Государственное регулирование цен на лекарственные средства на региональном уровне и проблемы, возникающие в рамках действующего законодательства

Выступление заместителя руководителя Региональной службы
по тарифам Ростовской области
Подгорного Дмитрия Эдуардовича
г.Казань
3 сентября 2009 года

Слайд 2. Основные направления деятельности Региональной службы по тарифам области в реализации полномочий Ростовской области по государственному регулированию ценообразования на лекарственные средства и изделия медицинского назначения

- **Утверждение предельных торговых надбавок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения**

Ежеквартальный анализ показателей финансово-хозяйственной деятельности аптечных учреждений и организаций оптовой торговли, включенных в систему отчетности

1.Ежемесячный мониторинг цен на лекарственные средства по данным:
•Росстата
•Ростовстата
•ГУП РО «Фармацевтический центр»

2.Периодический мониторинг цен по 38 наименованиям лекарственных средств

Принятие решения Службы по размеру предельных торговых надбавок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения по результатам проведенной работы

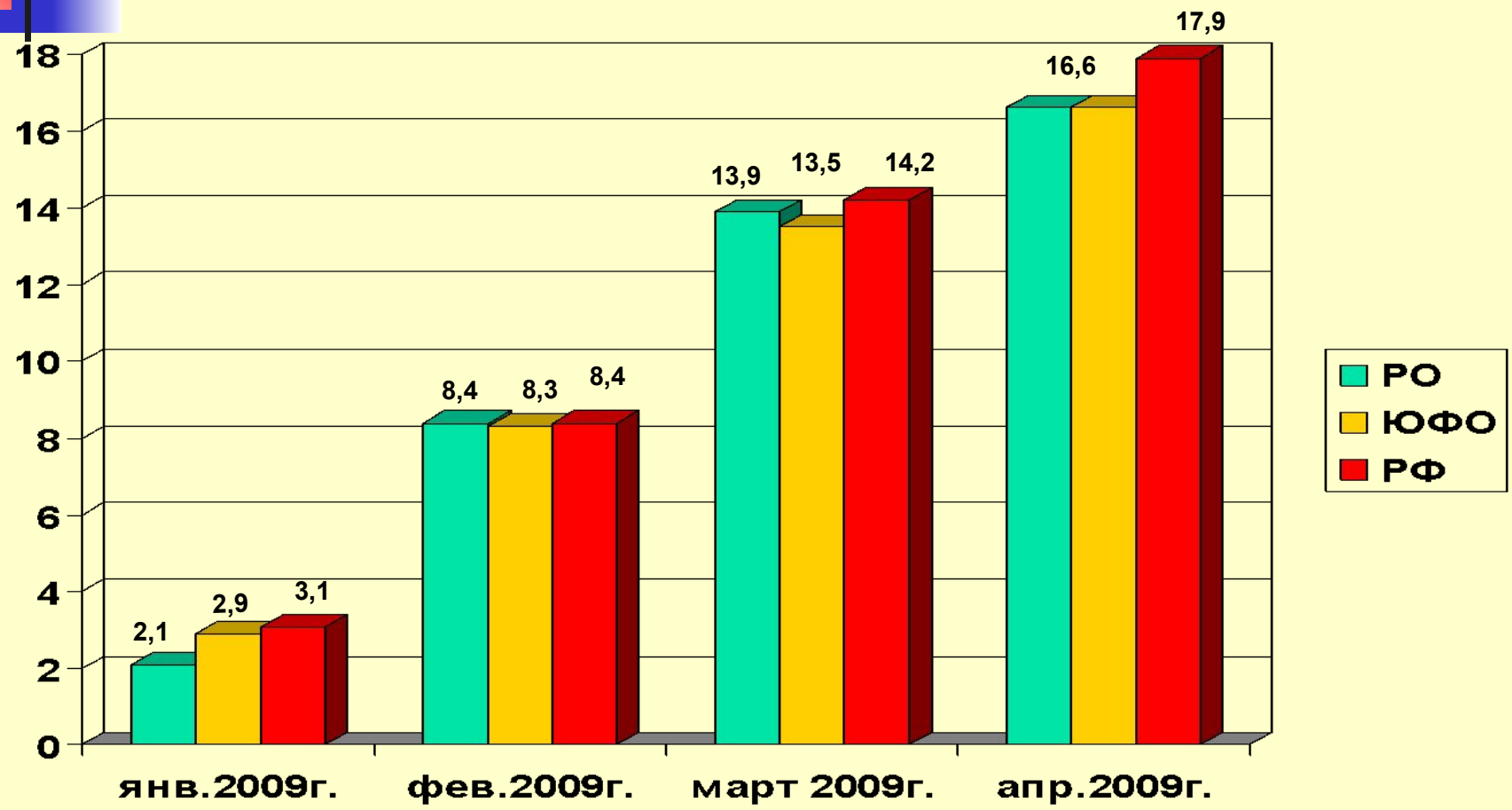
- **Контроль за правильностью применения утвержденных предельных торговых надбавок**

