

# **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

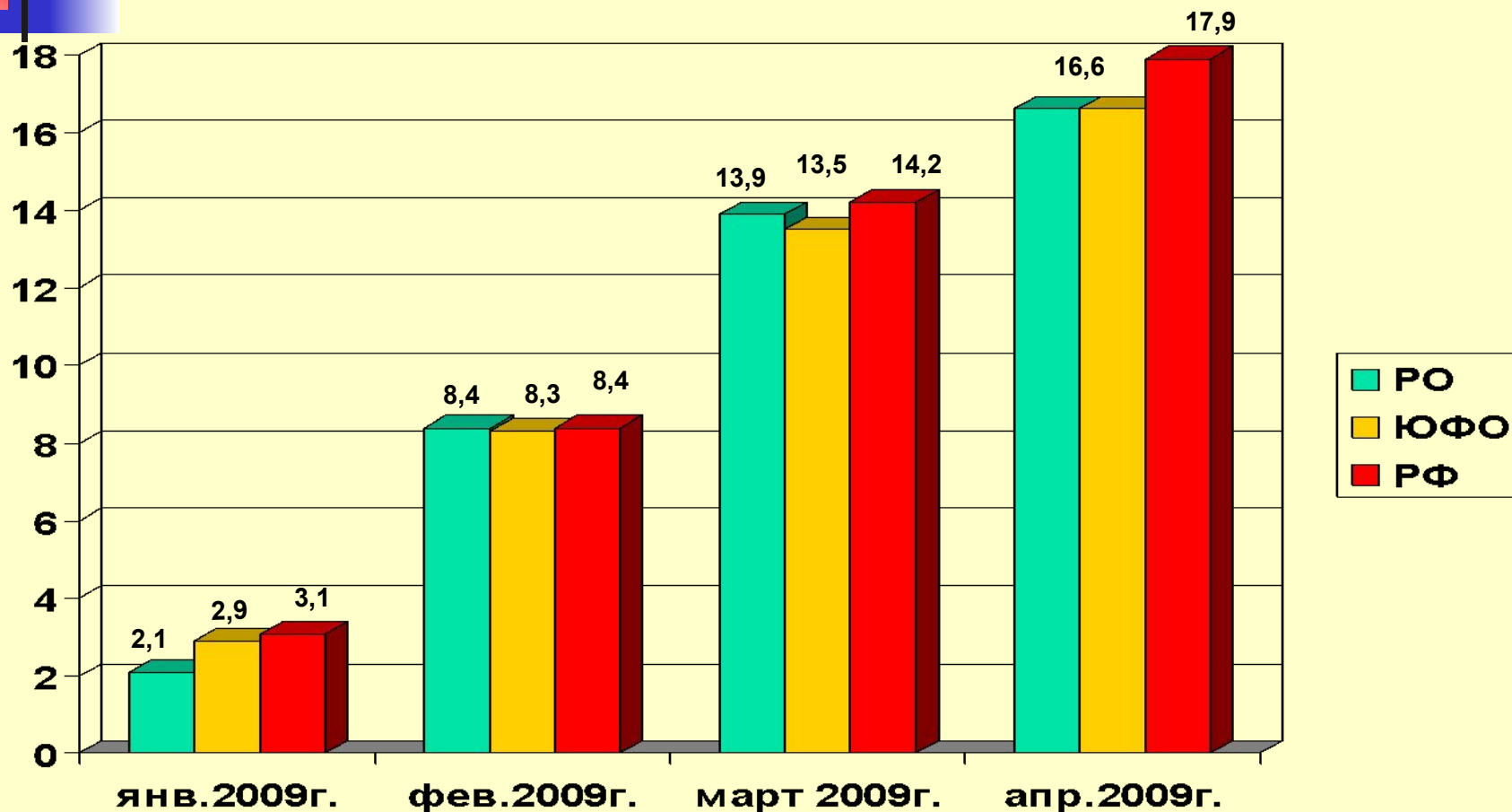
- **Утверждение предельных торговых надбавок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения**



