



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

О результатах проведения мониторингов ценовой и ассортиментной доступности лекарственных средств.

Заместитель руководителя Росздравнадзора,
д.ф.н., профессор Е.А. Тельнова



Нормативно-правовое регулирование процесса мониторинга ценовой и ассортиментной доступности



- Решение Правительственной комиссии по повышению устойчивости российской экономики – протокол №9 от 10.03.2009.
- Приказ от 27.05.2009 №277Н Минздравсоцразвития «Об организации и осуществлении мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (организациях) Российской Федерации.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 №684 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства».

Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности



**- относится к надзорным
мероприятиям;**

**- является системой наблюдения
за ситуацией на
фармацевтическом рынке**



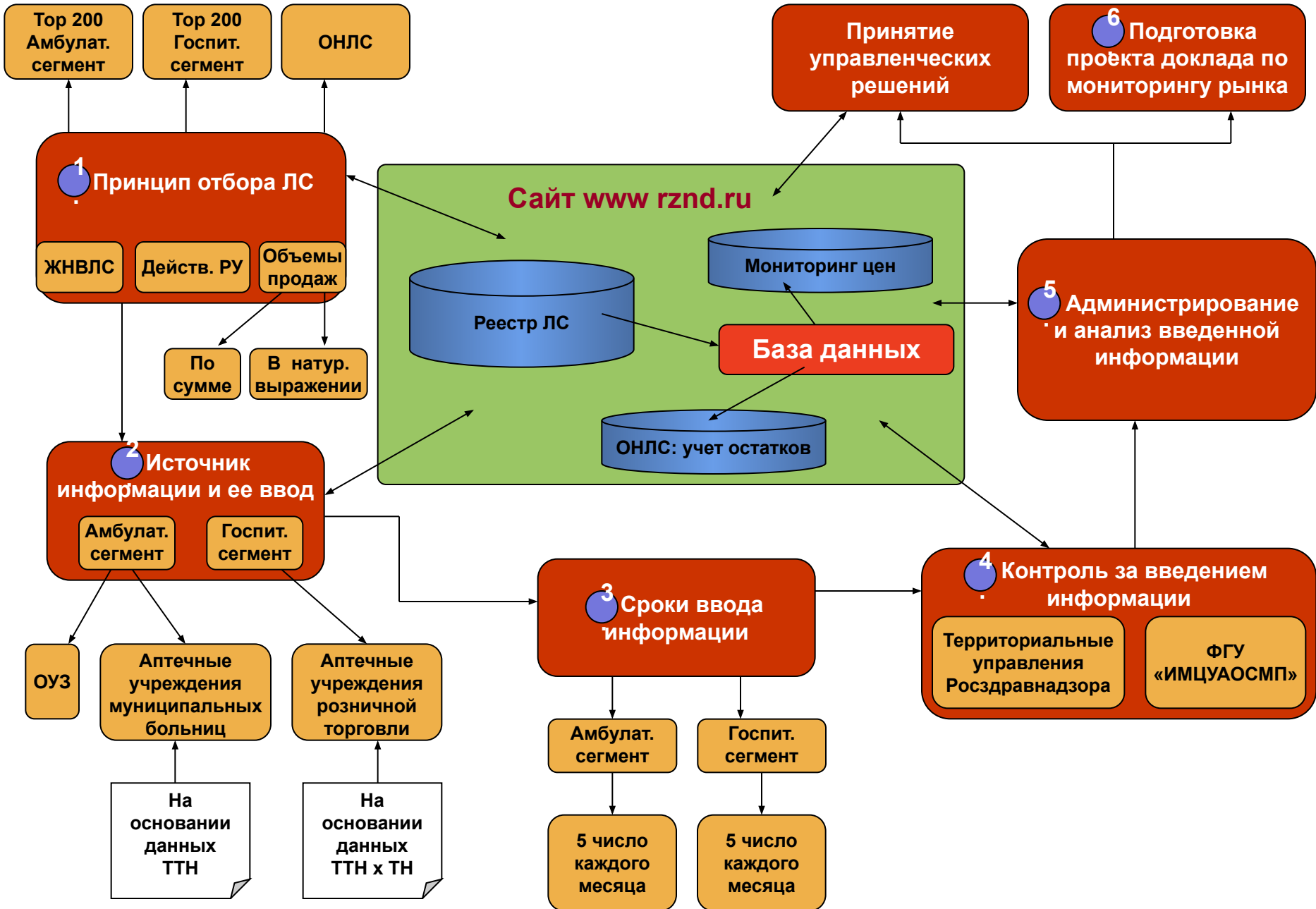
объективно оценить ситуацию на фармацевтическом рынке, выявить негативные тенденции и своевременно принять соответствующие управленческие решения, направленные на обеспечение доступности лекарственных средств для населения.

