикс (МНН Клопидогрел) выявлена среди стран ЕС – в Германии (109,4 долл. США) и Дании (105,2 долл. США), а среди стран СНГ - в Республике Беларусь (101 долл. США). Хотя в нашей стране цена на данное рецептурное лекарство, которое входит в ТОП100 наиболее покупаемых населением лекарств, регулируется, Россия также находится среди лидеров наиболее высоких цен на него, – розничная цена составила 2860 руб. или 91,2 долл. США, что на 66,1% выше средней цены.

**Сравнение розничных цен на лекарственный препарат Предуктал МВ (МНН Триметазидин), табл. покрытые пленочной оболочкой 35 мг №60<sup>13</sup>, в долл. США**

<sup>12</sup> По России представлена фактическая средневзвешенная розничная цена на 1 упаковку препарата в стране в 2013 г. (по данным IMS Health).

<sup>13</sup> По России представлена фактическая средневзвешенная розничная цена на 1 упаковку препарата в стране в 2013 г. (по данным IMS Health).



\*\* - указана минимальная розничная цена,

\* - указана максимальная розничная цена.

Россия занимает третье место среди стран, в которых выявлены наиболее высокие розничные цены на препарат Предуктал МВ (МНН Триметазидин). В таком рейтинге лидируют почти все рассмотренные страны СНГ - Кыргызская Республика (29,91 долл. США), Республика Казахстан (24,6 долл. США), Россия (719,4 руб. или 22,93 долл. США), Туркменистан (22,85 долл. США) и Республика Беларусь (18,33 долл. США). При этом в России данный рецептурный препарат входит в ТОП100 наиболее покупаемых населением лекарств.

**Сравнение розничных цен на лекарственный препарат Изоптин СР 240 (МНН Верапамил), таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 240 мг №30, Эбботт ГмбХ и Ко.КГ (Германия)<sup>14</sup>, в долл. США**



Цена на рецептурный препарат Изоптин СР 240 (МНН Верапамил) в России подлежит государственному регулированию и не превышает среднего уровня цен среди рассмотренных стран. Это также связано с большим количеством обрацаемых в стране аналогов, имеющих то же МНН и лекарственную форму.

Таким образом, из пяти выбранных лекарств, применяемых в кардиологии, только по одному (ТН - Изоптин СР 240, МНН - Верапамил), по которому цена регулируется государством, средневзвешенная розничная цена в России отстает от средней цены среди рассмотренных стран. По остальным четырем препаратам Россия находится в лидерах среди стран, в которых выявлены наиболее высокие цены.

<sup>14</sup> По России представлена средняя цена, рассчитанная ФАС России по указанным на справочных интернет-сайтах ценам.

## ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

**На основании проведенного первичного исследования доступности лекарственных препаратов в Российской Федерации на основе анализа их цен можно сделать следующие основные выводы.**

Проблема доступности лекарств в России и в большинстве из рассмотренных стран связана, прежде всего, с растущими расходами на их приобретение для отдельных граждан и для общественных плательщиков.

В России проблемы обеспеченности населения лекарственными препаратами связаны как с ценами на лекарства, так и с их физической доступностью. В регионах по-прежнему сложно получить льготные рецепты на лекарственные препараты, сохраняется большое количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптеках, большинство обращений граждан в Росздравнадзор по вопросам лекарственного обеспечения поступает в связи с отсутствием необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях и отказами в выписке рецептов. Кроме этого, многие граждане, имеющие право на льготное лекарственное обеспечение, не получают требуемые им препараты вследствие их отсутствия в соответствующих перечнях.

Отсутствие регистров пациентов по всем заболеваниям, относящимся к системам лекарственного обеспечения, приводит к недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложности планирования затрат на лекарственное обеспечение в соответствии с реальными потребностями здравоохранения и населения.

Недостаточный охват населения лекарственными программами и существующие проблемы доступности медицинской помощи приводят к тому, что граждане вместо обращения к врачу прибегают к методам самолечения, самостоятельно ставят себе диагнозы и осуществляют подбор лекарственных препаратов.

