

Аналитический материал  
**«О совершенствовании механизмов ценообразования на  
лекарственные препараты в Российской Федерации»**

Одной из основных задач государственной политики в сфере здравоохранения является удовлетворение потребностей населения в эффективных, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратах. Обеспечение доступных цен на них является одним из факторов стабильности в обществе. Этой проблеме уделяется внимание во всех государствах, независимо от типа организации системы здравоохранения и уровня жизни населения.

**Ситуация на российском фармацевтическом рынке**

По итогам 2013 года Россия занимает 7 место среди фармацевтических рынков мира. Его объем в стоимостном выражении в 2013 году составил 1 045 млрд. руб. (в ценах конечного потребления), что на 14% больше, чем в 2012 году. **Российский фармацевтический рынок остается импортоориентированным - в стоимостном выражении 75% приобретаемых населением лекарств производятся за рубежом.**

Коммерческий сегмент рынка фармацевтической продукции в 2013 году продемонстрировал высокие темпы роста (+13%). Объем реализации здесь в 2013 году составил 609 млрд. руб. (19,1 млрд. дол.). В натуральном выражении в 2013 году было реализовано 4,4 млрд. упаковок, что практически совпадает с показателем 2012 года.

Государственный сектор в 2013 году также продемонстрировал рост на уровне 14%. Это один из самых стабильных сегментов на фармацевтическом рынке.

По итогам 2013 года на закупку лекарств для льготных категорий граждан было потрачено 84,4 млрд. руб. Прирост по отношению к 2012 году составил около 8%<sup>1</sup>.

**Основные тенденции развития рынка  
фармацевтической продукции в России<sup>2</sup>**

**Увеличение объемов импорта лекарств** в натуральном и в стоимостном выражении происходит за счет опережающих темпов поставок из стран Западной Европы. Порядка 22% иностранных лекарств поставляются из Германии. Удельный вес этой страны в структуре импорта фармпродукции устойчиво растет. Также опережающие темпы прироста показывает ввоз медикаментов из Испании и Швейцарии. Лекарственные средства, импортируемые из указанных стран, относятся к среднему ценовому сегменту, тогда как

<sup>1</sup> <http://www.dsm.ru/about/news/69/>

<sup>2</sup> Маркетинговое исследование «Фармацевтический рынок (рынок лекарств и лекарственных средств) в России 2013: итоги года и прогноз на 2014-2017», <http://www.e-o.ru/research/67/136443.htm>

относительно дорогие препараты импортируются из Италии, Великобритании и Венгрии.

В 2012-2013 годах **наблюдалось увеличение объемов экспорта фармпродукции российского производства**. В 2013 году произошло ощутимое снижение средних экспортных цен по большинству ключевых стран-экспортеров, что может свидетельствовать о насыщении спроса на их рынках. Основные поставки осуществляются в страны СНГ. Самую большую долю в них имеет Казахстан (25%).

**Положительная динамика оборота розничной торговли лекарственными препаратами**. В период с 2010 по 2013 годы совокупный среднегодовой прирост здесь составлял порядка 13,3%. При этом опережающими темпами развивались рынки Северо-Западного, Северо-Кавказского и Уральского федеральных округов.

**Наблюдается ежегодный рост (в среднем на 13%) расходов населения на приобретение лекарственных средств**. По итогам 2013 года эти расходы в стоимостном выражении составили 4 600 рублей на душу населения. Больше всего на медикаменты тратят жители Южного федерального округа. Так, в Краснодарском крае расходы населения на приобретение фармпродукции превышают общероссийские показатели более чем в 2 раза.

**Зависимость российского производства от импорта основных компонентов для изготовления лекарственных средств**. Отечественные производители лекарственных препаратов широко используют компоненты иностранного происхождения, преимущественно произведенные в Китае. В структуре соответствующего рынка удельный вес фармацевтических субстанций российского производства не превышает 1%.

### **О доступности лекарств для населения в Российской Федерации<sup>3</sup>**

Доля потребителей лекарственных средств в России за последние годы практически не изменилась. С той или иной частотой фармацевтические препараты покупают более 81% граждан (в 2009 году - 84%).