Программный продукт для проведения мониторинга предоставляет возможность:

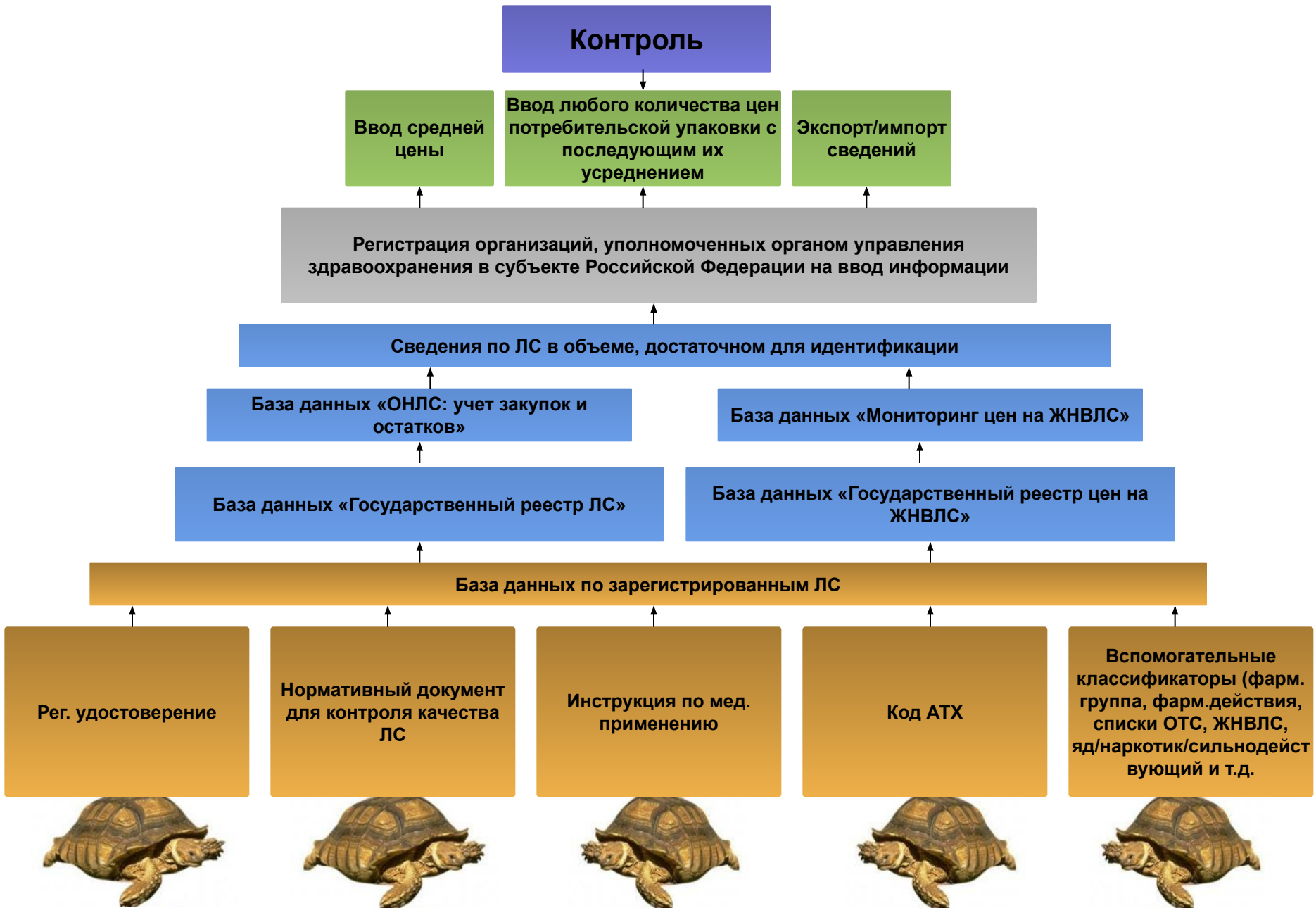


- дистанционного ввода информации через Интернет каждому конкретному лечебно-профилактическому учреждению;
- принимать обоснованные решения по государственной регистрации предельных отпускных цен производителей с учетом анализа фактических цен реализации лекарственных средств отечественными и зарубежными производителями;
- проводить сравнительный анализ эффективности государственных закупок лекарственных средств, как в амбулаторном, так и в госпитальном, сегментах рынка;
- отслеживать ситуацию по ценообразованию в субъектах Российской Федерации
- проводить обработку вводимой информации в объемах, необходимых для получения объективной информации об уровне цен в регионах, федеральных округах и в России в целом, а также оценивать их динамику;
- сопоставлять эту информацию с данными о ввозе и декларировании соответствия лекарственных средств.

Схема организации мониторинга уровня цен.



Принцип сбора информации по уровню цен на препараты госпитального и амбулаторного сегментов.





Источники информации – данные трех сегментов фармацевтического рынка: госпитального, амбулаторного, ОНЛС + ВЗН.

Первичная документация (при вводе информации) – это товарно-транспортная накладная.

Формирование перечня мониторируемых лекарственных препаратов



Основа перечня – это действующий перечень ЖНВЛС.

На основании перечня, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России по международным непатентованным наименованиям (МНН), Росздравнадзором готовятся списки для проведения мониторинга по торговым наименованиям, при этом учитывается:

- объем продаж лекарственных средств по данным аналитических компаний;
- данные декларирования соответствия;
- поставка или производство единственным поставщиком и т.д.



Администрирование

1 Проверка полноты и целостности информации

2 Выявление ошибок ввода информации

3 Сообщение об ошибках организациям, введившим информацию, для устранения

Анализ

1 Средняя стоимость препаратов госпитального и амбулаторного сегментов

2 Региональные отличия стоимости от среднего уровня цены по России.