Действующие в странах системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования) оказывают существенное влияние на ценовую и физическую доступность лекарств. Введение в России системы лекарственного возмещения может значительно снизить цены на лекарства и стоимость лекарственных программ, а также увеличить охват населения и объемы финансирования лекарственного обеспечения за счет возможного использования соплатежей, что повысит физическую и ценовую доступность лекарств населению в амбулаторном звене.

Проведенное сравнительное исследование цен на монопольные дорогостоящие лекарства выявило, что в России более половины рассмотренных лекарств ввозится по более высоким ценам, чем в другие страны СНГ. Для снижения цен на эти препараты и достижения значительной экономии бюджетных средств требуется разработка комплекса мер, включающих максимально возможное ускорение вывода на рынок дженериков, изменение порядка регистрации предельных отпускных цен производителей на основе сопоставления с референтными странами, а также рассмотрение вопросов заключения долгосрочных ценовых соглашений и закупок таких препаратов напрямую у производителей.

Анализ розничных цен на наиболее покупаемые населением рецептурные лекарства, цены на которые государством не регулируются, а также на лекарства, применяемые в кардиологии, выявил, что в России указанные цены в целом высокие по сравнению с другими странами даже на лекарства, которые имеют аналоги.

Вместе с тем, следует учитывать сложность сопоставления цен на лекарства в разных странах и неоднозначность полученных результатов в связи с неоднородным характером собираемых данных и наличием большого количества факторов, влияющих на цены, а также отсутствием информации о степени их влияния. Международные сопоставления не всегда объективны, поэтому выводы из таких сопоставлений следует делать очень осторожно.

Нерешенные вопросы определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках одного МНН приводят к востребованности на рынке аналогичных препаратов (с одним и тем же действующим веществом, в одной лекарственной форме и дозировке) со значительным отличием в цене. Например, в России разброс зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на разные торговые наименования препарата «Ондансетрон» (МНН) составляет 59 раз.

При этом из ассортимента аптек продолжают исчезать лекарственные препараты низкой ценовой категории, так как производители сокращают объемы реализации нерентабельной дешевой продукции, а оптовые и розничные продавцы в условиях ограниченных надбавок заинтересованы в работе с наиболее дорогими препаратами. По данным Росздравнадзора, в ряде регионов в аптеках отсутствует почти половина ассортимента ЖНВЛП. В результате, хотя государственное регулирование цен на конкретные лекарства сдерживает рост цен на них, в целом затраты населения на лекарственные средства увеличиваются.

В рамках проведенного исследования было выявлено, что в той или иной мере цены регулируются государствами большинства рассмотренных стран. Цель - снижение расходов на здравоохранение в условиях ограниченных ресурсов. Анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей лекарственного обеспечения и регулирования цен на лекарства, которые необходимо учитывать при сравнительных исследованиях цен и принятии соответствующих управленческих решений. Вместе с тем, магистральный путь регулирования находится не в русле административного ограничения, а в создании условий для конкуренции и стимулов для снижения цен на лекарства.

Вопросы развития конкуренции оказывают большее влияние на цены лекарств, чем их административное регулирование. Очевидно, что система мер по развитию конкуренции, стимулирование и ускорение выхода на рынок дженериков будет стимулировать всех участников товаропроводящей цепочки снижать цены на лекарства. Административное регулирование цен эффективно, прежде всего, для сегмента лекарств, находящихся в условиях сниженной или отсутствующей конкуренции (прежде всего, это инновационные лекарственные препараты до истечения срока действия патентной защиты).

**Для создания условий снижения цен на лекарственные препараты в России и повышения ценовой и физической доступности лекарств населению ФАС России предлагает следующие меры:**

1. Реализовать комплекс мер по развитию конкуренции на рынках лекарственных препаратов, включая:

