

ОСОБЕННОСТИ РЕГУЛЯТОРНОЙ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

С.В. Мельников, кандидат фармацевтических наук
Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия;
Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

Введение. Фармацевтический рынок в настоящее время динамично развивается как в объемном выражении, так и в области регуляторной политики. В последние годы произошли значительные изменения в области государственных мер, регулирующих его развитие. Один из наиболее сложных вопросов на фармацевтическом рынке – регулирование цен на лекарственные препараты (ЛП).

Цель исследования – анализ существующих нормативно-правовых документов, регулирующих предельно допустимые надбавки на ЛП.

Материал и методы. Рассмотрены нормативно-правовые документы федерального и регионального значения.

Результаты. Проведен анализ нормативно-правового поля регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие ЛП. Рассмотрены основные тенденции в области регуляторной политики ценообразования на ЛП, действующие принципы регулирования цен на ЛП, основные недостатки существующего правового поля и возможные пути их решения.

Заключение. Существующие документы имеют ряд недостатков, которые отражаются на практике правового применения установленных норм. Предложены пути их устранения.

Ключевые слова: ценообразование, лекарственные препараты, регулирование цен, правовое поле.

E-mail: ucl.nov@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Регулирование цен на лекарственные препараты (ЛП) – один из наиболее сложных вопросов на фармацевтическом рынке, что объясняется высокой степенью его экономического дуализма. С одной стороны, необходимо поддержание экономической доступности ЛП для населения как социально значимых продуктов, поддерживающих развитие как макроэкономики страны в целом, так и внутренних отраслевых рынков в частности [1,2]. С другой стороны, необходимо обеспечение надлежащего уровня прибыли фармацевтических компаний с целью поддержания инвестиционной привлекательности отрасли, ее инновационного развития, без чего невозможен экстенсивный рост отраслевой экономики, предупреждения дефицитных состояний в системе лекарственного обеспечения населения, внедрения необходимого количества новых эффективных ЛП на фармацевтическом рынке [3]. Именно благодаря своей структурной сложности, высокой социальной значимости, инвестиционной привлекательности, подкрепленной стабильным уровнем спроса на ЛП, фармацевтический рынок является одним из наиболее динамично развивающихся [4] как в объемном выражении, так и в области регуляторной политики.

Цель настоящего исследования – анализ существующих нормативно-правовых документов, регулирующих предельно допустимые надбавки на ЛП.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

При проведении исследования были использованы федеральные нормативно-правовые документы (по-

становления Правительства РФ, указы Министерства здравоохранения) и региональные (распоряжения мэра и администрации, постановления Правительства Санкт-Петербурга), касающиеся вопросов регулирования предельно допустимых надбавок на ЛП.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Последние годы характеризуются значительными изменениями в области государственных мер, регулирующих развитие фармацевтического рынка на федеральном и на региональном рынках. Так, утверждение предельно допустимых надбавок на ЛП перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в Санкт-Петербурге имеет более чем двадцатилетнюю историю, за это время величины и методы их применения претерпели ряд изменений (см. таблицу).

В становлении регуляторной политики в области ценообразования наблюдается несомненный прогресс. Однако по-прежнему актуальны тенденции к развитию нормативно-правовой базы в данной области. В настоящее время государственное регулирование цен на ЛП на федеральном уровне осуществляется посредством Перечня ЖНВЛП, сформированного в соответствии с распоряжением Правительства РФ №2724-р от 26 декабря 2015 г. «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» и утвержденного Правительством РФ [7]. А также с помощью утвержденной методики установления производителями ЛП предельных отпускных цен

на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, которая сформирована в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 979 от 15 сентября 2015 г. «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации» (ранее – в соответствии с Приказом министерства здравоохранения и социального развития РФ № 961н, Федеральной службы по тарифам № 527-а от 3 ноября 2010 г.).

