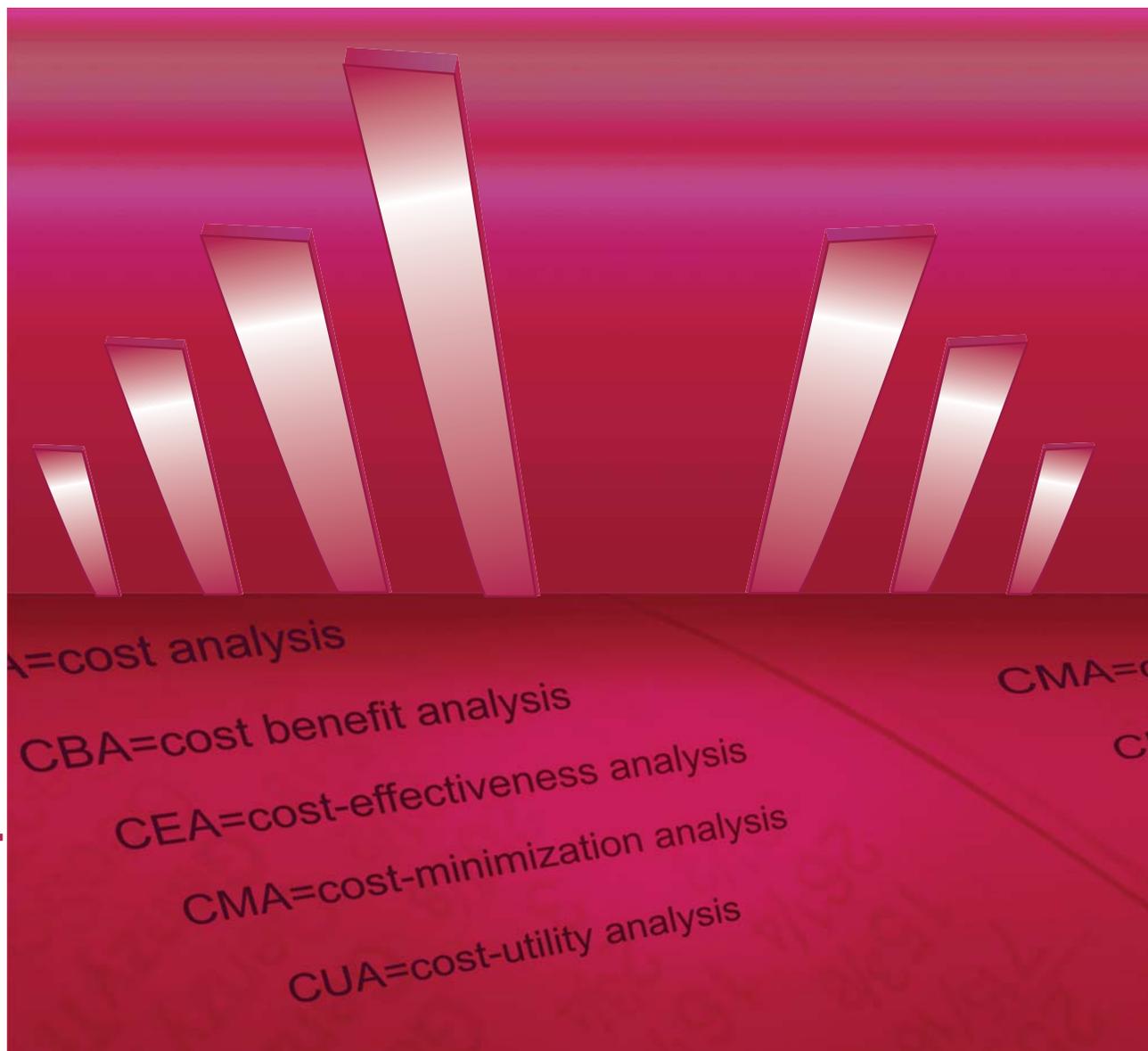


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

www.pharmacoeconomics.ru



- Анализ объемов потребления психотропных лекарственных средств, применяемых для лечения шизофрении, в стационарах различного типа
- Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения

№4 **Том 7**
2014

Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ

Сура М.В.^{1,2}, Герасимова К.В.¹, Омельяновский В.В.^{1,2},
Авксентьева М.В.^{1,2}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ

Резюме: *цель исследования* – разработка дорожной карты развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ. *Методика исследования.* Структурированное интервью 11 экспертов – ключевых участников процесса регулирования цен на лекарственные препараты (ЛС) в РФ с целью выявления текущих проблем и предложений по реформированию системы; анализ предельных отпускных цен производителей, цены государственных контрактов (ГК) на поставку лекарственных препаратов, цен российских аптек на 25 ЛС для лечения злокачественных новообразований и заболеваний сердечно-сосудистой системы, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП). *Результаты исследования.* По мнению экспертов, сложившаяся система ценового регулирования на ЛС требует существенных законодательных и структурных изменений, направленных на переход от системы государственного регулирования цен на ЖНВЛП к системе всеобщего лекарственного обеспечения населения и референтного ценообразования. В ходе анализа цен на препараты из перечня ЖНВЛП выявлены существенные (до 25 раз) различия в стоимости препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН), одной формы выпуска и одной дозировки по всем источникам информации. Разработана дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ на 2015–2017 гг. *Заключение.* Согласно разработанной дорожной карте принципиальные изменения сложившейся системы регулирования цен на ЛС и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ должны заключаться в следующем: переход от регистрации цены по торговым наименованиям (ТМ) к регистрации цены на лекарственные препараты по МНН (референтной цене) и распространение этой системы на все препараты, закупаемые за государственный счет; переговорное ценообразование на лекарственные препараты, не имеющие аналогов; законодательное урегулирование и внедрение соплатежей населения в случае расширения программ государственного финансирования лекарственного обеспечения.

Ключевые слова: ценовое регулирование, лекарственные препараты, лекарственное обеспечение, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, референтное ценообразование, соплатежи населения.

Ключевую роль в обеспечении доступности лекарственной помощи для населения играют цены на лекарственные препараты и участие государства в финансировании лекарственного обеспечения. В настоящее время в России государственное регулирование цен осуществляется только в отношении препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП), а государственное финансирование лекарственного обеспечения для всего населения предусмотрено только на стационарном этапе [10,11]. Участие государства в финансировании амбулаторного лекарственного обеспечения является незначительным и охватывает лишь небольшую часть населения страны (льготные категории граждан) – по оценкам Минздрава РФ, в 2011 г. получали лекарственные препараты около 11 млн человек (около 8% населения РФ) [2,4].

С 2010 г. на динамику роста цен на фармацевтическом рынке оказывает влияние государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП [2,4]. До введения системы регулирования в течение 2009 г. цены росли скачкообразно, по итогам года показав значительный рост – в амбулаторном сегменте на 10,8%, а в госпитальном – на 16,1%. В отдельных регионах надбавки на лекарства, пройдя через цепочку посредников, достигали 200%. По данным аналитических агентств, в 2011 г. рост средних цен на лекарственные препараты для медицинского применения составил 8,8%. При этом на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, – 10,8%, а на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, – 3,3%. С начала 2012 г. повышение цен на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, составило 3,2%; на лекарственные препараты для медицинского применения, не включенные в перечень ЖНВЛП, – 7,05%. Применение дифференцированных предельных торговых надбавок в амбулаторном сегменте также

привело к тому, что в группах лекарственных препаратов стоимостью от 50 до 500 руб. и свыше 500 руб. было достигнуто значительное снижение розничных цен – на 3,88 и 6,48% соответственно. Снижение цен на лекарственные препараты в ценовой категории до 50 руб. составило 0,36%. По мнению Минздрава, такая политика регулирования ценообразования на фармрынке позволила стабилизировать ситуацию с ростом цен, исключив возможность многократного увеличения цены за счет цепочки посредников [2,4].

Несмотря на определенные позитивные изменения, связанные с введением системы государственного регулирования цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, сложившаяся практика регулирования цен вызывает множество вопросов и объективной критики со стороны заинтересованных сторон. По мнению Федеральной антимонопольной службы (ФАС) России, действующий порядок регулирования цен на лекарственные препараты характеризуется рядом недостатков, в частности: приводит к убыточности производства отдельных препаратов, сокращению инвестиций в модернизацию производства и переход на стандарты GMP; способствует уходу дешевых лекарственных препаратов как отечественного, так и иностранного производства из ассортимента всех участников товаропроводящей цепи; не учитывает разброс цен на один и тот же лекарственный препарат, связанный с особенностями его реализации (скидки, продажа лекарств с истекающим сроком годности по более низким ценам и т.д.), стимулируя к регистрации и реализации лекарственных препаратов по максимально возможным ценам; способствует повышению цен на остальные лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП и др. [6].

Необходимость изменений существующей системы ценообразования высказывают и зарубежные производители лекарственных средств. Так, по мнению Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), необходимо внести изменения в Ф3-61 «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП», и прежде всего – в методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП [1,3,12].

В свою очередь, Минздрав России признает необходимость преобразований в области существующей системы ценообразования и в рамках Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. предлагает ряд мер по совершенствованию государственного регулирования цен на лекарственные препараты [2]. В частности, Минздрав России предусматривает совершенствование государственного регулирования цен, в т.ч. на основе внедрения системы референтных цен, а также разработки модели системы референтных цен. Планируется детальная проработка организационных и правовых аспектов реализации пилотного проекта по внедрению системы референтных цен, а также выбор субъектов РФ для его реализации. При этом Минздрав России полагает, что данные меры позволят избежать риски неуправляемого роста цен на лекарственные препараты для медицинского применения и расходы на лекарственное обеспечение населения РФ, а также оптимизировать использование имеющихся ресурсов здравоохранения.