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

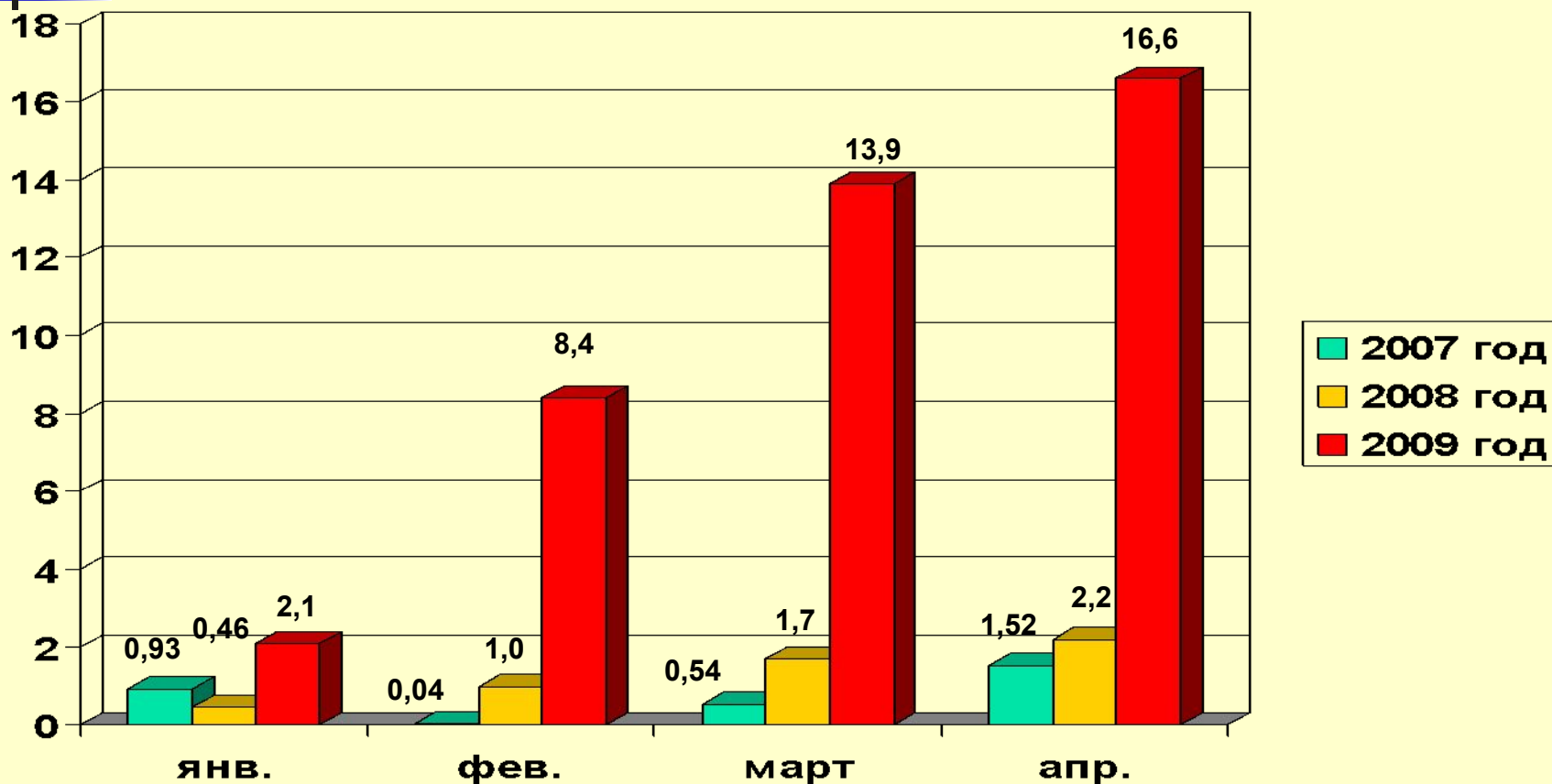


## Слайд 3. Изменение потребительских цен на медикаменты в Ростовской области, ЮФО и Российской Федерации в январе-апреле 2009 года