3 Средняя стоимость всех мониторируемых препаратов.

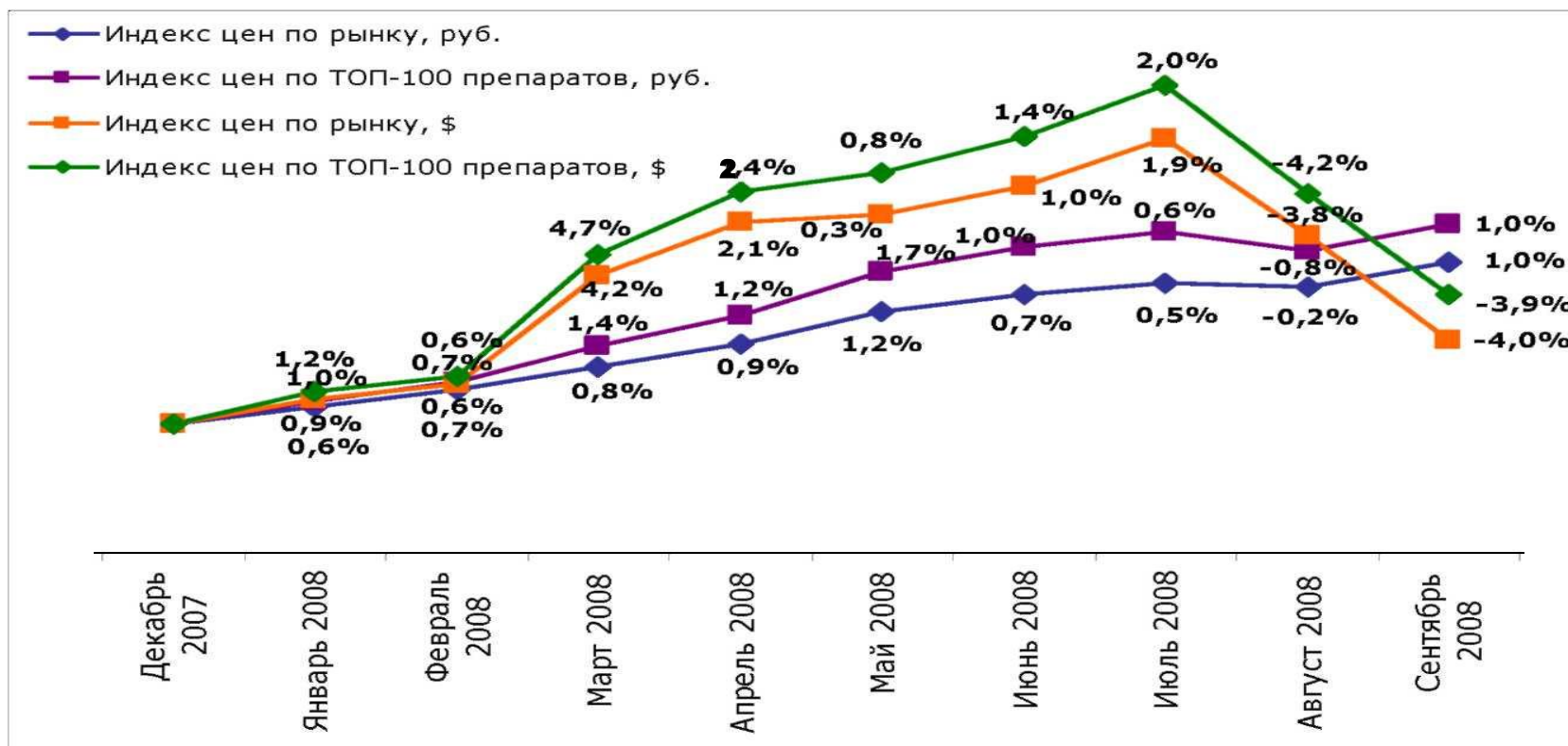
4 Процент среднего присутствия лекарственных средств.

5 Региональные отличия присутствия лекарственных средств.

6 Соотношение средней стоимости амбулаторных и госпитальных препаратов в целом по России и по субъектам Федерации

7 Соотношение цен на препараты, одновременно присутствующих в госпитальном и амбулаторном сегментах.

Динамика цен на ЛС на коммерческом рынке России по данным аналитических компаний



Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. СМК соответствует требованиям ISO 9001:2000

По данным Фармэксперта рост цен за сентябрь – октябрь составил в целом 11%.

По сравнению с декабрем 2007 г. рост цен составил 6,2% в рублях, в долларовом выражении на 3,3%, при этом по наиболее востребованным препаратам (ТОП-100) в сентябре 2008 г. цены выросли больше: на 7,7% в рублях. Фактор роста цен - один из основных фактов роста рынка в 2008 году.

Поквартальная динамика цен (US\$) с 2007г. по



Февраль 2009г.