Льготы на приобретение лекарств имеют 14% россиян. Однако почти половина из них (6%) покупают их по полной стоимости. Это связано, прежде всего, с бытующим в обществе мнением о низкой эффективности «льготных» препаратов (39%). Кроме того, потребители указывают на сложную процедуру приобретения «льготных» лекарств (27%) и частое их отсутствие в наличии (26%).

В целом, немногим более половины участвовавших в опросах респондентов устраивает сложившаяся на местах ситуация с обеспеченностью лекарственными препаратами (56%). Вместе с тем, по

---

<sup>3</sup> По данным Всероссийского центра изучения общественного мнения (ВЦИОМ), Пресс-выпуск ВЦИОМ № 2413 от 26.09.2013 г. «Покупаем лекарства: мониторинг поведения российских потребителей».

сравнению с предыдущими годами, она оценивается более оптимистично: в 2009 году положение дел в данной сфере устраивало только 27% опрошенных.

Те, кого ситуация не устраивает (34%), жалуются, прежде всего, на высокие цены (70%). Каждый пятый опрошенный (19%) признался, что часто сталкивался с ситуацией, когда не мог приобрести необходимое лекарство из-за высокой цены. Реже респонденты сетуют на отсутствие нужных препаратов в продаже (11% с этим сталкивались часто). И лишь немногие отметили, что были введены в заблуждение недобросовестной рекламой (7%) и приобретали поддельные лекарства (5%).

Десять лет назад россияне отдавали предпочтение российской фармацевтической продукции по критерию качества (44%). Сегодня респонденты, как правило, не видят различий в качестве российских и зарубежных лекарств (41%).

### **Проблемы государственного регулирования цен на лекарственные препараты в Российской Федерации**

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты было введено в 2010 году с принятием Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон №61-ФЗ). Это регулирование направлено на стабилизацию ситуации на фармрынке, на обеспечение прозрачности ценообразования на нем и доступности для потребителей основных лекарственных средств.

В настоящее время государственному регулированию подлежат цены на лекарственные препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)<sup>4</sup>, влияющих на снижение показателей смертности и заболеваемости. На долю таких препаратов сегодня приходится около половины российского фармацевтического рынка.

В соответствии с установленным порядком производители лекарств обязаны ежегодно регистрировать в Минздраве России предельные отпускные цены на ЖНВЛП. Согласно действующей методике<sup>5</sup>, эти цены рассчитываются исходя из средневзвешенной цены препарата за предшествовавший период с учетом роста цен на сырье, топливно-энергетические ресурсы и увеличения амортизационных отчислений.

Следует отметить, что до введения государственного регулирования на рынке наблюдались значительные колебания цен. Так, в 2009 году в среднем по стране рост цен в амбулаторном сегменте составил 10,8%, а

---

<sup>4</sup> Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.12.2011 №2199-р (далее – Перечень ЖНВЛП), он включает в себя 567 международных непатентованных наименований, из которых 267 производятся в России и за рубежом, 207 - только за рубежом, 93 - только в России.

<sup>5</sup> Приказ Минздравсоцразвития России и ФСТ РФ от 03.11.2010 г. № 961н/527-а.

в госпитальном - 16,1%. В отдельных регионах надбавки на лекарства, пройдя через цепочку посредников, достигали 200%.

Государственное регулирование цен позволило стабилизировать конъюнктуру рынка лекарственных препаратов. Так, по итогам 2011 г. рост цен на ЖНВЛП был в два раза ниже роста потребительских цен на все прочие товары и услуги. С начала 2012 года включенные в ЖНВЛП лекарственные препараты для медицинского применения подорожали на 3,2%, а прочие лекарственные препараты - на 7%.

Вместе с тем, как отмечает Федеральная антимонопольная служба<sup>6</sup>, государственное регулирование полностью не устранило причины завышения цен на лекарства и не создало условия для их снижения. Более того, жесткое административное регулирование ускорило процесс вымывания дешевых лекарственных препаратов из ассортимента аптек. Это связано с тем, что производители сократили объемы реализации нерентабельной дешевой продукции, а предприятия оптовой и розничной в условиях ограниченных надбавок заинтересованы в работе с наиболее дорогими препаратами.