- введение в законодательство понятия взаимозаменяемых лекарственных средств, определение порядка установления взаимозаменяемости лекарственных средств, формирование информационной базы взаимозаменяемых лекарств;
- установление единообразия содержания инструкций воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов, автоматического внесения изменений во все аналогичные препараты при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из взаимозаменяемых лекарственных средств, а также создание номенклатуры лекарственных форм, позволяющей унифицировать перечень лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, а также введение требований регистрации стандартных дозировок;
- для обеспечения равного качества обращаемых в стране лекарственных препаратов необходим безусловный переход всех предприятий отрасли на стандарты GMP, а также введение запрета обращения на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, произведенных не по стандартам GMP, авторизация российским законодательством требований соблюдения GLP, GCP, GSP, GDP и GPP и усиление фармацевтического надзора;
- снятие необоснованных барьеров при регистрации лекарственных средств, упрощение регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, особенно по тем международным непатентованным наименованиям, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование, а также признание международных клинических исследований и в отдельных случаях сертификатов, выданных FDA и EMA;
- обеспечение соблюдения требования выписки лекарств на рецептурных бланках по международным непатентованным наименованиям, позволяющих пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми лекарственными препаратами по наилучшей цене;
- установление прозрачного порядка формирования перечней лекарственных препаратов и периодичности их обновления, а также исключение из перечня ЖНВЛП указания на конкретные лекарственные формы, заменив их указанием на способы введения;
- выполнение других организационных мероприятий, повышающих востребованность более дешевых лекарственных препаратов (при условии соблюдения всеми фармпроизводителями правил GMP), в том числе информирование врачебного сообщества, госзаказчиков и населения о взаимозаменяемых лекарственных средствах, что будет стимулировать производителей снижать цены и на оригинальные, и на воспроизведенные препараты.

2. Учитывая отсутствие конкуренции на рынках монопольных препаратов и невозможность достижения по таким препаратам значительного снижения цен на

торгах, предусмотреть отдельный порядок закупок монопольных дорогостоящих лекарственных препаратов: заключать до истечения срока действия патента на препарат долгосрочные государственные контракты по итогам прямых переговоров с производителями, достигая значительных скидок и гарантий. В таких переговорах необходимо в том числе учитывать цены на препарат в различных странах, фактические затраты монополиста, включая прямые производственные затраты, потенциальное снижение маркетинговых расходов за счет прямых гарантированных поставок, а также возможность закупки производителем субстанций по минимальным ценам. В рамках достигнутых соглашений целесообразно осуществлять прямые закупки препаратов у производителей, исключая посредников, и отдельно проводить торги на услуги по хранению и доставке лекарственных препаратов в субъекты Российской Федерации.

3. Для препаратов, обращаемых на конкурентных рынках (имеющих аналоги), перейти от системы государственных закупок и жесткого административного регулирования цен к системе лекарственного возмещения. В условиях системы лекарственного возмещения регистрация отпускных цен производителей может производиться в заявительном порядке, однако граждане могут бесплатно получать по рецептам самые дешевые лекарственные препараты из группы взаимозаменяемых лекарств. Приобретение пациентом более дорогих препаратов из этой группы лекарств возможно полностью или частично за его счет. Система лекарственного возмещения будет стимулировать конкуренцию и снижение цен внутри групп взаимозаменяемых препаратов, включенных в систему. Внедрение системы лекарственного возмещения возможно только в условиях допуска в нее производителей, работающих в соответствии с международными стандартами GMP и обеспечивающих равное качество препаратов.

4. До осуществления перехода к системе лекарственного возмещения реализовать меры по совершенствованию действующего порядка регулирования цен на ЖНВЛП:

4.1. Отпускные цены на лекарственные препараты, не имеющие аналогов и занимающие на товарном рынке монопольное положение, должны устанавливаться по методу сравнения с внешними референтными ценами, так как только сравнение цен на один и тот же препарат внутри страны и за рубежом позволит оценить их обоснованность. Целесообразно рассмотреть вопрос об установлении предельных отпускных цен производителей на уровне не выше 30% минимальных цен в референтных странах.

4.2. Пересмотреть список референтных стран, представленных в Методике в качестве сравнения для иностранных производителей. Сейчас в список включена 21 страна, причем это как страны с изначально высоким уровнем цен, так и страны с традиционно низкими ценами, а также страны, находящиеся в серьезном экономическом кризисе, в которых цена на лекарства – результат временных договоренностей правительств с фармпроизводителями.