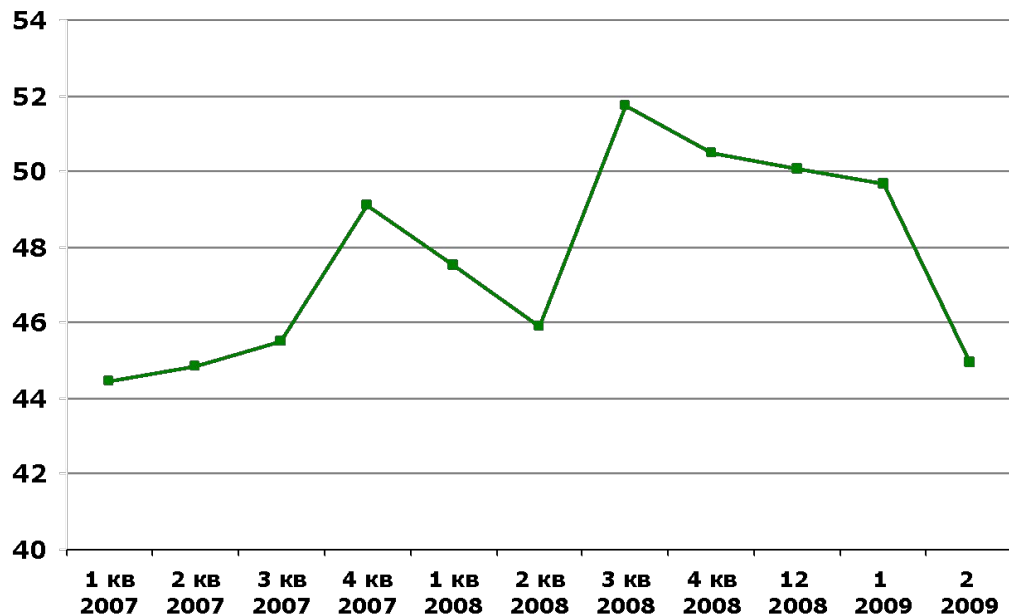
Проанализированы данные по стоимости 844 упаковок ЛС, заявлявшихся к ввозу во все анализируемые временные интервалы...

За 2007 – февраль 2009 года ЛС подорожали на 1,1%.

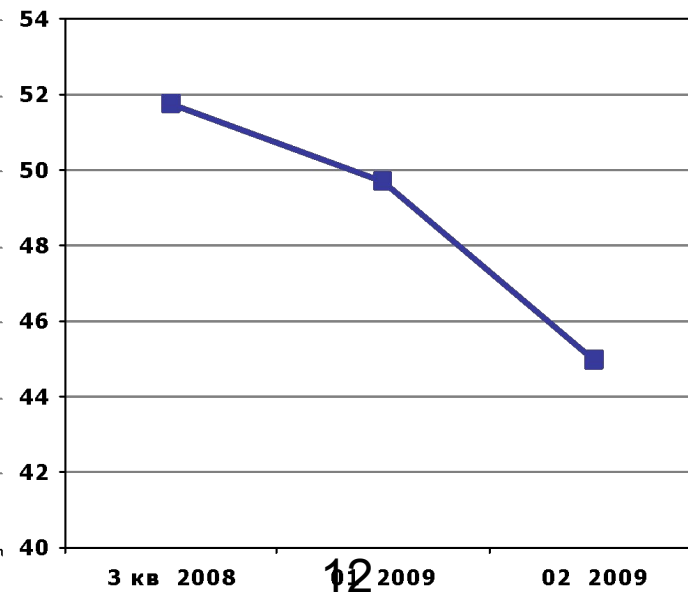
По сравнению с декабрем 2008 в феврале 2009 ЛС подешевели на 10,2%.

| 1 кв. 2007 | 2 кв. 2007 | 3 кв. 2007 | 4 кв. 2007 | 1 кв. 2008 | 2 кв. 2008 | 3 кв. 2008 | 4 кв. 2008 | 12 2008 | 01 2009 | 02 2009 | Изм. цены за весь период на |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------|---------|---------|-----------------------------|
| 44,47 | 44,86 | 45,50 | 49,12 | 47,54 | 45,91 | 51,74 | 50,51 | 50,08 | 49,68 | 44,96 | 1,10% |
| 44,66 | | 47,31 | | 46,73 | | 51,12 | | | 48,24 | | |

Динамика средних цен (US\$)
1 кв. 2007г. – февраль 2007г.



Динамика средних цен (US\$)
3 кв. 2008г. – февраль 2009г.



Динамика цен по данным Росздравнадзора 2008-2009гг.



- За 9 месяцев 2008г. цены увеличились на 3,2%.

Наибольшее увеличение цен имело место на более дешевые сезонные препараты ЛС из группы ОТС.

- За 4 квартал 2008г. в среднем цены увеличились на 10,3%.

- За январь 2009г. В среднем произошло увеличение цен на 5%.

- За январь-февраль 2009г. Повышение цен произошло на 15%.

Анализ динамики цен показал, что наибольшее повышение цен произошло в коммерческом (розничном) секторе рынка в среднем на 18,5%, а наименьшее в производственном секторе на 5% .

Результаты мониторинга ассортимента и цен за период январь-май 2009г.