Контрольные мероприятия (плановые, внеплановые) по проверке правильности применения утвержденных Службой предельных торговых надбавок

Организация работы «Горячей линии» - рассмотрение правильности формирования цен по обращениям граждан

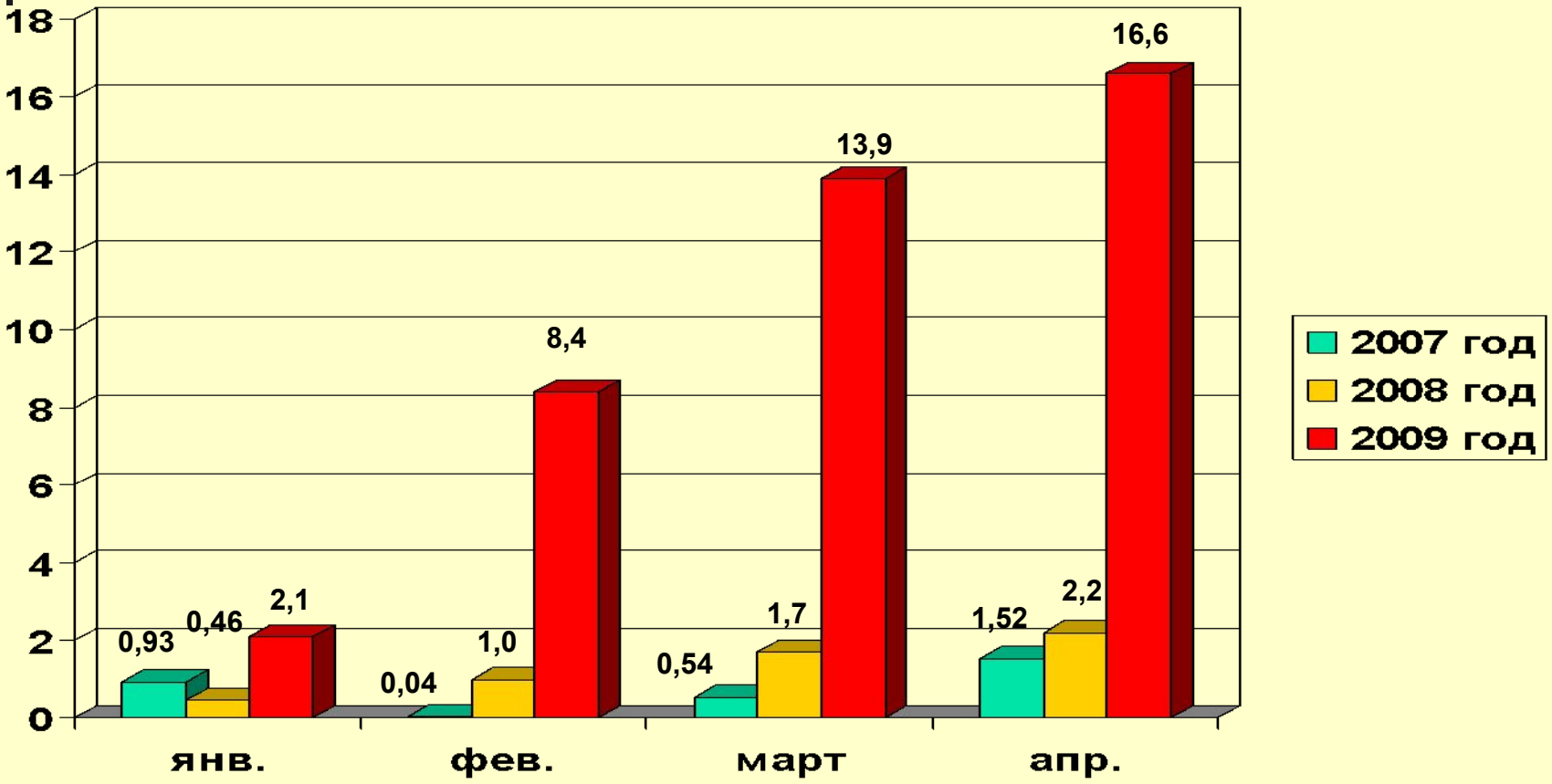
Принятие мер административного воздействия, предусмотренных ч.1 ст.14.6 КОАП РФ, к организациям, допустившим нарушение порядка ценообразования

