

ДЕМОТИВИРУЮЩИЕ ЦЕНЫ

СУЩЕСТВУЮЩАЯ МОДЕЛЬ РАСЧЕТА ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, С ОДНОЙ СТОРОНЫ, УЩЕМЛЯЕТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, А, С ДРУГОЙ, ПРИВОДИТ К СОКРАЩЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВА НЕОБХОДИМЫХ ПАЦИЕНТАМ ЛЕКАРСТВ.

ИЛЬЯ ВЕГЕР

ЗАЧЕМ НУЖНО ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА

Государственное регулирование цен и надбавок на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и изделий медицинского назначения было впервые введено постановлением правительства от 29 марта 1999 года (№347), оно действует и сейчас. Объяснялось это существенным ростом цен на лекарства, отчего людям стало сложнее покупать их, а государству — обеспечивать лечебные учреждения.

Правила регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и медицинские изделия (впоследствии «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», далее перечень ЖНВЛП) неоднократно менялись, сегодня действует редакция 3 февраля 2016 года постановления правительства от 29 октября 2010 года №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Под регулирование цены подпадают 622 международных непатентованных наименования (МНН), входящих в перечень ЖНВЛП, из них 155 государство не закупает.

ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

В сентябре прошлого года, после того как правительство постановлениями №941 и №979 изменило постановление №865, полномочия согласовывать цены ЖНВЛП было передано новому ведомству — Федеральной антимонопольной службе (ФАС); утверждена и новая методика регистрации цены ЖНВЛП.

В частности, появилось ограничение цены для воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков): не более 80% от цены референтного (впервые появившегося на рынке) лекарственного препарата — это позволяет существенно снизить цены на дорогостоящие лекарства при появлении дженериков. Для иностранных лекарственных препаратов это ограничение при появлении очередного дженерика уменьшается каждый раз на 5%.

При регистрации цены ЖНВЛП до 01 октября 2015 года осуществления отечественным производителем производственной стадии упаковки было достаточно, чтобы лекарство, согласно Методике, регистрировалось как произ-

ШЕСТЬ ПРИНЦИПОВ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ

Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС предлагает разработать новую методику регистрации цен ЖНВЛП, используя следующие шесть основных принципов:

1. Распространить действие новых правил регистрации цен только на ЖНВЛП, цены на которые будут регистрироваться после их вступления в силу, с сохранением в неизменном виде всех ранее зарегистрированных предельных отпускных цен на ЖНВЛП.
2. Осуществить переход для отечественных лекарственных препаратов от «затратного» метода регистрации цен к индикативному (сравнение с ценами референтных лекарственных препаратов и средневзвешенными ценами продаж), что устраним дискриминацию отечественных производителей. Установить правовые механизмы, пресекающие возможности недобросовестных действий, направленных на увеличение уже зарегистрированных цен, обращаемых на рынке ЖНВЛП.
3. Ввести различный размер понижающего коэффициента в зависимости от ценовой группы референтного препарата с предоставлением предпочтений для отечественных производителей, что предотвратит убыточность производства дешевых ЖНВЛП и необоснованное повышение цен на дорогие лекарства.
4. Осуществлять расчет цен на референтные лекарственные препараты с учетом цен продаж и цен в референтных странах не выше цен, заявленных при включении в перечень ЖНВЛП.
5. Ввести зависимость уровня индексации от ценовой группы ЖНВЛП, что предотвратит существенный рост цен на дорогостоящие лекарственные препараты и предотвратит убыточность производства дешевых ЖНВЛП.
6. Ежегодно актуализировать реестр цен с сохранением в нем информации по ЖНВЛП, фактически находящимся в обращении, что исключит ситуации искажения расчетов при формировании цен.

веденное в России. Теперь для упакованных в России лекарственных препаратов, поступивших на регистрацию цены ЖНВЛП после 01 октября 2015 года, появились правовые основания, чтобы при регистрации цены сравнить ее с минимальной ценой в референтных странах — так же, как и для полностью иностранных препаратов. Новые нормы позволили ФАС чаще отказывать в регистрации цен: доля несогласованных заявок достигла примерно 40%.