Динамика цен на препараты амбулаторного сегмента в период с января по май 2009г.

| Федеральный округ | Январь (руб.) | Май (руб.) | Январь/май |
|-------------------|---------------|------------|---------------|
| Дальневосточный | 224,77 | 246,93 | 113,17 |
| Приволжский | 292,68 | 295,51 | 106,14 |
| Северо-Западный | 492,49 | 530,38 | 111,1 |
| Сибирский | 251,78 | 299,73 | 123,79 |
| Уральский | 348,38 | 371,53 | 106,52 |
| Центральный | 257,27 | 283,35 | 110,82 |
| Южный | 242,87 | 265,49 | 111,45 |
| В среднем | | | 111,86 |

В период с января по май 2009г. произошло удорожание лекарственных средств в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка в среднем на 11,86%, при этом в наименьшей степени изменились цены в Приволжском и Уральском федеральных округах, а в наибольшей степени цены увеличились в Сибирском, Дальневосточном, Южном и Северо-Западном округах.

Динамика уровня цен на препараты госпитального сегмента в период с января по июнь 2009г. на препараты, присутствовавшие на рынке



| Федеральный округ | Январь (руб.) | Май (руб.) | Январь/май | Январь/июнь |
|-------------------|---------------|------------|---------------|-------------|
| Дальневосточный | 2536,27 | 1512,75 | 59,64 | 98,67 |
| Приволжский | 1158,86 | 1306,10 | 112,71 | 98,87 |
| Северо-Западный | 980,87 | 1385,22 | 141,22 | 101,33 |
| Сибирский | 1340,12 | 1495,92 | 111,63 | 100,96 |
| Уральский | 2979,42 | 3468,44 | 116,41 | 101,46 |
| Центральный | 972,82 | 1119,62 | 115,09 | 98,05 |
| Южный | 989,38 | 1259,86 | 130,98 | 99,60 |
| В среднем | | | 112,53 | 99,8 |

В госпитальном сегменте в период с января по май 2009г. удорожание произошло на 12,53%, при этом в Дальневосточном федеральном округе наблюдается снижение цен на 40,32%. В наибольшей степени увеличились цены в госпитальном сегменте в Северо-Западном, Южном и Уральском федеральных округах.



Динамика уровня цен в федеральных округах на препараты начальной стоимостью до 500 руб. в амбулаторном сегменте рынка

| Федеральный округ | Январь | Май | %% |
|-------------------|--------|--------|---------------|
| Дальневосточный | 148,19 | 170,89 | 116,52 |
| Приволжский | 124,99 | 153,2 | 123,32 |
| Северо-Западный | 140,89 | 168,13 | 118,94 |
| Сибирский | 132,98 | 200,63 | 150,12 |
| Уральский | 179,38 | 191,32 | 106,95 |
| Центральный | 129,27 | 149,16 | 115,86 |
| Южный | 137,99 | 151,47 | 113,33 |
| В среднем | | | 120,72 |

Динамика уровня цен в федеральных округах на препараты начальной стоимостью до 500 руб. в госпитальном сегменте рынка

| Федеральный округ | Январь | Май | %% |
|-------------------|--------|--------|---------------|
| Дальневосточный | 81,35 | 132,24 | 162,55 |
| Приволжский | 119,14 | 175,88 | 147,62 |
| Северо-Западный | 84,29 | 199,20 | 236,32 |
| Сибирский | 133,16 | 273,50 | 205,40 |
| Уральский | 162,97 | 365,75 | 224,42 |
| Центральный | 111,18 | 290,68 | 261,44 |
| Южный | 147,44 | 267,27 | 181,27 |
| В среднем | | | 154,65 |

В значительной степени подорожали более дешевые препараты (стоимостью до 500 руб.) в среднем на 20,72% в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка и в госпитальном сегменте – на 54,65%.

Динамика цен на отечественные и импортные препараты в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка



Динамика цен в федеральных округах на импортные препараты

| Федеральный округ | Январь | Май | %% |
|-------------------|---------|---------|---------------|
| Дальневосточный | 264,36 | 290,82 | 112,00 |
| Приволжский | 375,684 | 420,91 | 113,09 |
| Северо-западный | 649,40 | 701,31 | 112,19 |
| Сибирский | 297,62 | 347,13 | 117,16 |
| Уральский | 389,39 | 417,58 | 107,17 |
| Центральный | 344,57 | 382,19 | 111,74 |
| Южный | 309,31 | 342,632 | 112,39 |
| В среднем | | | 112,25 |

Динамика цен в федеральных округах на отечественные препараты

| Федеральный округ | Январь | Май | %% |
|-------------------|--------|--------|---------------|
| Дальневосточный | 90,65 | 99,08 | 134,23 |
| Приволжский | 157,79 | 107,73 | 101,46 |
| Северо-Западный | 167,95 | 176,64 | 105,47 |
| Сибирский | 162,84 | 236,98 | 201,90 |
| Уральский | 138,57 | 133,32 | 94,38 |
| Центральный | 106,94 | 114,20 | 106,39 |
| Южный | 83,24 | 89,99 | 107,93 |
| В среднем | | | 121,68 |

Наибольшее увеличение цен на импортные препараты отмечалось в Сибирском федеральном округе, наименьшее – в Уральском округе.

На отечественные препараты в наибольшей степени повышение цены отмечалось в Дальневосточном федеральном округе, в наименьшей - в Приволжском округе, а в Уральском округе даже произошло снижение средней цены. В Южном федеральном округе картина выглядит наоборот: на импортные препараты цены повысились на 112,39%, а на отечественные - на 107,93%.