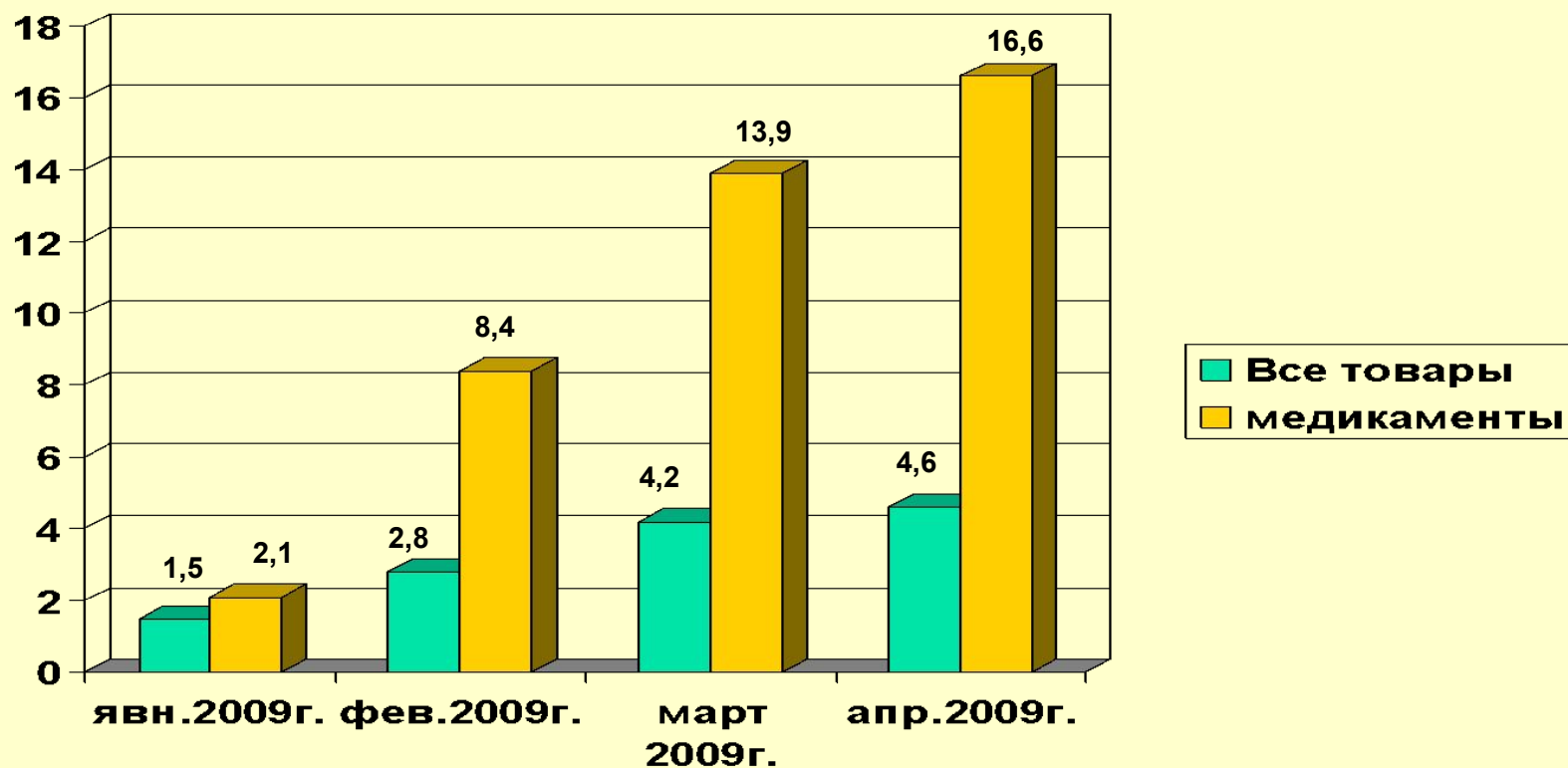
Прирост цен на медикаменты к декабрю 2008 года в % (данные Росстата, Ростовстата)