Слайд 3. Изменение потребительских цен на медикаменты в Ростовской области, ЮФО и Российской Федерации в январе-апреле 2009 года



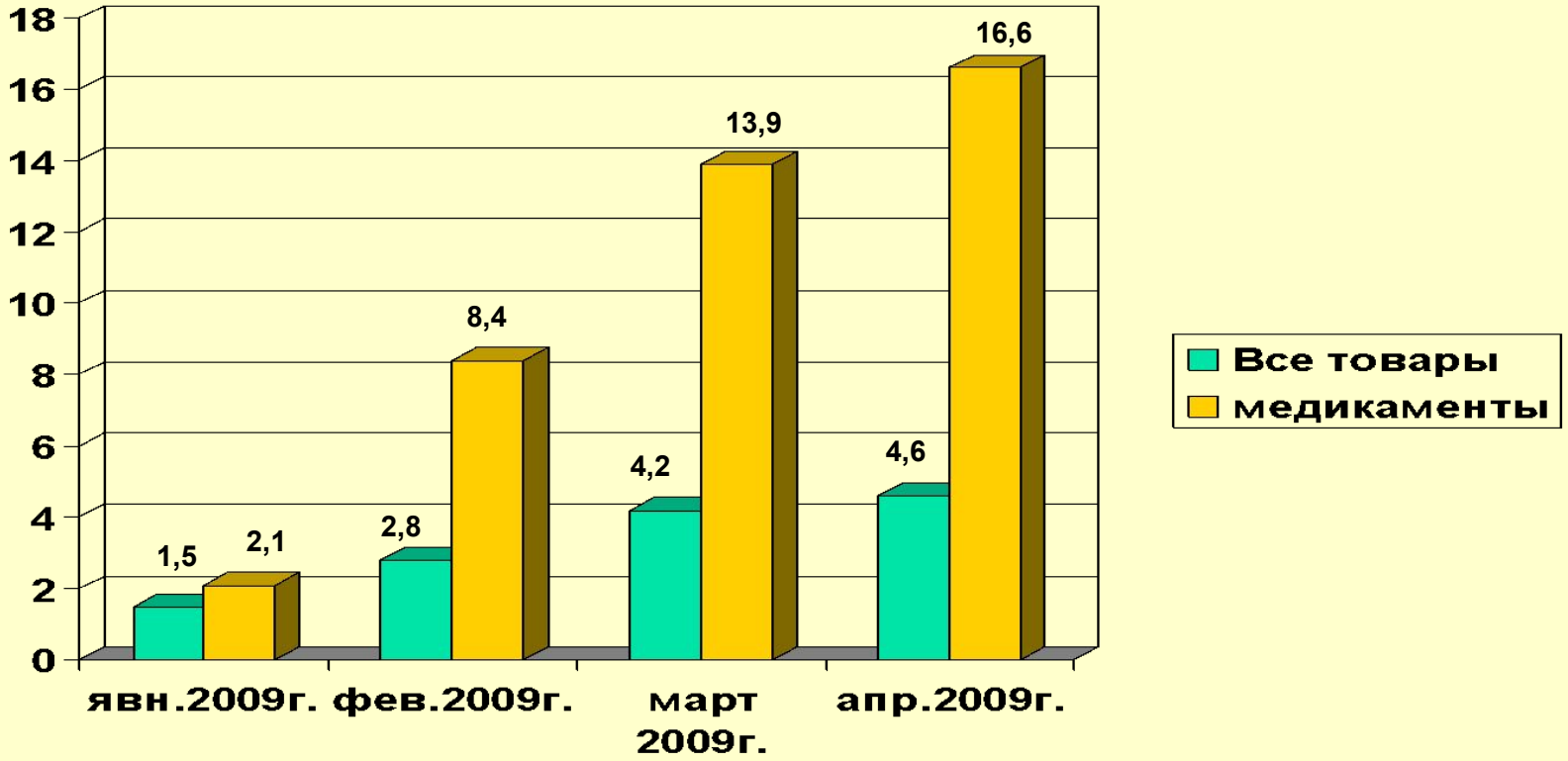
Прирост цен на медикаменты к декабрю 2008 года в % (данные Росстата, Ростовстата)