Если говорить о мировом опыте организации систем ценообразования, то здесь имеется достаточно большое количество разнообразных схем и принципов организации государственного ценового регулирования [9]. Различия касаются процедуры и временных границ принятия решений о цене на препарат, номенклатуре лекарственных препаратов, подлежащих регулируемому ценообразованию, методам регулирования цен (переговорное, референтное, ограничение прибыли и др.), области регулирования (ре-

гулирование цены производителей, торговых надбавок оптовых и/или розничных продавцов лекарственных препаратов) и т.д. Но как бы ни была организована система ценообразования развитых стран запада, ее главная цель – обеспечить доступность и качество оказания лекарственной помощи населению, снизить государственные расходы на лекарственные препараты и при этом сохранить справедливую цену и разумную норму прибыли для производителя, поощрять конкуренцию между производителями, дистрибьюторами и аптеками. В большинстве случаев система государственного регулирования цен, включая референтное ценообразование, связана с системой возмещения стоимости на лекарственные препараты (системой лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения). Таким образом, регулированию, в конечном итоге, подлежат те препараты, которые возмещаются населению (в полном объеме или на условии соплаты со стороны населения) [7,8].

В 2014 г. в рамках научно-исследовательской работы «Разработка методологии развития системы регулирования ценообразования на лекарственные препараты, закупаемые из средств системы здравоохранения», выполненной в соответствии с Государственным заданием РАНХиГС при Президенте РФ, был проведен анализ действующих систем государственного регулирования цен и финансирования лекарственного обеспечения в России и за рубежом, определены ключевые проблемы, снижающие эффективность функционирования отечественной системы, предложены шаги по ее реформированию. Часть вопросов, обсуждаемых в данной научно-исследовательской работе, будут рассмотрены в настоящей статье.

Цель исследования – разработка дорожной карты развития системы ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ.

Задачи исследования:

1. Провести структурированное интервью основных участников процесса ценового регулирования на лекарственные препараты в РФ с целью выявления текущих проблем и предложений по реформированию системы.
2. Провести анализ российских цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.
3. Разработать пошаговый план развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ на трехлетний период.

Материалы и методы

Для решения задачи 1 были составлены четыре варианта анкеты с целью проведения структурированного интервью: для представителей Министерства здравоохранения РФ (10 вопросов), компаний-производителей лекарственных препаратов (11 вопросов), дистрибьюторских организаций (10 вопросов), аптечных организаций (10 вопросов). Общее количество экспертов-участников структурированного интервью составило 11 человек. Часть вопросов анкеты (общие вопросы, касающиеся ценообразования и ценового регулирования) были идентичными для всех участников интервью, часть – различались (специфические вопросы для каждой из сторон процесса ценообразования и ценового регулирования). По каждому из вопросов, включенных в анкету, был предложен один или несколько вариантов ответов. Обобщенный вариант анкеты, включающий вопросы, адресованные всем участникам структурированного интервью (всего 15 вопросов), представлен в таблице 1.

Для решения задачи 2 были проанализированы цены на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП [5]:

- предельные отпускные цены производителей;
- цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов;
- цены российских аптек.

№	Вопрос анкеты
1	Какие преимущества Вы связываете с введением системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты (регистрации предельной отпускной цены производителя, установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок), включенные перечень ЖНВЛП?
2	Какие риски Вы связываете с введением системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты (регистрации предельной отпускной цены производителя, установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок), включенные в перечень ЖНВЛП?
3	В чем Вы видите основные направления модернизации (изменения) существующей системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты в РФ?
4	Как Вы оцениваете текущую ситуацию с нормативно-правовым регулированием ценообразования на лекарственные препараты в РФ?
5	Как Вы оцениваете утвержденную Минздравом РФ (Минздравсоцразвития РФ) Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
6	Как Вы оцениваете утвержденную Федеральной службой по тарифам Методику 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?
7	Требуется ли, на Ваш взгляд, изменений существующая система регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
8	Требуется ли, на Ваш взгляд, изменений существующая система установления предельных размеров оптовых надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
9	Требуется ли, на Ваш взгляд, изменений существующая система установления предельных размеров розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП?
10	Как Вы относитесь к идее совершенствования государственного регулирования цен на основе внедрения системы референтных цен, озвученной в Приказе от 13.02.2013 г. N 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации»?
11	Заинтересована ли Ваша фармацевтическая компания во включении производимых ей лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП с целью государственной регистрации предельных отпускных цен?
12	Сталкивается ли Ваша фармацевтическая компания со сложностями при подаче документов на государственную регистрацию предельной отпускной цены?
13	Укажите долю лекарственных препаратов от всего ассортимента лекарственных препаратов, производимых Вашей фармацевтической компанией (реализуемой Вашей дистрибьюторской организацией/аптечным учреждением), включенных в перечень ЖНВЛП.
14	Включены ли лекарственные препараты, определяющие в первую очередь прибыль Вашей компании (аптеки), в перечень ЖНВЛП?
15	Выгодна ли для Вашей компании (или аптеки) реализация лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП (т.е. препаратов с зарегистрированной ценой)?