При проведении государственного регулирования цен на ЛП используется также внедрение отдельных аспектов механизма формирования системы референтных цен, отдельные положения которой отражены в Постановлении Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Эта политика находит свое отражение и при государственной регистрации установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП Перечня ЖНВЛП и ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП Перечня ЖНВЛП. Применяются утвержденные методика и правила установления органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на ЛП перечня ЖНВЛП. Мето-

дика была установлена в соответствии с Приказом федеральной службы по тарифам № 442-а от 11 декабря 2009 г. «Об утверждении методики 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». Правила были установлены в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС и регионального государственного контроля за применением цен на ЛП уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, основные принципы которого сформированы в соответствии с Приказом министерства здравоохранения и социального развития РФ № 277н от 27 мая 2009 г. «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» также вносит свой вклад в государственное регулирование цен на ЛП. Находит применение и использование мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие ЛП, которые предусмотрены статьей 14.6 «Кодекса об административных правонарушениях» № 195-ФЗ от 30.12.2001 г. (в ред. от 30.03.2016) и Федеральным законом № 99-ФЗ от 4 мая 2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».

ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ НАДБАВКИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

Нормативно-правовой документ, регламентирующий применение предельно допустимых надбавок	Величины предельно допустимых надбавок и области их применения
Распоряжение мэра Санкт-Петербурга №140-р от 01.03.1993 «О порядке формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения»	Для аптечных организаций размеры торговых надбавок не более 50% к свободным оптовым ценам заводов-изготовителей, а по импортным и иногородним поставкам – к складывающимся ценам закупки: франко-склад, франко-аптека
Распоряжение администрации Санкт-Петербурга №1420-ра от 08.08.2002 «О порядке установления предельных оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные средства»	Для организаций оптовой торговли: на наркотические ЛС, включенные в Перечень (далее – Перечень), утвержденный Постановлением Правительства РФ №681 от 30.06.1998 – не более 30% от фактической отпускной цены отечественного производителя; на ЛС, не включенные в Перечень, – не более 15% от контрактной цены иностранного производителя. Для организаций розничной торговли: на ЛС, включенные в Перечень ЖНВЛС, – не более 25% от фактической отпускной цены организации оптовой торговли, на ЛС, не включенные в Перечень ЖНВЛС, – не более 35%
Постановление Правительства Санкт-Петербурга №367 от 05.04.2007 «Об установлении торговых надбавок к ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения»	Для предприятий оптовой торговли: на наркотические ЛС, включенные в Перечень, – не более 50% к фактической отпускной цене производителя ЛС (без НДС); на ЖНВЛС – не более 15%; на ЛС, не включенные в перечни, и изделия медицинского назначения – не более 15% к фактической отпускной цене производителя. Для аптечных учреждений: на ЖНВЛС – не более 25% к отпускной цене оптовой организации и не более 40% к отпускной цене производителя; на ЛС, не включенные в перечень ЖНВЛС, и изделия медицинского назначения – не более 35% к отпускной цене оптовой и не более 50% к фактической отпускной цене производителя
Постановление Правительства Санкт-Петербурга №1190 от 06.09.2010 «Об установлении надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»	Предельные размеры оптовых надбавок: на ЖНВЛП, содержащие наркотические средства, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, – не более 50%; на другие ЖНВЛП – до 50 руб. не более 20%, свыше 50 руб. до 500 руб. – не более 15%, свыше 500 руб. – не более 14%. Предельные размеры розничных надбавок: до 50 руб. – не более 28%, свыше 50 руб. до 500 руб. – не более 22%, свыше 500 руб. – не более 18%

Примечание. ЛС – лекарственные средства.

Анализ сложившейся системы регулирования цен на ЛП выявил ряд недостатков, которые требуют пересмотра и дополнения ряда документов в соответствии с принципами социальной и стратегической значимости, сделаны также и частные замечания.

Так, в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 277н от 27 мая 2009 г. Управление Росздравнадзора по субъектам РФ проводит ежемесячную проверку реализуемых субъектами фармацевтического рынка предельно допустимых надбавок на ЛП Перечня ЖНВЛП по сформированному для данных целей Росздравнадзором перечню. Кроме того, по данному перечню проводится анализ фактического наличия ЛП в торговых точках. В случае, если ЛП отсутствует в течение 2 мес, он исключается из сформированного для проверки перечня, при этом в ходе проверки выборка аптечных организаций (АО) должна составлять не менее 15% из числа всех АО субъекта РФ [6]. Хотя в название документа и заложен контроль как цен, так и ассортимента ЛП Перечня ЖНВЛП, однако представленный нормативно-правовой документ не предусматривает возможности контроля ассортимента препаратов Перечня ЖНВЛП в АО, что может косвенно отразиться на «вымывании» отдельных его сегментов из общей номенклатуры АО (например, низшего ценового сегмента). Более целесообразно было бы внести в документ следующие изменения: расширить выборку АО для проверки, внести в нее АО различных форматов торговли; в п.7. добавить к списку предоставляемых индикаторов проверки наличие ассортиментных позиций ЛП Перечня ЖНВЛП; ввести ответственность АО за отсутствие наиболее социально и стратегически значимых групп ЛП Перечня ЖНВЛП; обеспечить формирование дополнительного списка ЛП Перечня ЖНВЛП для проверки ассортимента АО.