Анализ торговых надбавок



| Федеральный округ | январь | май | июнь |
|-------------------------------------------|--------|--------|--------|
| Дальневосточный | 29,194 | 28,202 | 27,529 |
| Не является территорией России г.Байконур | 24,905 | 27,863 | 26,936 |
| Приволжский | 29,262 | 29,225 | 28,885 |
| Северо-Западный | 31,659 | 32,683 | 31,505 |
| Сибирский | 26,643 | 26,550 | 27,035 |
| Уральский | 33,015 | 31,871 | 33,260 |
| Центральный | 23,046 | 23,278 | 23,559 |
| Южный | 23,981 | 23,811 | 23,701 |
| В среднем | 27,713 | 27,935 | 27,801 |

- Анализ торговых надбавок показал, что в среднем величины торговой надбавки составляли 27,7% от закупочной цен в январе, 27,9% - в мае и 27,8% - в июне. Отмечаются незначительные отличия в величине торговых надбавок в различных округах, несмотря на значительные географические и социально-бытовые условия между ними, что показывает, что региональные отличия не оказывают существенного влияния на механизмы ценообразования и логистические затраты.

- Наибольшая торговая надбавка применяется в Уральском (33,26%) и Северо-Западном (31,5%) федеральных округах, наименьшая – в Центральном и Южном федеральных округах (23,7%).

Выводы по результатам проведенного мониторинга цен и ассортимента:



Приведенные данные являются подтверждением того, что изменения цен в меньшей степени связаны с экономическим кризисом и колебаниями курсов основных валют, но в большей степени являются следствием несовершенства существующей системы ценообразования. По итогам мониторинга зафиксированы значительные отличия в ценах на одно и то же наименование лекарственного средства даже в пределах одного региона, как в рамках программы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, так и в рамках закупок лекарственных средств для лечебно-профилактических учреждений (за счет средств ОМС).

Более того, средняя цена на одно и то же наименование лекарственного средства в госпитальном сегменте по ряду препаратов превышает цену в амбулаторном сегменте.

Итоги мониторинга:



- **позволил привлечь внимание участников фармацевтического рынка и общественности к проблемам ценообразования на лекарственные средства, наиболее остро проявившимся в виде повышения цен в условиях экономического кризиса;**
- **показал несовершенство существующей системы ценообразования на лекарственные средства;**
- **необходимость введения контроля за соблюдением правил ценообразования;**
- **анализ торговых надбавок на лекарственные средства, действующих в регионах Российской Федерации, подтвердил высказанное ранее предположение, что несмотря на значительные различия в климатографических и социально-бытовых условиях субъектов, собственно региональные отличия не оказывают существенного влияния на механизмы ценообразования и затраты на логистику;**
- **превышение цен на одни и те же препараты в сегменте государственных закупок (в рамках программ обязательного медицинского страхования и лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан) над ценами в коммерческом сегменте показал необходимость усиления контроля со стороны государства за закупками лекарственных средств за счет бюджетных средств, особенно, в госпитальном сегменте фармацевтического рынка;**
- **существующая система формирования лотов при проведении аукционов по закупкам лекарственных препаратов несовершенна, способствует закупке дорогостоящих импортных препаратов даже при наличии отечественных аналогов;**
- **декларируемая система преференций в отношении продукции отечественных производителей на практике в настоящее время не реализуется.**

Динамика роста цен на отечественные и импортные препараты в федеральных округах в период с мая по июнь 2009г.



Динамика роста цен на импортные препараты в федеральных округах в период с мая по июнь 2009г.

| Федеральный округ | %% |
|---------------------------------------------|--------|
| Центральный Федеральный округ | 100,63 |
| Уральский Федеральный округ | 100,39 |
| Не является территорией России – г.Байконур | 100,21 |
| Южный Федеральный округ | 100,20 |
| Северо-Западный федеральный округ | 99,49 |
| Приволжский Федеральный округ | 99,45 |
| Дальневосточный Федеральный округ | 99,39 |
| Сибирский Федеральный округ | 98,91 |



Динамика роста цен на отечественные препараты в федеральных округах в период с мая по июнь 2009г.

| Федеральный округ | %% |
|-----------------------------------|--------|
| Уральский Федеральный округ | 101,63 |
| Сибирский Федеральный округ | 100,53 |
| Южный Федеральный округ | 100,03 |
| Центральный Федеральный округ | 99,83 |
| Приволжский Федеральный округ | 99,53 |
| Дальневосточный Федеральный округ | 99,45 |
| Северо-Западный федеральный округ | 99,28 |

В Уральском Федеральном округе отмечено незначительное повышение цен (1,63%) на отечественные препараты, в остальных округах значимых изменений цен не отмечалось.