Таблица 1. Перечень вопросов, заданных участникам структурированного интервью по теме ценового регулирования на лекарственные препараты в РФ.

Примечание: Вопросы №№ 1-4, 10 были адресованы всем участникам структурированного интервью; вопросы №№ 5, 7 были адресованы представителям Минздрава РФ и фармацевтических компаний-производителей; вопрос №6 был адресован представителям Минздрава РФ, дистрибьюторских организаций и аптечных учреждений; вопрос №8 был адресован представителям Минздрава РФ и дистрибьюторских организаций; вопрос №9 был адресован представителям Минздрава РФ и аптечных учреждений; вопросы №№ 11, 12 были адресованы представителям фармацевтических компаний – производителей; вопросы №13, 14, 15 были адресованы фармацевтическим компаниям-производителям, дистрибьюторским организациям и аптечным учреждениям.

Для анализа были сформированы две группы препаратов: препараты для лечения сердечно-сосудистых (12 международных непатентованных наименований (МНН) и онкологических заболеваний (13 МНН). Выбор вышеуказанных групп был обусловлен значительными текущими затратами государства на их закупку, связанных с высокими уровнями заболеваемости и смертности от онкологических и кардиологических заболеваний в РФ. Были проанализированы цены на препараты, имеющие как длительный срок обращения на рынке, так и недавно зарегистрированные в РФ, в т.ч. оригинальные инновационные препараты, не имеющие дженериков.

Перечни препаратов, выбранных для анализа цен, представлены в таблицах 2 и 3.

Были проанализированы следующие цены на лекарственные препараты:

- предельные отпускные цены производителей;
- цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов;
- цены российских аптек.

Сравнивались цены на лекарственные препараты, зарегистрированные под одним МНН и совпадающие по форме выпуска, дозировке, количеству единиц в упаковке.

Источниками информации о ценах на лекарственные препараты были:

№	Группа согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) (Код L)	Международное непатентованное наименование
1	Аналоги фолиевой кислоты	Метотрексат
2	Аналоги пурина	Флударабин
3	Аналоги пиримидина	Фторурацил
4	Алкалоиды барвинка и их аналоги	Винбластин
5	Таксаны	Доцетаксел
6	Антрациклины и родственные соединения	Доксорубицин
7	Препараты платины	Карбоплатин
8	Препараты платины	Оксалиплатин
9	Моноклональные антитела	Трастузумаб
10	Ингибиторы протеинкиназы	Сунитиниб
11	Противоопухолевые препараты другие	Бортезомиб
12	Ингибиторы кальциневрина	Циклоспорин
13	Ингибиторы протеинкиназы	Эверолимус

Таблица 2. Перечень противоопухолевых препаратов и иммуномодуляторов, выбранных для анализа цен из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

№	Группа согласно анатомо-терапевтической-химической классификации (АТХ) (Код С)	Международное непатентованное наименование
1	Органические нитраты	Изосорбида динитрат
2	Органические нитраты	Изосорбида мононитрат
3	Сульфонамиды	Фуросемид
4	Бета-адреноблокаторы селективные	Атенолол
5	Бета-адреноблокаторы селективные	Бисопролол
6	Альфа- и бета-адреноблокаторы	Карведилол
7	Производные дигидропиридина	Амлодипин
8	Производные фенилалкиламина	Верапамил
9	Ингибиторы АПФ	Каптоприл
10	Ингибиторы АПФ	Эналаприл
11	Антагонисты ангиотензина II	Лозартан
12	Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы	Аторвастатин

Таблица 3. Перечень препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, выбранных для анализа цен из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

- Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (по состоянию на 01.10.2014 г.) (<http://www.grls.gosminzdrav.ru>);
- данные официального сайта РФ для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru/> (данные открытых аукционов) (сентябрь 2014 г.);
- данные сайта <http://aptechka.ru/> (цены на лекарственные препараты в аптеках России) (сентябрь 2014 г.).

Для проведения сравнительного анализа цен по каждому источнику информации на лекарственные препараты рассчитывалась средневзвешенная цена упаковки ($C_{\text{ср. упак.}}$) препарата в зависимости от дозировки и формы выпуска. Расчет проводился по формуле

$$C_{\text{ср. упак.}} = S/N,$$

где S – сумма всех включенных в анализ цен за упаковку препарата; N – количество включенных в анализ цен за упаковку препарата.

Для решения задачи 3 на основании результатов, полученных в ходе решения задач 1 и 2, а также анализа зарубежного опыта ценового регулирования и возмещения стоимости лекарственных препаратов [7,8], отечественной нормативно-правовой базы, регламентирующей вопросы ценового регулирования, была разработана дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ на период 2015-2017 гг.