По мнению ФАС России, основными негативными последствиями государственного регулирования цен на лекарства стали:

убыточность производства отдельных ЖНВЛП, ведущая к сокращению инвестиций, в том числе в модернизацию производства для перехода на стандарты GMP;

ускорение процесса «вымывания» с рынка дешевых лекарственных препаратов;

появление огромного количества «новых» лекарственных форм, дозировок, упаковок, ведущее к необоснованному и значительному росту цен на отдельные препараты;

появление на рынке одних и тех же торговых наименований входящих в перечень ЖНВЛП препаратов с разными ценами в связи с тем, что при внесении даже незначительных изменений в нормативную документацию производители обязаны заново регистрировать цены;

ощутимый рост цен на лекарственные средства, не входящие в перечень ЖНВЛП, обусловленный стремлением производителей и организаций торговли компенсировать недополученную при реализации ЖНВЛП прибыль за счет повышения цен на нерегулируемые лекарственные средства.

Отсутствие в России системы возмещения расходов населения на приобретение лекарственных средств и применение государственного регулирования цен не позволяет в полной мере развивать ценовую конкуренцию на фармрынке, увеличить объемы финансирования

---

<sup>6</sup> Результаты оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС, 2013 год.

лекарственных программ за счет использования соплатежей и повысить физическую и ценовую доступность лекарств в амбулаторном звене.

### **Перспективы совершенствования ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации**

В прошлом году были утверждены Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года<sup>7</sup> (далее - Стратегия) и План ее реализации. Главной целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе формирования системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. Предполагается усовершенствовать механизмы регулирования ценообразования на рынке фармацевтической продукции и принять меры для повышения ее качества.

Совершенствование механизма регулирования цен на лекарства, обеспечение которыми осуществляется в рамках социальной помощи, предусматривает, в том числе разработку и использование системы сравнительных (референтных) цен<sup>8</sup>.

Установка сравнительной (референтной) цены на лекарства - это инструмент определения объективных рыночных цен. Он широко используется за рубежом, в том числе в европейских странах, где на рынках одновременно присутствует значительное количество производителей аналогичных лекарственных препаратов. Этот инструмент также позволяет эффективно решать задачу экономии расходов государственных или страховых бюджетов на финансирование обеспечения населения лекарственными средствами.

Впервые референтные цены стали применяться в Канаде в 1987 г. С тех пор они являются широко используемым методом установления цен на лекарственные препараты в странах Организации экономического сотрудничества и развития (24 из 30 стран).

По оценкам экспертов, введение референтных цен на лекарства позволит государству регулировать цены только на те препараты, за которые оно выплачивает компенсацию через систему дополнительного лекарственного обеспечения. В основе референтной системы ценообразования лежит ограничение цены возмещения на лекарственные препараты путем их распределения на группы по принципу биологической или терапевтической эквивалентности с установлением общей возмещаемой цены в целом по группам. Если покупатель приобретает лекарственный препарат по цене, превышающей порог референтной

---

<sup>7</sup> Приказ Минздрава России от 13.02.2013г. № 66.

<sup>8</sup> Референтный (лат. referens (referentis) - сообщающий). Референтная цена на лекарственное средство - это цена, определенная уполномоченным государственным органом на основе сравнения стоимости лекарственных средств, аналогичных по форме выпуска (например, таблетка, капсула и т.д.), содержанию действующего вещества (одна и та же субстанция по международным непатентованным названиям), количеству единиц лекарственного средства в одной упаковке (например, количество таблеток).

цены, то он покрывает разницу за свой счет. В итоге предлагаемая система стимулирует производителей к снижению цен на лекарства до уровня референтных, поскольку именно на этом уровне они будут наиболее востребованы населением<sup>9</sup>.

В настоящее время также рассматривается вопрос создания системы лекарственного страхования. Для формирования эффективной системы лекарственного страхования или возмещения необходимо развивать отечественную фармацевтическую промышленность, производящую в достаточном количестве качественные и конкурентоспособные отечественные лекарства.

С целью реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации Правительство Российской Федерации разработало и внесло на рассмотрение в Государственную Думу проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»<sup>10</sup>.