Анализ торговых надбавок к ценам на лекарственные средства



Размер торговых надбавок на лекарственные средства на территории субъектов Российской Федерации

| округа | январь | май | июнь |
|---------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Дальневосточный федеральный округ | 29,194 | 28,202 | 27,529 |
| Не является территорией России – г.Байконур | 24,905 | 27,863 | 26,936 |
| Приволжский федеральный округ | 29,262 | 29,225 | 28,885 |
| Северо-Западный федеральный округ | 31,659 | 32,683 | 31,505 |
| Сибирский федеральный округ | 26,643 | 26,550 | 27,035 |
| Уральский федеральный округ | 33,015 | 31,871 | 33,260 |
| Центральный федеральный округ | 23,046 | 23,278 | 23,559 |
| Южный федеральный округ | 23,981 | 23,811 | 23,701 |
| В среднем по России | 27,713 | 27,935 | 27,801 |

Торговые надбавки в регионах, рассчитывались по отношению к закупочной цене. В среднем величина торговой надбавки составляли 27.7% от закупочной цены в январе, 27.9% в мае и 27.8% в июне. По-прежнему отмечаются незначительные отличия в их величине в различных округах, несмотря на значимые географические и социально-бытовые условия между ними, что показывает, что региональные отличия не оказывают существенного влияния на механизмы ценообразования и логистические затраты.

Наибольшая торговая надбавка применяется в Уральском федеральном округе (33.26%), Северо-Западном округе 31.5%, наименьшая в Центральном и Южном округах 23.7%. При этом нужно отметить, что в Дагестане отмечены наименьшие надбавки.

Динамика уровня цен на препараты госпитального сегмента в период май/июнь 2009 г. на препараты, присутствовавшие на рынке



| Федеральный округ | Май/июнь |
|-----------------------------------|--------------|
| Дальневосточный Федеральный округ | 98,67% |
| Приволжский Федеральный округ | 98,87% |
| Северо-Западный Федеральный округ | 101,33% |
| Сибирский Федеральный округ | 100,96% |
| Уральский Федеральный округ | 101,46% |
| Центральный Федеральный округ | 98,05% |
| Южный Федеральный округ | 99,60% |
| в среднем | 99,8% |

В среднем по России цены в госпитальном сегменте за период с мая по июнь 2009г. стабилизировались.

Следует отметить незначительный рост цен в Уральском Федеральном округе – 1,46% при одновременном их снижении в Центральном округе – около 2%.

По отдельным регионам отмечен значительный рост средних цен, так, в Удмуртской Республике – 24,48%, Томской области – 21,71%, Республике Адыгея – 20,49%.

Динамика уровня цен на препараты госпитального сегмента фармацевтического рынка



Период май-июнь

Препараты дешевле 500 рублей

| Федеральный округ | %% |
|-----------------------------------|--------------|
| Сибирский федеральный округ | 105 |
| Южный федеральный округ | 105 |
| Дальневосточный федеральный округ | 104 |
| Уральский федеральный округ | 103 |
| Центральный федеральный округ | 103 |
| Северо-Западный федеральный округ | 103 |
| Приволжский федеральный округ | 100 |
| В среднем | 103,3 |

Препараты дороже рублей

| Федеральный округ | %% |
|-----------------------------------|-------------|
| Уральский федеральный округ | 101 |
| Северо-Западный федеральный округ | 101 |
| Сибирский федеральный округ | 101 |
| Южный федеральный округ | 100 |
| Приволжский федеральный округ | 99 |
| Дальневосточный федеральный округ | 98 |
| Центральный федеральный округ | 98 |
| В среднем | 99,7 |

В период май-июль по-прежнему отмечается незначительный рост цен на более дешевые препараты в пределах 3-5% и некая стабилизация цен на более дорогие препараты.

Динамика цен на отечественные и импортные препараты в госпитальном сегменте рынка



Период май-июнь

Импортные препараты

| Федеральный округ | %% |
|-----------------------------------|-----|
| Сибирский федеральный округ | 103 |
| Уральский федеральный округ | 102 |
| Северо-Западный федеральный округ | 100 |
| Южный федеральный округ | 99 |
| Приволжский федеральный округ | 98 |
| Центральный федеральный округ | 98 |
| Дальневосточный федеральный округ | 97 |

Отечественные препараты

| Федеральный округ | %% |
|-----------------------------------|-----|
| Северо-Западный федеральный округ | 106 |
| Дальневосточный федеральный округ | 105 |
| Приволжский федеральный округ | 102 |
| Южный федеральный округ | 101 |
| Уральский федеральный округ | 99 |
| Центральный федеральный округ | 98 |
| Сибирский федеральный округ | 96 |

Проведенный анализ динамики цен в период с мая по июнь 2009 г. показал стабилизацию цен на импортные и отечественные препараты госпитального сегмента. В июне средние цены по Российской Федерации остались на прежнем уровне.

В тоже время в ряде регионов отмечен существенный рост цен. Так, в Южном Федеральном округе значительный рост цен на импортные препараты отмечен в Республике Адыгея – 19%, Астраханской области – 10%.