Слайд 4. Изменение потребительских цен на медикаменты в Ростовской области в январе-апреле 2009 года по сравнению с аналогичным периодом в 2007, 2008 годах



Прирост цен на медикаменты к декабрю предыдущего года в % (по данным Росстата, Ростовстата)

Слайд 5. Изменение потребительских цен на медикаменты и другие товары в Ростовской области в январе-апреле 2009 года



Прирост цен в процентах к декабрю 2008 года (по данным Ростовстата)

Слайд 6. Факторы, повлиявшие на изменение розничных цен в аптечных учреждениях, согласно анализу данных, представленных аптечными учреждениями

1. Увеличение отпускных цен производителя

2. Поступление в аптечное учреждение одноименного ЛС другого производителя, имеющего более высокую отпускную цену, по сравнению с ранее поступившим ЛС

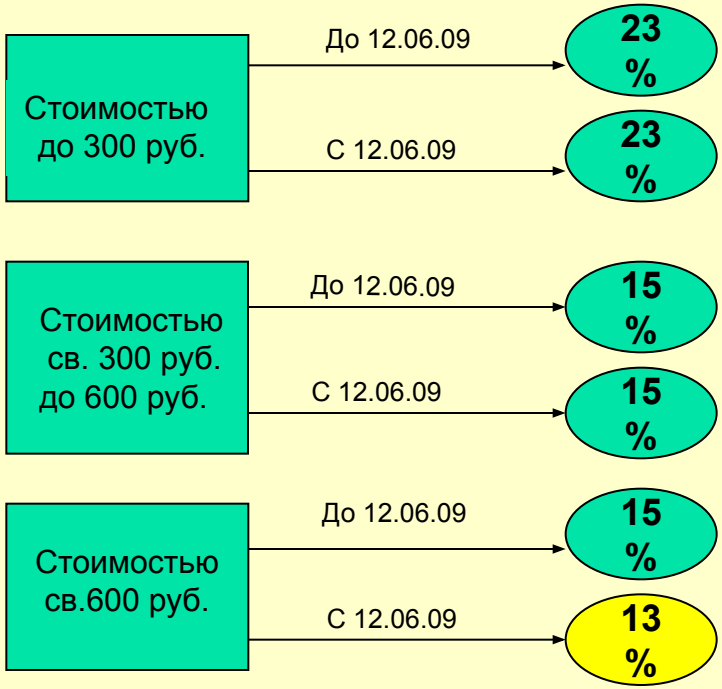
3. Закупка ЛС того же производителя у другого оптового поставщика, имеющего иную закупочную цену производителя и применяющего иную оптовую надбавку

4. Изменение оптовым поставщиком, аптечным учреждением при формировании цены размера оптовых и розничных торговых надбавок в рамках предельного уровня