Целесообразно осуществить поиск референтных для России стран, близких по уровню экономического развития. Для отбора референтных стран может быть использован годовой рейтинг стран по валовому национальному доходу, который

рассчитывается Всемирным банком<sup>15</sup>, и включать в список референтных стран близкие по уровню развития страны, размер валового национального дохода на душу населения (оцененный на базе паритетов покупательной способности), которых отличается не более чем на 10-15% от Российской Федерации, как в меньшую, так и в большую сторону. Так, например, в соответствии с составленным Всемирным банком рейтингом стран на 2012 год по валовому национальному доходу к числу таких стран относятся Литва, Эстония, Чехия, Чили, Словакия, Польша, Латвия, Венгрия, Португалия, Хорватия, Мальта, Греция.

Кроме этого предлагается предусмотреть порядок учета особых ситуаций в отдельных странах, когда цены на препараты в таких странах не будут учитываться.

4.3. Ввести механизм проведения фармакоэкономических исследований по инновационным лекарственным препаратам, вновь поступающим на рынок.

4.4. Предусмотреть возможность регистрации цен отечественных препаратов выше уровня средневзвешенных, а также перерегистрации цен выше уровня прогноза инфляции при возникновении обстоятельств, в равной степени влияющих на всех производителей определенных препаратов и приводящих к существенному росту издержек производства (например, значительный рост цен на фармацевтические субстанции).

4.5. Ввести механизм обязательной проверки достоверности представляемых иностранными компаниями данных о ценах на лекарственные препараты в иных странах и о структуре цены, включая прямые производственные расходы, а также предусмотреть административную ответственность за предоставление недостоверной информации.

4.6. Предусмотреть в исключительных случаях возможность пересмотра, корректировки и изменения уровня уже зарегистрированных цен (например, в случаях, когда допущены существенные технические ошибки или искажены данные при расчете предельных отпускных цен на лекарственные препараты, когда производитель предлагает снизить ранее зарегистрированную цену, когда резко изменились издержки производства и т.д.).

4.7. Исключить необходимость регистрации цен на лекарственные препараты в случае внесения изменений в регистрационные документы, не влияющие на формирование цен.

4.8. Предусмотреть процедуру по внесению изменений в государственный реестр предельных отпускных цен и его своевременную синхронизацию с государственным реестром лекарственных средств.

4.9. Ввести переходный период, в течение которого можно будет регистрировать цены на новые включенные в Перечень ЖНВЛП лекарственные препараты до вступления в силу запрета на продажу, предусмотренного частью 3 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

---

<sup>15</sup> Валовой национальный доход (ВНД) / Gross National Income (GNI) - это совокупная ценность всех товаров и услуг, произведенных в течение года на территории государства (то есть ВВП), плюс доходы, полученные гражданами страны из-за рубежа, минус доходы, вывезенные из страны иностранцами.

4.10. Рассмотреть вопрос перехода от предельных оптовых и розничных надбавок, выраженных в процентах, к установлению предельных надбавок в натуральных и фиксированных показателях (рублях) с дифференциацией по ценовым группам. Это обеспечит производителям аналогичных лекарственных препаратов равные конкурентные условия и будет их стимулировать снижать предельные отпускные цены, поскольку спрос на их товары будет определяться не стремлением оптовых продавцов извлекать максимальную прибыль, а потребностями конечных покупателей (населения).

5. Усилить контроль за соблюдением порядка ценообразования на ЖНВЛП на всех уровнях дистрибьюции лекарственных препаратов, в том числе рассмотреть вопрос об автоматизации выявления таких нарушений с помощью использования информационных систем автоматического поиска в сети Интернет завышенных цен на лекарства.

6. Рассмотреть вопрос о введении прямого или косвенного контроля за ценами на базовые лекарственные препараты, имеющие крупнейшие объемы продаж.

7. Рассмотреть вопрос об отмене передачи органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществления полномочий Российской Федерации по закупкам лекарственных средств, включенных в программу «7 нозологий», и о централизации закупок препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

Передача в субъекты Российской Федерации полномочий по закупкам дорогостоящих препаратов может привести к повышению расходов федерального бюджета и к снижению доступности лекарств льготным категориям населения. ФАС России считает, что централизованная закупка дорогостоящих лекарственных препаратов позволяет более эффективно расходовать бюджетные средства и снижает риски социальной напряженности в связи с отсутствием или дефицитом необходимых лекарств.