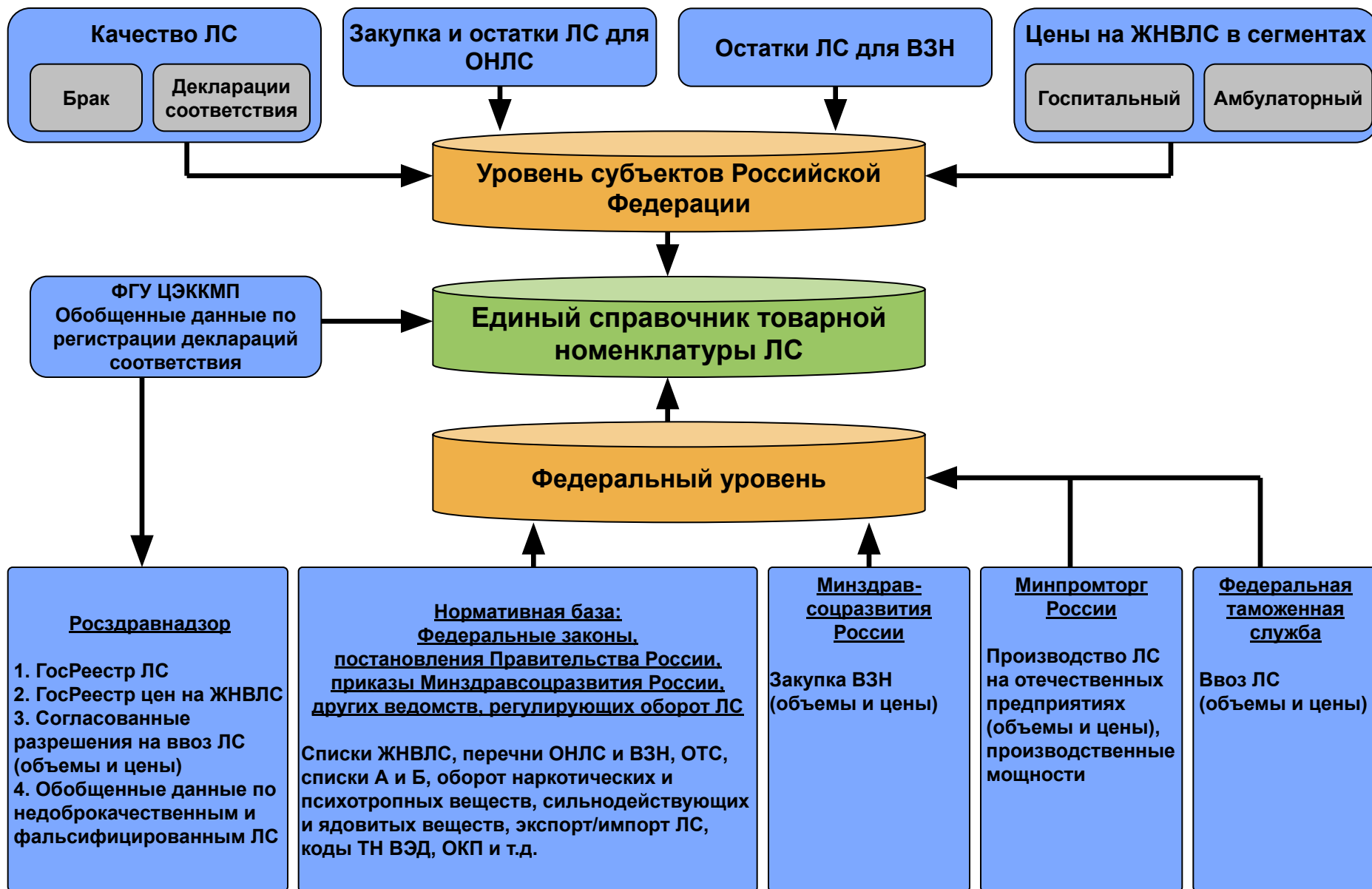
На отечественные препараты в Южном Федеральном округе значительно выросли цены в Республике Адыгея 22%, в Республике Ингушетия 8%, в Волгоградской, Ростовской областях на 4%, в Ставропольской области на 2% и т.д.

Результаты мониторинга за июнь 2009 года



- **Мониторинг позволил привлечь внимание** руководителей субъектов Российской Федерации, органов управления здравоохранения, других участников фармацевтического рынка и общественности к проблемам ценообразования на лекарственные средства, наиболее остро проявившимся в виде повышения цен в условиях экономического кризиса.
- **В результате в настоящее время произошла некоторая стабилизация ситуации**, а в ряде регионов цены даже снизились по определенным позициям.
- **Итоги мониторинга подтвердили необходимость изменения существующей системы ценообразования на лекарственные средства.**
- **В остальном выводы совпадают с выводами за прошлый месяц.**

Схема движения информационных потоков, необходимых для создания базы данных по динамике ситуации с лекарственным обеспечением в Российской Федерации



Информация базы данных по динамике ситуации с лекарственным обеспечением в Российской Федерации



База данных «Лекарственное обеспечение в Российской Федерации»

Возможные пользователи

Ассортиментная доступность ЛС (динамика производства и ввоза ЛС),

Обеспеченность ЛС программы ОНЛС, ВЗН (остатки)

Ценовая доступность ЛС (динамика цен на отечественные и импортные ЛС, на ЛС различного ценового диапазона и т.д.) (мониторинг уровня цен)

Эффективность расходования бюджетных средств на закупку ЛС

Оценка степени импортозависимости в лекарственном обеспечении и возможность импортозамещения

База данных фальсифицированных и недоброкачественных ЛС

Определение предельных оптовых и розничных цен на импортные и отечественные ЛС

Анализ стартовых цен при проведении аукционов (электронных торгов, котировок) по закупкам ЛС



Спасибо за внимание!

telnovaea@roszdravnadzor.ru

[nrums@roszdravnadzor.ru](mailto:nrum@roszdravnadzor.ru)