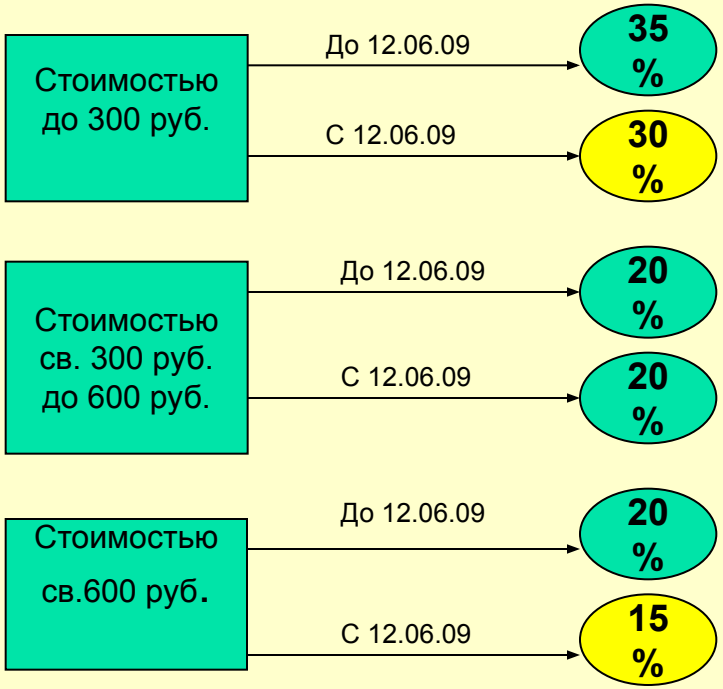
Слайд 7. Изменение РСТ Ростовской области размера предельных торговых надбавок на лекарственные средства по результатам анализа показателей деятельности аптечных учреждений за 2008 год, 1 квартал 2009 года и результатам мониторинга розничных цен, фактически применяемых торговых надбавок

Размер предельных торговых надбавок

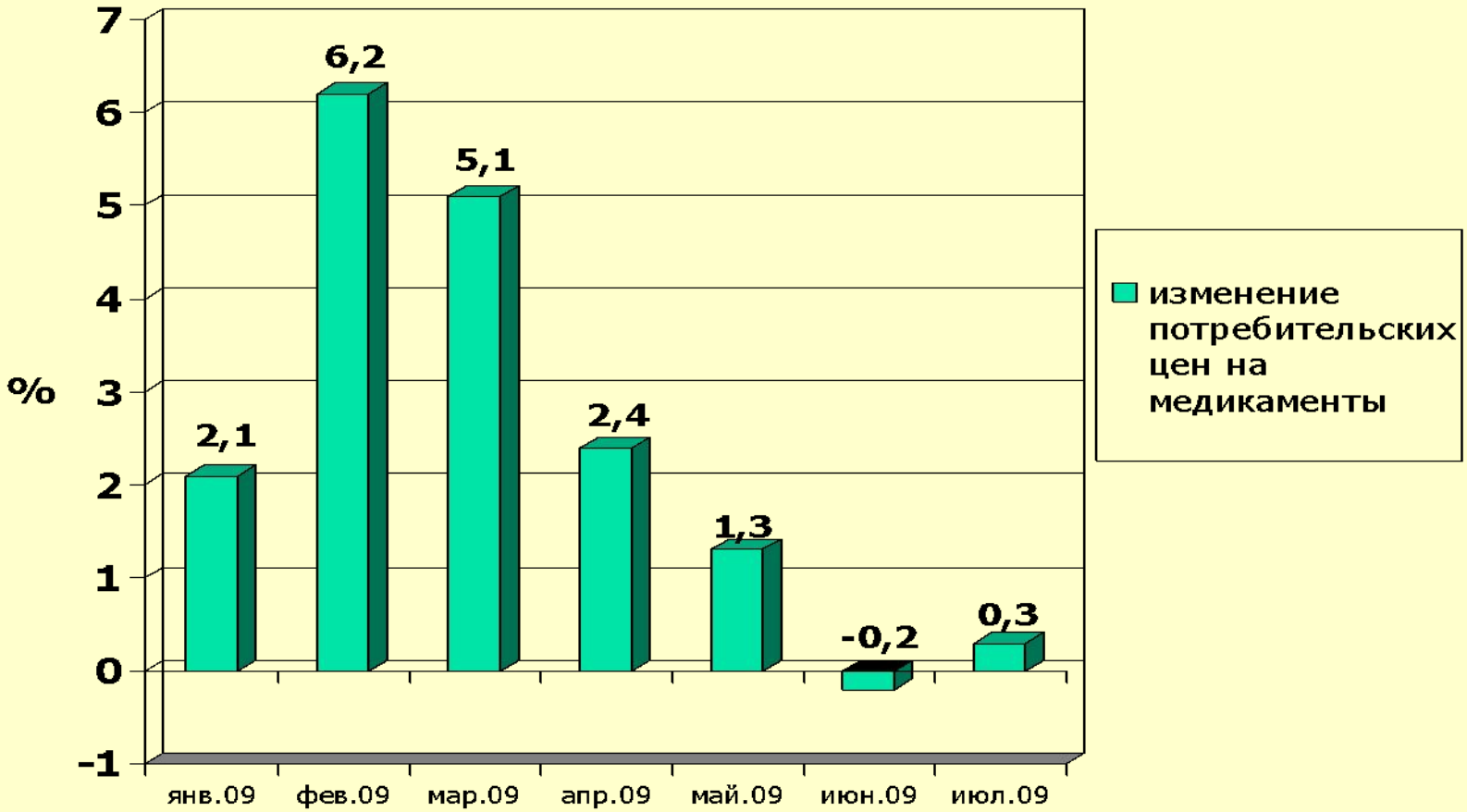
- **На лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛС**