Дорожная карта (англ. – roadmap) или, точнее сказать, план «дорожная карта» является наглядным (графическим) представлением пошагового сценария развития определенного объекта или продукта, класса продуктов, технологии, группы смежных технологий и пр. Процесс формирования дорожных карт называют дорожным картированием, а объект, эволюция которого представляется на карте – объектом дорожного картирования (в нашем случае – системы ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ (зарубежный эквивалент – reimbursement system – система возмещения стоимости лекарственных препаратов).

В связи с тем, что процессы государственного регулирования цен (в РФ в настоящее время регулируемое ценообразование осуществляется на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП) и финансирования лекарственного обеспечения за счет средств си-

стемы здравоохранения (в РФ существует система государственного финансирования лекарственного обеспечения в амбулаторном секторе только льготным категориям граждан, а в госпитальном – всему населению) тесно связаны друг с другом и, в конечном итоге, определяют доступность лекарственных препаратов для населения, при построении дорожной карты они были объединены в единый пошаговый план.

Разработанная дорожная карта представлена в форме графической схемы и разделена на три этапа по годам: 2015 г. (I этап), 2016 г. (II этап) и 2017 г. (III этап), каждый из которых разделен на шаги.

Результаты

Результаты структурированного интервью основных участников процесса ценового регулирования на лекарственные препараты показали, что ни Министерство здравоохранения РФ, ни представители фармацевтических компаний, дистрибьюторских и аптечных организаций в полной мере не удовлетворены сложившейся системой административного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. При некоторых положительных моментах от введения системы государственного регулирования, таких как стабилизация цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, снижение затрат государства на их закупку, сокращение вторичной дистрибуции, установление более прозрачной схемы движения товара от производителя к потребителю, уменьшение объемов «серого» товара и др., участники опроса отмечают множество негативных последствий такого регулирования, в частности, ускорение роста цен в нерегулируемом сегменте, отсутствие условий для снижения цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП, убыточность производства отдельных жизненно важных препаратов, снижение прибыльности фармацевтического бизнеса и, как следствие, снижение расходов на развитие компании, снижение рентабельности аптек, что, в свою очередь, вызывает необходимость корректировки ассортимента в сторону увеличения парафармацевтической продукции, а также уход из обращения дешевых лекарственных препаратов и др. Все это, по мнению участников структурированного интервью, требует существенных законодательных и структурных изменений действующей системы ценообразования на лекарственные препараты, направленных на переход от системы государственного регулирования цен на ЖНВЛП к системе лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения и регулирования цен только на препараты, финансируемые государством.

В ходе структурированного интервью было высказано достаточно большое количество предложений, затрагивающих как частные, так и общие вопросы реформирования системы ценообразования и ценового регулирования. Наиболее конкретные предложения были высказаны представителями фармацевтических компаний – производителей лекарственных препаратов. По их мнению, для улучшения ситуации с ассортиментной и физической доступностью лекарственных препаратов, повышения конкурентоспособности отрасли необходимо в краткосрочной перспективе предусмотреть возможность автоматического обновления реестра зарегистрированных цен (без необходимости перерегистрации цен) для препаратов с уже зарегистрированной ценой в случае внесения незначительных изменений в регистрационное досье; пересмотреть перечень референтных стран с учетом близкого для России уровня их социально-экономического развития и доли расходов на систему здравоохранения к уровню ВВП (или использовать для сравнения среднюю арифметическую, а не минимальную цену на препарат из действующего списка референтных стран и утвердить перечень информационных ресурсов (баз данных), по которым эксперты Минздрава России сверяют цены в референтных странах); предусмотреть возможность ежегодной перереги-

страции предельных отпускных цен для всех производителей в связи с инфляцией и увеличением производственных расходов; пересмотреть существующую норму необходимости сравнения подаваемого на регистрацию препарата с препаратом-аналогом (подобные сравнения возможны, но только при условии, что препарат-аналог производится в условиях стандарта GMP).

Представители Минздрава России основным направлением модернизации системы ценового регулирования в долгосрочной перспективе видят создание системы лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения (так называемой системы возмещения стоимости лекарственных препаратов) и регулирования цен только на препараты, финансируемые государством. Однако принятию подобной системы лекарственного обеспечения населения РФ должна предшествовать серьезная подготовительная работа, включающая изменения существующей нормативно-правовой базы, клинко-экономическое прогнозирование, определение нозологий, групп пациентов для приоритетного финансирования в рамках формирующейся системы возмещения. Среди первоочередных мер по повышению эффективности функционирования системы ценообразования, по мнению представителей Минздрава России, следует рассматривать внедрение системы референтного ценообразования (установление государством единой цены возмещения (референтной цены) на одно МНН) с предварительной апробацией в пилотных регионах.

Представители дистрибьюторских компаний и аптечных организаций, признавая существующую систему регулирования цен малоэффективной для развития конкуренции и снижения цен на лекарственные препараты, также высказались за введение систе-

мы референтного ценообразования на лекарственные препараты по МНН и системы лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения.