Данные изменения касаются понятийного аппарата, который дополнен такими терминами, как: биологический лекарственный препарат; взаимозаменяемые лекарственные препараты; фармакопейные стандартные образцы. Также вводятся понятия, используемые в нормативной документации на лекарственные препараты: владелец регистрационного удостоверения; производственная площадка; группировочное наименование лекарственного препарата. Устанавливаются особенности государственной регистрации лекарственных препаратов, используемых для лечения редких (орфанных) заболеваний.

Необходимо отметить, что законопроект прошел длительную стадию подготовки и согласования (в течение 3 лет). Он поддержан Комиссией Российского союза промышленников и предпринимателей по фармацевтической и медицинской промышленности.

В развитие данного законопроекта Правительством России внесен проект федерального закона «О внесении изменений в статью 333-32.1 Налогового кодекса Российской Федерации» (в части установления размеров государственных пошлин при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов)<sup>11</sup>.

### **Международный опыт регулирования цен на лекарства<sup>12</sup>**

Исследования, проведенные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 168 странах мира (из 192 стран, состоящих в ВОЗ), показали, что не существует полностью свободного рынка лекарственных средств. Применяются весьма разнообразные

<sup>9</sup> Устойчивое развитие фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы, А.И. Балашов, НИУ ВШЭ – Санкт-Петербург.

<sup>10</sup> Законопроект № 555485-6, внесен Правительством Российской Федерации 27.06.2014 г.

<sup>11</sup> Законопроект № 555490-6, внесен Правительством Российской Федерации 27.06.2014 г.

<sup>12</sup> Международная практика ценообразования на лекарственные средства, А.В. Коротеев (генеральный директор ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора).

механизмы регулирования оборота медикаментов: ограничительные списки, рецептурный и безрецептурный отпуск, льготное обеспечение отдельных категорий граждан и т. д.

Основными задачами применяемых мер регулирования в разных странах, являются: контроль за тратами населения на лекарственные средства и создание эффективного механизма сдерживания расходов на здравоохранение в рамках принятого бюджета.

Как правило, в развитых странах, где сформирован цивилизованный фармацевтический рынок, применяются стабильные и не изменяемые десятилетиями механизмы регулирования.

Чаще всего государства регулируют цены на лекарственные средства, которые назначаются льготным категориям граждан, как правило, в пределах установленного ограничительного перечня, и больным, страдающим определенными заболеваниями.

Номенклатура лекарственных средств, цены на которые регулируются государством, зависит от финансовых возможностей этого государства и от наличия и уровня развития системы медицинского страхования.

В некоторых странах применяется прямой контроль над ценами (регламентируются цены на отдельные лекарства).

В зависимости от используемых механизмов государственного регулирования цен на рецептурные препараты можно выделить три группы стран:

**первая группа** – государство вмешивается в процесс ценообразования. Так, например, в Испании и Бельгии перед выпуском на рынок рецептурного препарата необходимо согласовать его цену с государственными структурами;

**вторая группа** – цены на все патентованные препараты должны обеспечивать определенный уровень прибыли (Великобритания и Япония). Условия переговоров и разрешенный объем прибыли являются конфиденциальной информацией, которой обладают только государственные органы регулирования и фармацевтические компании;

**третья группа** – максимальная розничная цена на препарат определяется по соотношению с ценой этого же препарата в соседних странах (Греция, Ирландия, Голландия, Германия, Португалия и частично Италия).

Существуют четыре основных механизма возмещения стоимости лекарственных средств:

**1.** Возмещение фиксированной суммы от полной стоимости лекарственных средств (Великобритания, Австрия, Нидерланды, Израиль). Пациент оплачивает лишь определенную сумму от реальной стоимости препарата.

**2.** Возмещение фиксированного процента от полной стоимости лекарственного препарата (Франция, Испания, Греция, Португалия).

Процент возмещения может колебаться от 0 до 100% в зависимости от страны производства, диагноза, социальной группы и др.

В Испании существуют следующие виды возмещения стоимости препарата: 100% - для препаратов, применяющихся в стационарах; 90% - для препаратов для лечения хронических заболеваний; 60% - для большинства рецептурных препаратов; 0% - для безрецептурных препаратов.

В Финляндии большинство рецептурных препаратов попадают в категорию базового уровня возмещения. Возмещается 50% стоимости препарата сверх установленной фиксированной суммы. Больные с серьезными и хроническими заболеваниями подают заявку на возмещение стоимости лечения по нижней или верхней специальной категории (75 или 100% возмещения, соответственно).