- **На лекарственные средства, не включенные в Перечень ЖНВЛС**



Слайд 8. Изменение потребительских цен на медикаменты в Ростовской области в январе – июле 2009 года



Изменение цен на медикаменты к предыдущему месяцу в % (по данным Ростовстата)

Слайд 9. Результаты мероприятий по контролю за правильностью применения аптечными учреждениями, организациями оптовой торговли предельных торговых надбавок, проведенных РСТ Ростовской области, органами прокуратуры по состоянию на 24 августа 2009 года

РСТ проверено 18 организаций, реализующих лекарственные средства и изделия медицинского назначения

Представлено органами прокуратуры 14 материалов по результатам проверок

В 24 организациях установлено завышение предельных торговых надбавок, из них в 14 по материалам прокуратуры

Рассмотрено 32 дела об административных правонарушениях, из них 14 по постановлениям, вынесенным органами прокуратуры

Вынесено 30 постановлений о назначении административного штрафа на общую сумму 910,27 тыс.руб.

Слайд 10. Соглашение о сотрудничестве между Управлением Росздравнадзора по Ростовской области и Региональной службой по тарифам Ростовской области

Предмет Соглашения: Сотрудничество в сфере надзора за оптовой, розничной торговлей лекарственными средствами, в том числе в части осуществления мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств.

Основные направления деятельности:

- Организация реализации на территории области единой ценовой политики, предусмотренной Правительством Российской Федерации.
- Проведение совместных проверок регулируемых организаций.
- Участие специалистов сторон Соглашения в проведении семинаров, совещаний по вопросам, относящимся к предмету Соглашения.
- Организация на территории области мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных, лечебно-профилактических и аптечных учреждениях.
- Обмен информацией о состоянии рынка лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих мониторингу по цене и ассортименту, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 №277н.

Слайд 11. Мониторинг цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях Российской Федерации, проводимый в субъектах РФ в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.05.2009 №277н

Положительные стороны мониторинга:

- Существенно расширено количество наблюдаемых лекарственных средств, аптечных учреждений для оценки и контроля ситуации на розничном рынке лекарственных средств РФ (по сравнению со статистическим наблюдением).
- Позволяет осуществлять анализ изменения розничных цен и размера торговых надбавок, применяемых аптечными учреждениями субъекта РФ.

Проблемы не решенные мониторингом:

- Мониторинг не раскрывает информации об изменении отпускных цен производителей лекарственных средств и торговых надбавках организаций оптовой торговли, являющихся одной из основных причин увеличения розничных цен.

Слайд 12. Проблемы в системе государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства до выхода постановления Правительства РФ от 08.08.2009 №654 и их решение в рамках данного постановления

Проблема №1. Отсутствие обязательности регистрации предельных отпускных цен производителей лекарственных средств	**Решение проблемы**	Введена обязательность регистрации предельных отпускных цен производителя
Проблема №2. Отсутствие механизма, позволяющего обеспечить достоверность цены производителя, указываемой в сопроводительных документах на товар	**Решение проблемы**	Введена ответственность организаций оптовой торговли за недостоверность сведений о фактической отпускной цене производителя. В лицензионные требования включено соблюдение лицензиатом установленных надбавок.
Проблема №3. Закрытость информации о фактических ценах производителей для регулирующих органов субъектов РФ	**Решение проблемы**	Предусмотрено ведение мониторинга цен иностранных и российских производителей в едином электронном формате и предоставление к нему доступа регионов
Проблема №4. Наличие значительной разницы между зарегистрированной предельной отпускной ценой и фактической отпускной ценой производителя по отдельным ЛС, что создает эффект роста цен при неизменной зарегистрированной цене	**Возможно решение проблемы**	В результате: Принятия единой методики определения цен производителей. Регистрации цен российских производителей с учетом цен на аналогичные ЛС в РФ. Регистрации цен иностранных производителей исходя из минимальной цены на них.