Результаты анализа зарегистрированных контрактов на поставку лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП для лечения болезни системы кровообращения и злокачественных опухолей подтверждают необходимость реформирования системы ценового регулирования на лекарственные препараты в РФ.

Цены государственных контрактов могли быть как выше, так и ниже предельных отпускных цен производителей и розничных цен. Соответственно, аналогичная ситуация складывалась и в отношении предельных отпускных цен производителей в сравнении с ценами государственных контрактов и аптек (см. рис. 1, 2).

В ходе анализа цен также были выявлены существенные (до 25 раз) различия в стоимости препаратов в рамках одного МНН, одной формы выпуска и одной дозировки по всем источникам информации.

В частности, при сравнении предельных отпускных цен производителей различных торговых наименований лекарственных препаратов в рамках одного МНН, формы выпуска и дозировки максимальные значения отличались от минимальных в 1,6 (доксорубин, конц д/и 50 мг №1) – 20 раз (каптоприл, таблетки 25 мг №40). При этом максимальная абсолютная разница в цене за упаковку составила 15 147 руб. (оксалиплатин, лиоф д/и 100 мг №1) (см. рис. 3).

При сравнении цен государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов различных торговых наименований

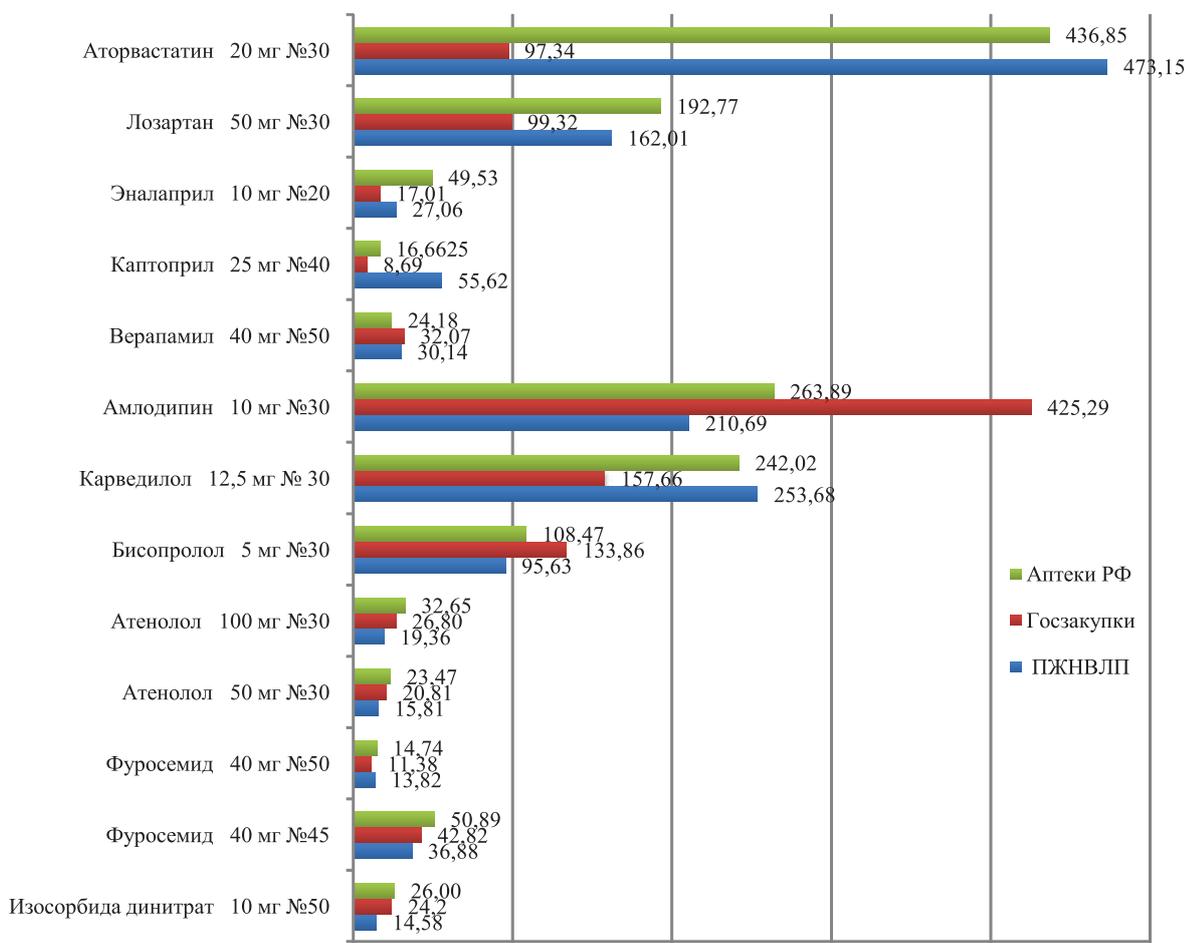


Рисунок 1. Средневзвешенные цены упаковок таблетированных форм препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, руб.