## 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**

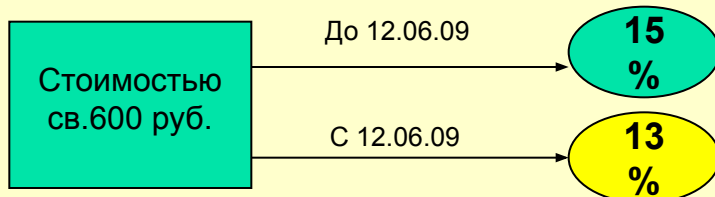
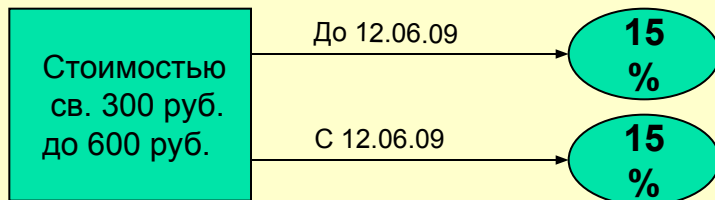
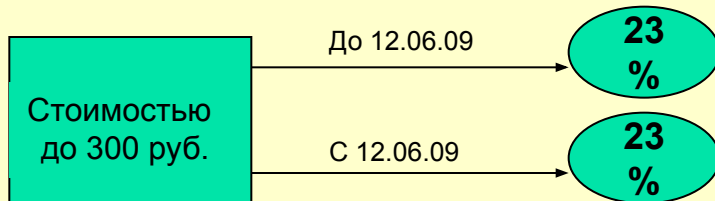
**4. Изменение оптовым поставщиком, аптечным учреждением при формировании цены размера оптовых и розничных торговых надбавок в рамках предельного уровня**



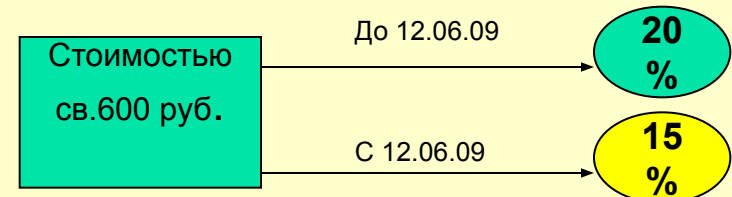
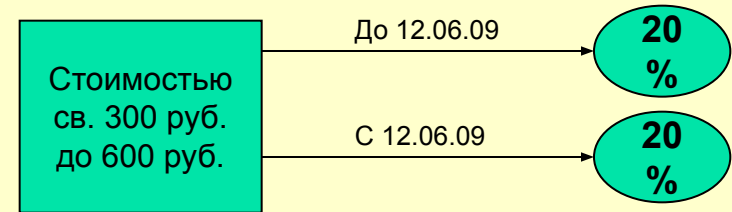
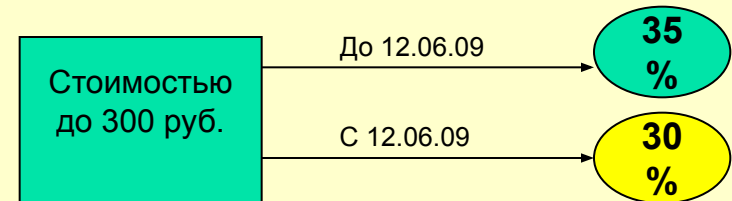
# Слайд 7. Изменение РСТ Ростовской области размера предельных торговых надбавок на лекарственные средства по результатам анализа показателей деятельности аптечных учреждений за 2008 год, 1 квартал 2009 года и результатам мониторинга розничных цен, фактически применяемых торговых надбавок