**3.** Установление определенного нижнего предела возмещаемой доли от полной стоимости лекарственного препарата (Бельгия).

**4.** Сочетание перечисленных выше принципов возмещения. Обычно применяется фиксированная ставка возмещения или снижение ее размера до определенного минимума плюс процент от стоимости лекарственного препарата (Дания, Италия, Швеция).

**Предложения в проект рекомендаций «круглого стола»  
«О совершенствовании механизмов ценообразования на  
лекарственные препараты в Российской Федерации»**

1. Ускорить реформирование системы льготного лекарственного обеспечения граждан и введение единой страховой системы лекарственного обеспечения, включая и орфанные препараты, предусмотрев права на получение бесплатных или льготных лекарств в зависимости от тяжести заболевания, а не только от социального статуса льготника.

2. Предусмотреть софинансирование из федерального бюджета обязательств субъектов Российской Федерации по обеспечению бесплатными лекарствами лиц, страдающих орфанными заболеваниями.

3. Внести поправки в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие отмену передачи органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществления полномочий Российской Федерации по закупкам лекарственных средств, включенных в программу «7 нозологий», а также проведение централизованных закупок препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

4. Предусмотреть отмену требования о необходимости проведения повторных локальных клинических исследований и исследований биоэквивалентности на территории Российской Федерации в случае наличия результатов международных исследований, проведенных в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики, независимо от страны проведения.

5. Рассмотреть возможность введения механизма обязательной проверки достоверности представляемых иностранными компаниями данных о ценах на лекарственные препараты в иных странах, а также предусмотреть административную ответственность за предоставление недостоверной информации.

6. Ускорить создание единой информационной платформы, включающей в себя федеральный и региональные регистры пациентов по всем заболеваниям (в первую очередь по заболеваниям, потенциально относящимся к системам лекарственного обеспечения).

7. Разработать систему мер стимулирования развития аптечной сети в небольших, малочисленных, удаленных или труднодоступных муниципальных образованиях и на территориях с низкими доходами населения через предоставление государственных и муниципальных преференций, в том числе льготной аренды помещений, снижения налоговой нагрузки для таких аптечных организаций.

**8.** Утвердить перечень аптечных товаров, реализация которых возможна в организациях, образующих торговую сеть и осуществляющих розничную продажу продовольственных товаров, а также установление порядка их реализации.

**9.** Внести изменения в лицензионные требования к аптечным организациям, предусматривающие возможность получения аптечными организациями разрешения на оказание услуг по доставке лекарственных препаратов физическим лицам.

**10.** Расширить перечни льготного лекарственного обеспечения, включив в них, в том числе, инсулиновые помпы и генно-инженерные биологические препараты для детей, страдающих ювенильным ревматоидным артритом.

**11.** Определить приоритетность отечественных разработок в области иммунопрофилактики (прежде всего комплексных медицинских иммунобиологических препаратов и новых вакцин) и возможных путей их инвестирования;

**12.** Предусмотреть государственную поддержку предприятий, производящих медицинские иммунобиологические препараты для обеспечения Национального календаря профилактических прививок, на цели реконструкции и модернизации их производственных мощностей;

**13.** Рассмотреть вопрос о целесообразности организации производства комбинированных препаратов на базе имеющихся в стране высокотехнологичных фармацевтических предприятий при условии переноса в страну полного цикла зарубежных технологий;

**14.** Решить вопрос о возобновлении деятельности национального органа по контролю качества производимых медицинских иммунобиологических препаратов;

**15.** Внести изменения в нормативные правовые акты, предусматривающие запрет рекламы лекарственных препаратов в любых средствах массовой информации, за исключением специализированных медицинских изданий.

**16.** Разработать перспективный план расширения национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям с учетом санитарно-эпидемиологической обстановки и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения;

**17.** Разработать программы профессионального образования по вопросам вакцинопрофилактики, в том числе для специалистов иммунобиологической промышленности.

**18.** Рассмотреть возможность усиления ответственности фармпроизводителей за введение потребителей, государственных и муниципальных заказчиков в заблуждение относительно технических свойств и характеристик препаратов вплоть до отмены регистрации таких препаратов.