ЗАТРАТНЫЙ МЕТОД РЕГИСТРАЦИИ ЦЕН

Но новая методика регистрации цены ЖНВЛП не устранила одну из старых проблем — применение затратного метода регистрации цены ЖНВЛП отечественных производителей, основанного на изучении их расходов на разработку, производство и продажу. Эти расходы отечественные производители (а теперь и производители государств-членов Таможенного союза) обязаны подтверждать фактически заключенными долгосрочными контрактами. И ФАС, и сами фармацевты считают, что применение затратного метода приводит к дискриминации российских производителей — в отношении иностранных производителей он не применяет-

ся. Кроме того, этот метод создает бюрократическую нагрузку и на производителей, и на уполномоченные органы.

Применение затратного метода, девальвация рубля — а даже в отечественных лекарствах используются импортные компоненты, а также невозможность индексации цен привели к тому, что с фармацевтического рынка вымываются лекарственные препараты российского производства. Чтобы перерегистрировать цену препарата затратным методом, нужно доказать удорожание сырья и материалов фактически заключенными контрактами. По состоянию на начало 2016 года за последние полгода прекращено производство 190 препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, и предполагается прекратить выпуск еще 160.

Простой пример: отечественный производитель из-за убыточности снял с производства лекарство «Котримоксазол» (МНН — сульфаметоксазол с триметопримом), стоившее 33,35 руб. Его аналог препарат «Бисептол» польской компании «Медана» стоит 89,95 руб. — рост цены для покупателя составил 169%.

Другой яркий пример — таблетки левомицетин: средняя цена в рознице в 2014 году была 24 руб., сегодня — более

100 руб. Причина — в подорожании субстанции и отказе в перерегистрации цены, пропорциональной этому подорожанию. На рынке остался единственный производитель, сразу зарегистрировавший высокую цену.

НОВАЯ МЕТОДИКА РЕГИСТРАЦИИ ЦЕН ЖНВЛП

Выходом из этой ситуации должно стать введение новой методики регистрации цены ЖНВЛП. На заседании экспертного совета при ФАС по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении 19 октября 2015 года было предложено три варианта новой методики: — минимальная цена на лекарственный препарат + 20%; — референтная цена, рассчитанная как средневзвешенная по МНН; — цена референтного лекарственного препарата со снижающими коэффициентами для каждого воспроизведенного лекарственного препарата.

Концепция «минимальная цена на лекарственный препарат + 20%», как показал анализ, приведет к многократному росту убыточных препаратов, как следствие, дефициту дешевых лекарственных препаратов и резкому повышению цен на рынке. К примеру, после перерегистрации цен по этой концепции не останется ни одной рентабельной формы выпуска глюконата кальция в таблетках, то же самое случится с раствором лидокаина и многими другими МНН нижнего ценового сегмента.

Концепция «референтная цена, рассчитанная как средневзвешенная по МНН», как показал анализ, приведет к необоснованному росту цены одних лекарственных препаратов и переходу других в зону убыточности. Например, МНН флуконазол подорожает в несколько раз; то же произойдет с МНН азитромицин, кларитромицин и др. Эта концепция еще и сложна для администрирования, поскольку подразумевает определение средневзвешенных цен для всех МНН и всех форм и дозировок в этих МНН, а их в реестре больше 20 тыс.

Предпочтительной представляется концепция «цена референтного лекарственного препарата со снижающими коэффициентами для каждого воспроизведенного лекарственного препарата» (так называемая лестница вниз). Она, согласно анализу, гибко учитывает необходимость стимулирования отечественных производителей лекарственных препаратов. ■

ТИМОФЕЙ НИЖЕГОРОДЦЕВ: «БУДУЩЕЕ ЗА ИНДИКАТИВНЫМ МЕТОДОМ»

Тимофей Нижегородцев, начальник управления социальной сферы и торговли ФАС России

Уровень конкуренции на рынке лекарственных препаратов сегодня является невысоким. На рынке обращается большое количество одинаковых лекарственных препаратов с разницей в цене в десятки раз. Рынки с высоким уровнем конкуренции обычно олигополюсные: на них небольшое количество компаний, а цены отличаются на незначительные величины.