Слайд 13. Проблемы в системе государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства до выхода постановления Правительства РФ от 08.08.2009 №654 и их решение в рамках данного постановления

Проблема №5. Необходимо уточнение п.15 постановления Правительства РФ №782 в части определения фактической цены иностранного производителя, т.к. в качестве фактической цены определена контрактная цена, не превышающая зарегистрированную цену. При этом зарегистрированная цена учитывает расходы, связанные с таможенным оформлением груза, контрактная нет, т.е. сравниваются несопоставимые величины.	**Решение проблемы**	В соответствии с п.п. 15, 20 постановления в качестве фактической отпускной цены иностранного производителя определена цена, указанная в сопроводительной документации на товар с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза
Проблема №6. Установление предельных торговых надбавок (оптовых, розничных) к ценам организаций оптовой торговли	**Решение проблемы**	Предельные надбавки устанавливаются к фактическим ценам производителей

Слайд 14. Проблемы в системе государственного регулирования цен на лекарственные средства, не включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, и их решение в рамках постановления Правительства РФ от 08.08.2009 №654

Проблема №1. Отсутствие механизма, позволяющего обеспечить достоверность цены производителя, указываемой в сопроводительных документах на товар	**Проблема не решена**
Проблема №2. Закрытость информации о фактических ценах производителей для регулирующих органов субъектов РФ	**Проблема не решена**
Проблема №3. Установление согласно постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 №890 торговых надбавок на лекарственные средства отечественного производства для аптечных учреждений к ценам оптового поставщика (посредника), закупившего эту продукцию непосредственно у отечественного производителя, что создает условия для завышения цен	**Проблема не решена**
Проблема №4. В постановлении Правительства РФ от 30.07.1994 №890 не определены права субъекта РФ и порядок установления предельных надбавок для организаций оптовой торговли лекарственными средствами, а полномочия ограничены установлением торговых надбавок для организаций аптечной сети.	**Проблема решена частично** Регулирование оптовых, розничных торговых надбавок не носит обязательного характера, т.к. их установление включено в перечень услуг, по которым органам исполнительной власти предоставляется право вводить государственное регулирование

Слайд 15. Результат негативного влияния на розничную цену существенного количества посредников в цепочке реализации ЛС и отсутствия государственного регулирования торговых надбавок на ЛС, не включенные в перечень ЖНВЛС, в г. Москве

(по результатам проведенных проверок)

Лекарственное средство **«АМБЕНЕ»** раствор для в/в, ампулы А и В двойные 2 мл/1 №3 (резкий рост в марте 2007 года)

Представитель производителя «РАТИОФАРМ»	ЗАО «Айтем склады» г.Москва, ЗАО ЦВ «Протек» г.Москва			ООО «ФК АВИКОН», г. Москва			ООО «Ника» г.Ростов-на-Дону			Аптечное учреждение г.Ростов-на-Дону		
цена производителя	цена производителя	над-бавка	цена отпуска	цена производителя	над-бавка	цена отпуска	цена производителя	над-бавка	цена отпуска	цена покупки	над-бавка	цена отпуска
109,30 руб. (€ 3,16)	?	?	?	3136,51 руб.	1,99%	3199,24 руб.	-	27,5%	4000 руб.	4000 руб.	10%	4400 руб.
Цена поставки не изменялась с 2006 года	О наличии данных посредников свидетельствует сертификат соответсвия			Проверить невозможно, так как в данном регионе отсутствует государственное регулирование			За допущенные нарушения порядка ценообразования привлечено к административной ответственности			За допущенные нарушения порядка ценообразования привлечено к административной ответственности		

3199,24 руб. 4000 руб. 4400 руб.