В соответствии с п.21 Постановления Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», перерегистрация предельной отпускной цены на ЛП иностранного производства осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, т.е. с учетом изменения покупательной способности национальной валюты внутри страны. Данная формулировка вводит дополнительные риски для иностранных инвесторов, поскольку изменение покупательной способности национальной валюты внутри страны не всегда сопоставимо с ее изменением в отношении к покупательной способности валют стран-производителей (кредиторов, инвесторов), что уменьшает реальную выручку производителя, выраженную в его национальной валюте. Поэтому целесообразно в равной степени с уровнем инфляции утвердить в качестве индикатора сравнения курсов валют уровень бивалютной корзины, либо иные механизмы, позволяющие оценить девальвационные риски.

В соответствии с п.16 Постановления Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. «О государственном

регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» предельно допустимая цена на ЛП, представленная к регистрации, не должна превышать 80% «рассчитанной для данной группы референтной цены», однако не прописаны ни методика установления референтных цен, ни методика установления референтных групп ЛП. Эти тенденции характерны и для абзаца 3 п.16, который устанавливает, что при снижении референтной цены на 40%, цена воспроизведенного ЛП не должна быть более 60% от стоимости оригинального. Отдельные принципы методов референтного ценообразования отмечены и в п.17, однако, как и вышеуказанные, они нуждаются в доработке.

Таким образом, целесообразно утвердить методику определения референтных групп ЛП Перечня ЖНВЛП для целей п.16 и п.17 Постановления Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. и утвердить методику определения референтных цен внутри референтных групп целей п.16 и п.17 Постановления Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 979 от 15 сентября 2015 г. «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации № 865 от 29 октября 2010 г. и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации» в качестве препаратов сравнения иностранными производителями указываются минимальные отпускные цены на ЛП в странах списка, приведенного в приложении № 4. Однако в представленных странах применяются различные методики референтного ценообразования, следовательно, учитываемая в дальнейшем разница цен на ЛП может быть вызвана не столько уровнем затрат предприятия и системой их внутрипроизводственного распределения на себестоимость ЛП, сколько различными регуляторными механизмами референтного сравнения, применяемыми в данных странах [5]. Это необходимо учесть в методике и утвердить обоснованный список стран сравнения в зависимости от применяемых в них системах установления референтных групп сравнения (например, на практике реализуется система референтного сравнения цен на основе «скандинавского коридора»).

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» при регистрации предельно допустимой цены производителя предоставляются «данные по учетной политике предприятия в части распределения общепроизводственных расходов на себестоимость ЛП». Однако системы внутреннего распределения расходов не всегда адекватно отражают потребительские качества товара. Увеличение себестоимости может

быть вызвано нерациональным использованием промышленных площадей, загрузкой предприятия (смещение производственной функции), кроме того, у каждого предприятия своя учетная политика, отражающая его финансовые интересы, но не всегда входящая в корреляцию с социальными принципами лекарственного обеспечения. Поэтому необходимо утвердить единую систему перераспределения расходов предприятия на себестоимость продукции и предусмотреть несколько единых механизмов перераспределения для самостоятельного выбора предприятием оптимального.