8. Разработать предложения по совершенствованию патентного законодательства. Патенты на фармацевтическую продукцию призваны защитить новые лекарства и стимулировать исследования в области медицины и фармацевтики. Однако на практике количество патентов на выдаваемые действительно новые лекарственные препараты постоянно уменьшается, а общее число патентов на фармацевтическую продукцию увеличивается за счет патентов на незначительные модификации уже существующих препаратов (дополнительные или новые показания к применению, терапевтические методы, комбинации действующих веществ, лекарственные формы, способы производства и пр.).

Цены на запатентованные лекарственные препараты всегда значительно выше цен на препараты, у которых истек срок действия патента и имеющие на рынке конкурентов, поставляющих воспроизведенные лекарственные препараты. Это объясняется необходимостью окупить издержки на исследования и производство, и получить прибыль. Но зачастую фармацевтическая промышленность тратит значительные объемы средств на маркетинг, закладывая их в конечные цены.

С целью уменьшения последствий необоснованно выданных патентов, приводящих к искусственному продлению монопольного положения отдельных компаний, необходимо совершенствование патентной системы:

- ужесточение критериев патентоспособности, ограничив выдачу патентов на открытие любого нового свойства или нового применения уже известного вещества;
- рассмотрение возражений, препятствующих выдаче патента;
- выдача разрешения (принудительной лицензии) для производства запатентованных фармацевтических продуктов с целью решения проблем общественного здравоохранения и др.

9. Рассмотреть вопрос о повышении доступности монопольных лекарственных препаратов для пациентов за счет использования института принудительного лицензирования.

10. Оценить возможности применения параллельного импорта лекарственных средств и проработка вопроса его введения в Российской Федерации.

11. Создать информационную платформу для размещения информации об оптовых и розничных ценах на лекарства в разных странах с целью использования этих данных в рамках государственного регулирования цен на лекарства, формирования начальных (максимальных) цен контрактов, выявления необоснованно завышенных цен на конкретные препараты в России, а также автоматизации проведения соответствующих сравнительных исследований.

**Список монопольных дорогостоящих лекарственных препаратов, выбранных для сравнительного исследования цен**

№ п/п	АТС	ТН	МНН	Лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Обоснование включения в мониторинг
1	А. Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ	<b>Церезим</b>	<b>Имиглюцераза</b>	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	Джензайм Европа Б.В. (Нидерланды)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 уп. (200 ЕД) – 38524,82 руб. без НДС.</li> </ul>
2	Л. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	<b>Копаксон-Тева</b>	<b>Глатирамера ацетат</b>	раствор для подкожного введения	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 упаковки - 34304,35 руб. без НДС</li> </ul>

№ п/п	АТС	ТН	МНН	Лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Обоснование включения в мониторинг
3	Л. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	<b>Пегасис</b>	<b>Пэгинтерферон альфа-2а</b>	раствор для подкожного введения	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 уп. (0.5 мл) - 8733,32 руб. без НДС.</li> </ul>
4	Л. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	<b>ПегИнtron</b>	<b>Пэгинтерферон альфа-2b</b>	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	Шеринг-Плау Лабо Н.В. (Бельгия)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 114-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 уп. (80 мкг) - 8000,15 руб. без НДС.</li> </ul>
5	Р. Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	<b>Пульмозим</b>	<b>Дорназа альфа</b>	раствор для ингаляций	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцария)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 упаковки - 7230,36 руб. без НДС</li> </ul>

№ п/п	АТС	ТН	МНН	Лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Обоснование включения в мониторинг
6	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Телзир</b>	<b>Фосампренавир</b>	суспензия для приема внутрь	ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед (Великобритания)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 уп. (225 мл) - 3964,37 руб. без НДС.</li> </ul>
7	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Зиаген</b>	<b>Абакавир</b>	раствор для приема внутрь	ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 уп. – 2440,97 руб. без НДС.</li> </ul>
8	Л. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	<b>Мабтера</b>	<b>Ритуксимаб</b>	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 мл – 1148,7 руб. без НДС.</li> </ul>
9	Ж. Противомикробные препараты для сис-	<b>Фузеон</b>	<b>Энфувиртид</b>	лиофилизат для приготовления раствора для	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> </ul>