## Размер предельных торговых надбавок

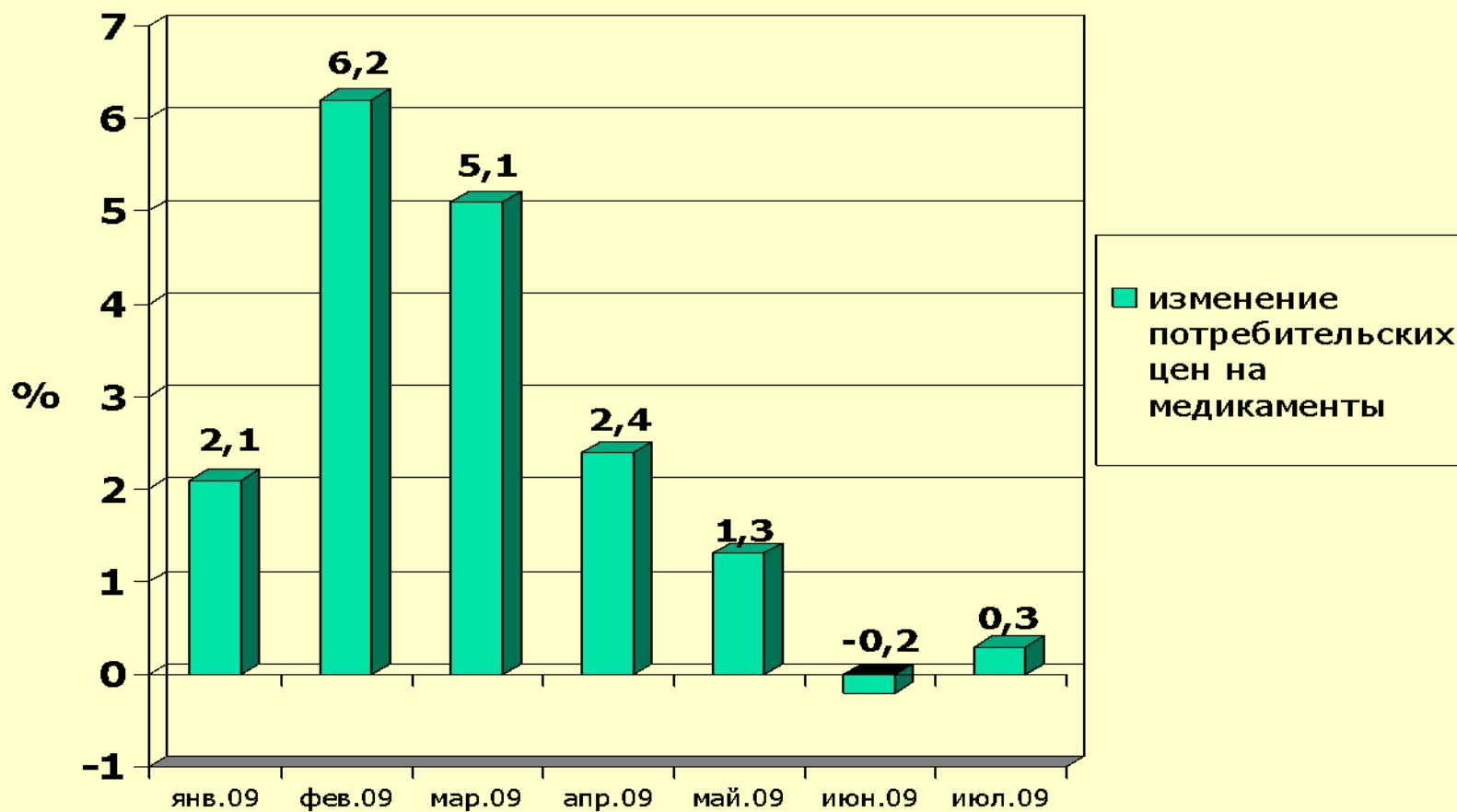
### □ На лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛС



### □ На лекарственные средства, не включенные в Перечень ЖНВЛС



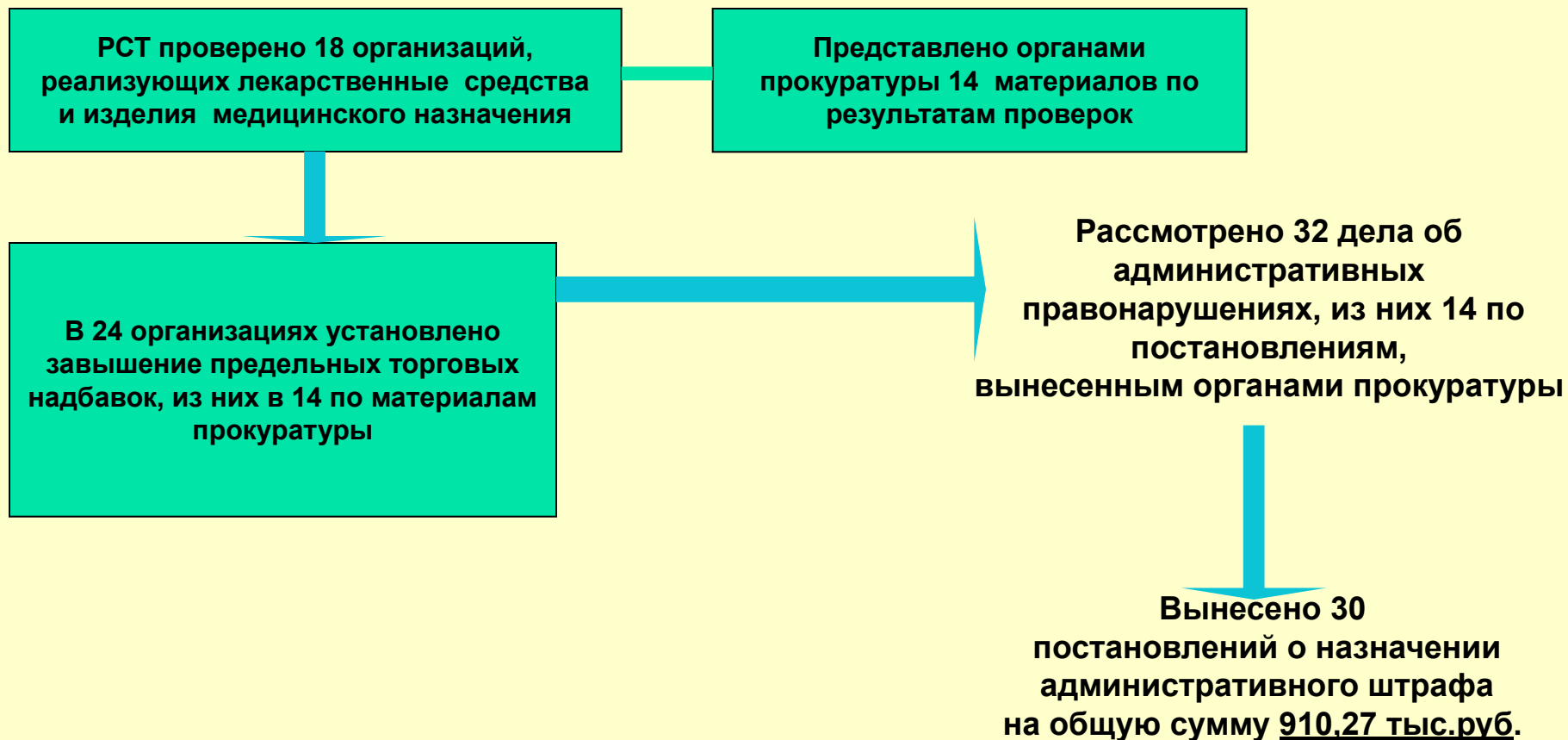
## Слайд 8. Изменение потребительских цен на медикаменты в Ростовской области в январе – июле 2009 года



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**

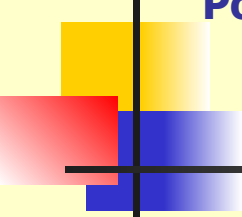


## **Слайд 10. Соглашение о сотрудничестве между Управлением Росздравнадзора по Ростовской области и Региональной службой по тарифам Ростовской области**

**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

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b><u>Проблема №1.</u></b></p> <p>Отсутствие обязательности регистрации предельных отпускных цен производителей лекарственных средств</p>   | <p>Решение проблемы</p>             | <p><input type="checkbox"/> Введена обязательность регистрации предельных отпускных цен производителя</p>  |
| <p><b><u>Проблема №2.</u></b></p> <p>Отсутствие механизма, позволяющего обеспечить достоверность цены производителя, указываемой в сопроводительных документах на товар</p>  | <p>Решение проблемы</p>             | <p><input type="checkbox"/> Введена ответственность организаций оптовой торговли за недостоверность сведений о фактической отпускной цене производителя.</p> <p><input type="checkbox"/> В лицензионные требования включено соблюдение лицензиатом установленных надбавок.</p>   |
| <p><b><u>Проблема №3.</u></b></p> <p>Закрытость информации о фактических ценах производителей для регулирующих органов субъектов РФ</p>  | <p>Решение проблемы</p>             | <p><input type="checkbox"/> Предусмотрено ведение мониторинга цен иностранных и российских производителей в едином электронном формате и предоставление к нему доступа регионов</p>  |
| <p><b><u>Проблема №4.</u></b></p> <p>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</p> | <p>Возможно решение проблемы</p>  | <p>В результате:</p> <p><input type="checkbox"/> Принятия единой методики определения цен производителей.</p> <p><input type="checkbox"/> Регистрации цен российских производителей с учетом цен на аналогичные ЛС в РФ.</p> <p><input type="checkbox"/> Регистрации цен иностранных производителей исходя из минимальной цены на них.</p> |