Принцип работы комиссии по составлению перечня ЖНВЛП

Работа комиссии ЖНВЛП строится на основе нескольких принципов. Первый принцип, за который всегда выступала ФАС, — открытость работы. И здесь достигнуты определенные успехи. Министерство здравоохранения поддержало наше предложение, и сегодня в интернете ведется онлайн-трансляция с заседаний комиссии, что, конечно, повысило открытость и прозрачность ее работы. Тем не менее комиссия работает достаточно закрыто, инфор-



мация по результатам экспертизы для заявителей раскрывается только в момент их рассмотрения. Так, неоднократно обнаруживались ошибки и неточности в представленных материалах и оценках, что, в свою очередь, негативным образом влияло на работу комиссии. Необходимо развивать принцип открытости работы комиссии, к примеру, в части предварительного раскрытия информации о результатах рассмотрения экспертными организациями пакетов документов хотя бы для самого заявителя, с тем чтобы у него была возмож-

ность уточнить данные, в которых допущена ошибка. Более того, при проведении экспертизы комиссия не должна руководствоваться архаичными представлениями о коммерческой тайне. По всему миру результаты клинических и фармакоэкономических исследований, лежащие в основе принятого решения комиссии, не являются коммерческой тайной, так как их утаивание входит в противоречие с общественными интересами. Медицинские работники, пациенты должны знать результаты клинических исследований и соотношения стоимости применения этих лекарственных препаратов к стоимости применения других лекарственных препаратов. Всякого рода разговоры о том, что могут быть нарушены чьи-то коммерческие интересы, зачастую способствуют имитации открытости, скрывая наиболее существенные обстоятельства экспертизы.

Второй принцип связан с объективностью, доказательностью и научностью предоставляемых данных. Многие документы готовятся на основе различных по качеству методических материалов, что вызывает подозрение в манипулировании фактами,

тем более что перепроверить их в условиях стремительной работы комиссии крайне тяжело. В работе комиссии не учитываются клинические рекомендации, отсутствует научное оппонирование. Это самая большая проблема, и над ней нужно работать.

Третий принцип связан с периодичностью работы комиссии. Рассматривать раз в год большое количество предложений с большим объемом научной экспертизы, что вредно для качества работы. ФАС выходила и выходит с предложениями по большей алгоритмизации процесса подачи и анализа данных, переходу комиссии на работу в постоянный режим, что позволит повысить эффективность принятия решений. Соответствующие поправки сейчас обсуждаются и будут приняты в ближайшее время.

Методы регистрации цен

В рыночной экономике использование так называемого затратного метода крайне затруднительно, так как отсутствует четкое понимание себестоимости. Каждый производитель формирует свою структуру издержек, по-своему ведет управленческий учет.

Этот принцип, представленный в постановлении правительства Российской Федерации, скорее приводит к дискриминации российских производителей по отношению к международным производителям, так как к ним применяется индикативный принцип образования цены, учитывающий стоимость лекарственного препарата в условиях конкуренции на международных рынках, изменение лекарственной формы, дозировки препарата. Кроме того, индикативным методом определяется стоимость воспроизведенного лекарственного препарата.

Будущее за индикативным методом формирования цены, и чем быстрее будет пересмотрено соответствующее постановление, тем объективнее и точнее станет процесс регистрации цен. Мы сможем уйти от гигантского количества бумаг, которые фактически приводят к искусственному завышению цен за счет неоправданного увеличения издержек и себестоимости. На сегодняшний день индикативный метод применим при всех случаях и обстоятельствах, с которыми сталкивается ФАС России при экономическом анализе цен на лекарственные препараты.