№ п/п	АТС	ТН	МНН	Лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Обоснование включения в мониторинг
	темного использования			подкожного введения		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 уп. (90 мг/мл) – 975,3 руб. без НДС.</li> </ul>
10	J. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Вирамун</b>	<b>Невирапин</b>	суспензия для приема внутрь	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ (Германия)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 уп. (240 мл) – 660,11 руб. без НДС.</li> </ul>
11	J. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Исентресс</b>	<b>Ралтегравир</b>	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Мерк Шарп и Доум Б.В. (Нидерланды)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 табл. (400 мг) – 580,1 руб. без НДС.</li> </ul>

№ п/п	АТС	ТН	МНН	Лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Обоснование включения в мониторинг
12	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Ремтаз</b>	<b>Атазанавир</b>	капсулы	Бристол-Майерс Сквибб Компани (США)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 капс. (300 мг) - 546 руб. без НДС.</li> </ul>
13	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Презиста</b>	<b>Дарунавир</b>	таблетки покрытые пленочной оболочкой	ООО "Джонсон & Джонсон" (Янссен Фармацевтика Н.В.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 табл. (400 мг) – 240 руб. без НДС.</li> </ul>
14	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Бараклюд</b>	<b>Энтекавир</b>	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Бристол-Майерс Сквибб Компани (США)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 табл. (0,5 мг) – 214,3 руб. без НДС.</li> </ul>
15	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Интеленс</b>	<b>Этравирин</b>	таблетки	Джонсон & Джонсон ООО (Янссен-Силаг С.п.А. Ита-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> </ul>

№ п/п	АТС	ТН	МНН	Лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Обоснование включения в мониторинг
	пользования				лия.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>Предельная отпускная цена 1 табл. 100 мг. – 138,8 руб. без НДС.</li> </ul>
16	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Калегра</b>	<b>Лопинавир+Ритонавир</b>	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Эбботт ГмбХ и Ко.КГ (Германия, Великобритания)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оригинальное ЛП</li> <li>В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>ЖНВЛП</li> <li>Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»</li> <li>Предельная отпускная цена 100мг+25 мг – 94,5 руб. без НДС.</li> </ul>
17	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Инвираса</b>	<b>Саквинавир</b>	таблетки покрытые оболочкой	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Швейцария	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оригинальное ЛП</li> <li>В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>ЖНВЛП</li> <li>Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>Предельная отпускная цена 1 табл. (500 мг) – 88,5 руб. без НДС.</li> </ul>
18	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Видекс</b>	<b>Диданозин</b>	капсулы кишечнорастворимые	ООО "Бристол-Майерс Сквибб" (Франция)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оригинальное ЛП</li> <li>В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>ЖНВЛП</li> <li>Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> </ul>

№ п/п	АТС	ТН	МНН	Лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Обоснование включения в мониторинг
						<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предельная отпускная цена 1 капс. (125 мг) – 51,5 руб. без НДС.</li> </ul>
19	Л. Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	<b>Майфортик</b>	<b>Микофеноловая кислота</b>	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой	Новартис Фарма АГ (Швейцария)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 табл. 180 мг – 84,3 руб. без НДС.</li> </ul>
20	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Спарфло</b>	<b>Спарфлоксацин</b>	таблетки покрытые оболочкой	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. (Индия)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Закупается в рамках реализации мероприятий постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2011 г. № 1181 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий» субъектами малого предпринимательства</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 табл. – 37,41 руб. без НДС.</li> </ul>
21	Ж. Противомикробные препараты для системного использования	<b>Стокрин</b>	<b>Эфавиренз</b>	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Мерк Шарп и Доум Б.В. (Нидерланды)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оригинальное ЛП</li> <li>• В РФ зарегистрировано только 1 ТН</li> <li>• ЖНВЛП</li> <li>• Входит в перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р</li> <li>• Закупается в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»</li> <li>• Предельная отпускная цена 1 табл. 600 мг. – 25 руб. без НДС.</li> </ul>