В соответствии с изменениями, внесенными в Постановление Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г., Постановлением Правительства РФ № 58 от 3 февраля 2016 г., условиями для отказа в утверждении предельно допустимых надбавок является неверно составленная документация, ошибки в проведении расчетов, предоставление недостоверных сведений. При этом не упоминается о том, что рассчитанные надбавки могут быть чрезмерно высокими, отсутствует возможность их корректировки при условии предоставления верных расчетов и данных. Необходимо утвердить методику корректировки рассчитанных предельно допустимых надбавок, предельно допустимых цен производителей с учетом обеспечения социальной доступности ЛП, основанной на комплексном анализе изменения социально-экономической среды формирования цен на ЛП.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате анализа нормативного поля регулирования цен на лекарственные препараты Перечня ЖНВЛП выявлены недостатки, которые отражаются на практике правового применения установленных норм. Полити-

ка ценообразования на ЛП должна обладать внутренним единством и целостностью, но из-за значительного количества государственных структур, участвующих в ее реализации (Минздрав, ФАС, ФСТ и др.), нельзя признать всю систему единой. Дискретность правового поля формирования цен на лекарственные препараты вносит дополнительные сложности в понимание ее смысла и структуры заинтересованными участниками фармацевтического рынка, увеличивает информационные транзакционные издержки в процессе утверждения и регистрации цен.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мельников С.В., Плотноков В.А. Специфика ценообразования на российском фармацевтическом рынке в контексте обеспечения лекарственной безопасности. *Экономическое возрождение России*, 2014; 2: 127–32.
2. Мельников С.В. Анализ влияния социально-экономических факторов на особенности ценообразования лекарственных препаратов. *Известия Спб. гос. экон. университета*, 2014; 4 (88): 139–42.
3. Постановление Правительства РФ № 305 от 15 апреля 2014 г. «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы» (с изменениями и дополнениями).
4. Евстратов А.В. Фармацевтический рынок Российской Федерации: основные структурные параметры развития в 2001–2013 годах. *Современные технологии управления*, 2015; 2 (50) (Электронный ресурс) URL: <http://sovman.ru/article/5006/> (дата обращения: 06.06.2016).
5. Постановление Правительства РФ № 979 от 15 сентября 2015 г. «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г. и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации».
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 277н от 27 мая 2009 г. «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».
7. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

Поступила 20 июня 2016 г.

SPECIFIC FEATURES OF REGULATORY DRUG PRICING POLICY

S.V. Melnikov, PhD

Saint Petersburg Chemopharmaceutical Academy; 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation

SUMMARY

Introduction. The pharmaceutical market is rapidly developing both in volume terms and in regulatory policy. In recent years, there have been considerable changes in the field of governmental measures aimed at regulating its development. Drug price regulation is one of the most difficult issues on the pharmaceutical market.

Objective: to analyze the existing normative-legal documents regulating the maximum permissible allowances for medicines.

Material and methods. Normative-legal documents of federal and regional importance were considered.

Results. The normative-legal field for the regulation of prices for vital and essential medicines was analyzed. The main trends in the policy of regulatory drug pricing, current principles in its regulation, main shortcomings of the existing legal field, and possible ways of their solution were considered.

Conclusion. The existing documents have a number of shortcomings that affect the practice of legal application of the established norms. Ways of their removal are proposed.

Key words: pricing, medicines, price regulation, legal field.

REFERENCES

1. Melnikov S.V., Plotnikov V.A. Specifics of pricing in the Russian pharmaceutical market in the context of drug safety. *Russia's Economic Revival*, 2014; 2: 127–32 (in Russian).
2. Melnikov S.V. Analysis of the impact of socio-economic factors on the peculiarities of the pricing of medicines. *Proceedings of the St. Petersburg State University of Economics*, 2014; 4 (88): 139–42 (in Russian).
3. RF Government Resolution of April 15, 2014 № 305 «On approval of the state program of the Russian Federation «Development of the Pharmaceutical and Medical Industry for 2013–2020» (as amended) (in Russian).
4. Evstratov A.V. The pharmaceutical market of the Russian Federation: the basic structural parameters of development in 2001–2013 years. *Modern control technology*, 2015; 2 (50) (Electronic resource) URL: <http://sovman.ru/article/5006/> (date of the application: 06.06.2016) (in Russian).
5. RF Government Resolution of September 15, 2015 № 979 «On Amending Resolution of the Government of the Russian Federation» dated October 29, 2010 № 865, and on the approval of methods of calculation established by the manufacturers of drugs limit selling prices of medicines included in the list of vital and essential medicines drugs, with their state registration and re-registration» (in Russian).
6. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of May 27, 2009 № 277n «On the organization and implementation of monitoring of assortment and prices for vital and essential drugs» (in Russian).
7. Federal Law of 12.04.2010 number 61-FZ «On Circulation of Medicines» (in Russian).