Примечание. ПЖНВЛП – предельные отпускные цены производителей, зарегистрированные по Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; Госзакупки – цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов; аптеки РФ – цены российских аптек.

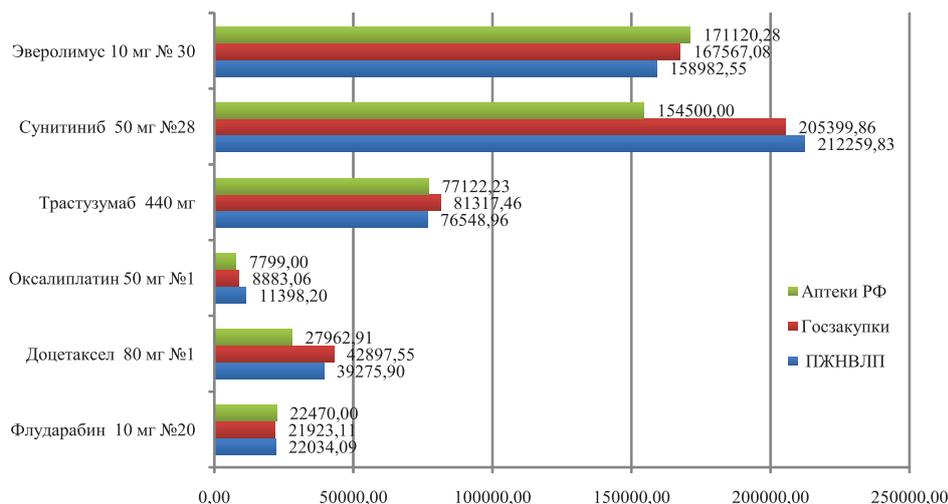


Рисунок 2. Средневзвешенные цены упаковок таблетированных и инъекционных форм препаратов для лечения злокачественных опухолей, руб.

Примечание. ПЖНВЛП – предельные отпускные цены производителей, зарегистрированные по Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; Госзакупки – цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов; аптеки РФ – цены российских аптек.

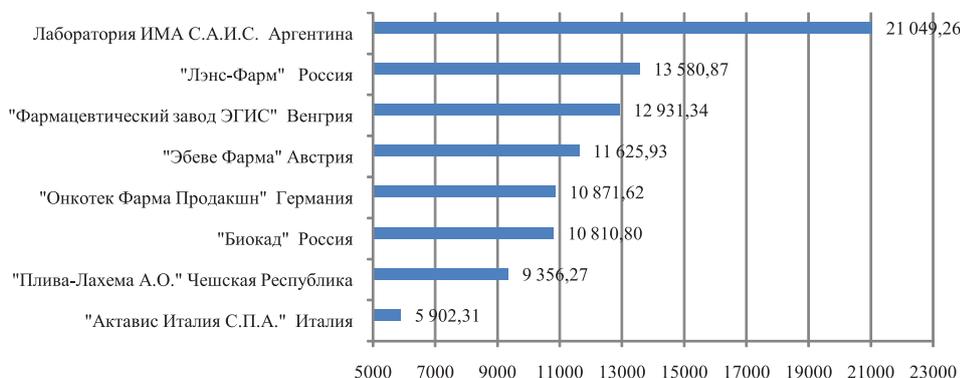


Рисунок 3. Предельные отпускные цены производителей за упаковку оксалиплатина (лиоф д/и 100 мг №1), руб.

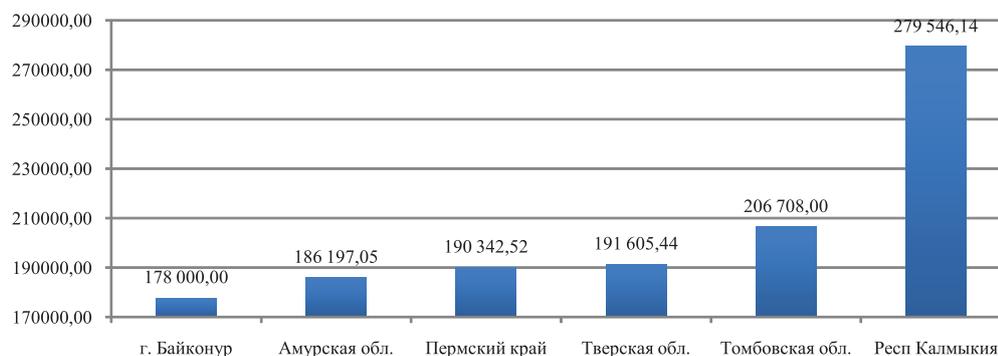


Рисунок 4. Цены государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов за упаковку сунитиниба (капсулы 50 мг №28) в различных регионах РФ, руб.