**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**

|   |  |
|---|--|
| <p align="center"><b><u>Проблема №1.</u></b></p> <p>Отсутствие механизма, позволяющего обеспечить достоверность цены производителя, указываемой в сопроводительных документах на товар</p>  | <p align="center"><b>Проблема не решена</b></p>  |
| <p align="center"><b><u>Проблема №2.</u></b></p> <p>Закрытость информации о фактических ценах производителей для регулирующих органов субъектов РФ</p>  | <p align="center"><b>Проблема не решена</b></p>  |
| <p align="center"><b><u>Проблема №3.</u></b></p> <p>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</p> | <p align="center"><b>Проблема не решена</b></p>  |
| <p align="center"><b><u>Проблема №4.</u></b></p> <p>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.</p>   | <p align="center"><b>Проблема решена частично</b></p> <p>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</p> |

# 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)



|   |
|---|
| Представитель производителя «РАТИОФАРМ» |
| цена производителя                      |
| 109,30 руб.<br>(€ 3,16)                 |
| Цена поставки не изменялась с 2006 года |

|  |           |              |
|--|-----------|--------------|
| ЗАО «Айтем склады» г.Москва, ЗАО ЦВ «Протек» г.Москва                |           |              |
| цена производителя   | над-бавка | цена отпуска |
| ?  | ?         | ?            |
| О наличии данных посредников свидетельствует сертификат соответствия |           |              |

|  |           |              |
|--|-----------|--------------|
| ООО «ФК АВИКОН», г. Москва   |           |              |
| цена производителя   | над-бавка | цена отпуска |
| 3136,51 руб.   | 1,99%     | 3199,24 руб. |
| Проверить невозможно, так в данном регионе отсутствует государственное регулирование |           |              |

|   |           |              |
|---|-----------|--------------|
| ООО «Ника» г.Ростов-на-Дону   |           |              |
| цена производителя  | над-бавка | цена отпуска |
| -   | 27,5%     | 4000 руб.    |
| За допущенные нарушения порядка ценообразования привлечено к административной ответственности |           |              |

|   |           |              |
|---|-----------|--------------|
| Аптечное учреждение г.Ростов-на-Дону  |           |              |
| цена покупки  | над-бавка | цена отпуска |
| 4000 руб.   | 10%       | 4400 руб.    |
| 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

|                  |                  |               |                  |                 |             |
|------------------|------------------|---------------|------------------|-----------------|-------------|
| <b>1,04 руб.</b> | <b>5,84 руб.</b> | <b>1,02 %</b> | <b>5,90 руб.</b> | <b>03.04.09</b> | <b>567%</b> |
|------------------|------------------|---------------|------------------|-----------------|-------------|

2. Лекарственное средство - Йод, раствор 5%, 10мл \* не ЖНВЛС

|                  |                   |               |                   |                              |               |
|------------------|-------------------|---------------|-------------------|------------------------------|---------------|
| <b>7,27 руб.</b> | <b>11,68 руб.</b> | <b>1,02 %</b> | <b>11,80 руб.</b> | <b>Аптека А<br/>03.04.09</b> | <b>62,3%</b>  |
|                  | <b>11,98 руб.</b> | <b>1,01 %</b> | <b>12,10 руб.</b> | <b>Аптека В<br/>10.04.09</b> | <b>66,43%</b> |
|                  | <b>9,90 руб.</b>  | <b>1,01 %</b> | <b>10 руб.</b>    | <b>Аптека С<br/>21.04.09</b> | <b>37,55%</b> |

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



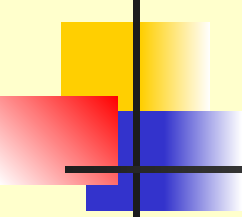
## **Слайд 17. Предложения по упорядочению системы государственного регулирования цен на лекарственные средства, не включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств**

- 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 30.07.1994 №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, внося 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.
- Требуется практической проработки предусмотренное проектом методики использование данных о ценах производителей, размещенных 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.