Слайд 16. Результат негативного влияния на формирование цен отсутствия механизма, позволяющего обеспечить достоверность отпускных цен производителя и закрытости информации о фактических ценах производителей для регулирующих органов субъектов РФ (по результатам проведенных проверок)

Цена производителя, по которой ЛС закуплено оптовиком	Цена производителя, указанная оптовиком в накладной при отпуске аптеке	Надбавка, примененная оптовиком по накладной	Отпускная цена оптовика по накладной	Дата отпуска в аптечное учреждение	Фактически примененная надбавка за счет искажения цены производителя
1.Лекарственное средство - Парацетомол, таб. 0,5г, 500 мг, 10 шт.* не ЖНВЛС					
1,04 руб.	**5,84 руб.**	**1,02 %**	**5,90 руб.**	**03.04.09**	**567%**
2.Лекарственное средство - Йод, раствор 5%, 10мл * не ЖНВЛС					
7,27 руб.	**11,68 руб.**	**1,02 %**	**11,80 руб.**	**Аптека А 03.04.09**	**62,3%**
	11,98 руб.	**1,01 %**	**12,10 руб.**	**Аптека В 10.04.09**	**66,43%**
	9,90 руб.	**1,01 %**	**10 руб.**	**Аптека С 21.04.09**	**37,55%**

*** -** данные взяты из товарных накладных производителя и организации оптовой торговли

Слайд 17. Предложения по упорядочению системы государственного регулирования цен на лекарственные средства, не включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств

- Предусмотреть ответственность организаций оптовой торговли за недостоверность сведений о фактической отпускной цене производителя, указанных в сопроводительных документах на товар.
- Предусмотреть в лицензионных требованиях и условиях осуществления фармацевтической деятельности, установленных «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности», требования по соблюдению лицензиатом предельных оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные средства, не включенные в Перечень ЖНВЛС, установленных органом исполнительной власти субъекта РФ.
- Рассмотреть вопрос о возможности указания отпускной цены производителя в декларации о соответствии на лекарственное средство, предоставляемой производителем покупателю лекарственных средств.
- Внести изменения в абзац 5 пункта 4 постановления Правительства РФ от 30.07.194 №890, предусмотрев установление предельных торговых надбавок (оптовых, розничных) на лекарственные средства отечественного производства к фактическим отпускным ценам российского производителя, либо отменить его предоставив субъектам РФ самостоятельно определять порядок применения надбавок.
- Предусмотреть обязательность государственного регулирования предельных оптовых и розничных надбавок, внеся соответствующие изменения в постановление Правительства РФ от 07.03.1995 №239.

Слайд 18. Проблемы в системе государственного регулирования предельных торговых надбавок, возникающие у органов регулирования субъектов РФ, в связи с принятием постановления Правительства РФ от 08.08.2009 №654

- **Неоправданно сжатые сроки принятия решения по установлению предельных торговых надбавок после даты утверждения методики в размере 30 дней:**

  - не позволят качественно осуществить выборку показателей, подготовку, рассмотрение материалов;

  - вступают в противоречие со сроками, определенными проектом методики по определению предельных надбавок.

- **Обязательность пересмотра предельных надбавок согласно п.7 постановления**
- **Принципы установления предельных надбавок, предусмотренные постановлением, имеют затратный характер, не учитывают высокую конкуренцию на фармацевтическом рынке**

Слайд 19. Проблемы, имеющие место в проекте «Методики определения органами исполнительной власти субъектов РФ предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства»

- Принципы установления надбавок и алгоритм их расчета на период регулирования не ориентируют организации на выявление резервов снижения затрат и увеличение объемов продаж.
- Не определены критерии доступности цен на ЖНВЛС для населения и алгоритм их определения для осуществления анализа, предусмотренного проектом методики.
- Методы отбора оптовых организаций и аптечных учреждений, предусматривают показатели, по которым в регионах отсутствует учет.
- Требует практической проработки предусмотренное проектом методики использование данных о ценах производителей , размещенных в в электронной базе Росздравнадзора России, для определения стоимости реализуемых ЖНВЛС в ценах производителя, применяемой при расчете средневзвешенных надбавок.
- Необходимо определение документов, подтверждающих достоверность данных о количестве реализованных упаковок в разрезе ценовых групп, принятых в расчет надбавок, и введение обязательности их учета.
- Необходимо определение перечня оптовых организаций, относящихся к федеральным.
- Необходимо определение порядка применения оптовой надбавки, в случае поставки ЖНВЛС в аптечное учреждение только через федерального оптовика или регионального оптовика, ведь надбавка согласно проекта устанавливается единой.
- Отсутствует алгоритм определения на период регулирования дохода от реализации ЖНВЛС и стоимости реализованных ЖНВЛС в ценах приобретения.