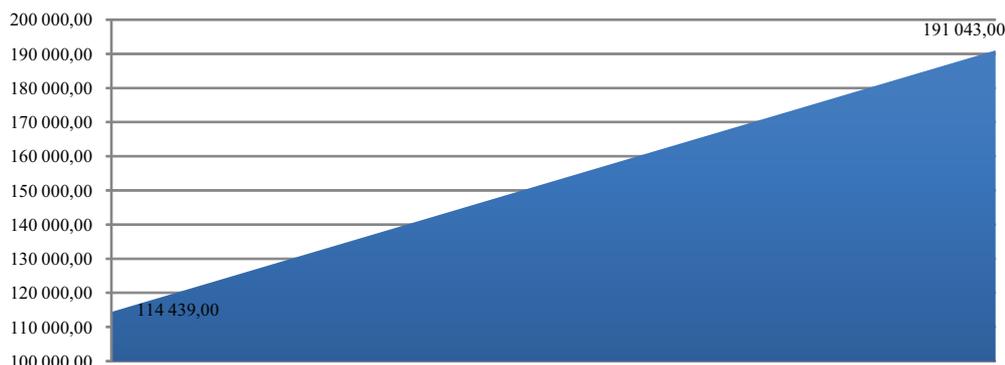


Рисунок 5. Диапазон цен за упаковку эверолимуса (таблетки 10 мг №30) в аптеках г. Москвы, руб.

в рамках одного МНН, формы выпуска и дозировки максимальные значения отличались от минимальных в 1,5-25 раз. Например, цена бисопролола, в зависимости от производителя и региона, варьировала от 10,29 руб. (Московская обл.) до 258,19 руб. (Владимирская обл.) за упаковку таблеток 5 мг №30. Цена за упаковку оригинального препарата сунитиниб (капсулы 50 мг №28), в зависимости от региона, варьировала от 178 000 руб. (г. Байконур) до 279 546,14 руб. (Республика Калмыкия) (см. рис. 4).

При сравнении *цен российских аптек* различных торговых наименований в рамках одного МНН, формы выпуска и дозировки максимальные значения отличались от минимальных в 1,2 (сунитиниб, капсулы 50 мг № 28) – 5 раз (карведилол, таблетки 12,5 мг

№30). При этом в денежном выражении эта разница доходила до 76 тыс. руб. за упаковку оригинального препарата эверолимус (таблетки 10 мг №30) (см. рис. 5).

В результате анализа полученной информации (результатов структурированного интервью, анализа цен на препараты из перечня ЖНВЛП, зарубежного опыта ценового регулирования и возмещения стоимости лекарственных препаратов и др.) была разработана дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ, которая представляет собой пошаговый план действий по реформированию существующих систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения с 2015 по 2017 г. (см. табл. 4).

	I этап: 2015 г.	II этап: 2016 г.	III этап: 2017 г.
Шаг 1	<p>Внести (принять) поправки (изменения) в 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и другие нормативно-правовые акты, регулирующие ценообразование и ценовое регулирование на лекарственные препараты в РФ;</p> <p>Нормативно утвердить понятия: «взаимозаменяемый лекарственный препарат», «референтное ценообразование»; «референтная цена»; «перечень лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения»;</p> <p>Нормативно урегулировать ускоренную процедуру экспертизы лекарственных препаратов в целях государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в РФ для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата (особенно важно для МНН, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование лекарственного препарата).</p>	<p>Разработать и утвердить на федеральном уровне перечень лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения – позитивный перечень (в качестве базового документа использовать утвержденный перечень ЖНВЛП).</p> <p>Актуализировать нормативно-правовую базу, определяющую функции и задачи Перечня ЖНВЛП и порядок его формирования (61-ФЗ; Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871).</p> <p>Использовать методологию доказательной медицины и клинко-экономического анализа (принципы системы оценки технологий в здравоохранении, ОТЗ) при формировании перечней.</p>	<p>Провести экономический анализ эффективности внедрения системы референтного ценообразования на лекарственные препараты, закупленные в рамках лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в пилотных регионах.</p> <p>Исключить возможность государственных закупок лекарственных препаратов, производимых без соблюдения стандартов GMP.</p>
Шаг 2	<p>Разработать план перехода фармпроизводителей, реализующих свою продукцию на российском фармацевтическом рынке, на соблюдение требований стандартов надлежащей производственной практики (GMP).</p> <p>Инициировать мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, обращающихся на российском рынке, с последующей отменой регистрации в случае не подтверждения их качества, эффективности и безопасности (постепенная перерегистрация ранее зарегистрированных препаратов).</p>	<p>Осуществить переход от государственной системы регистрации предельных отпускных цен производителей (торговых наименований) к государственной системе регистрации цен на лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения, по международным непатентованным наименованиям (МНН):</p> <p>Предметом регистрации является референтная цена в той или иной группе взаимозаменяемых лекарственных препаратов, содержащих одинаковое действующее вещество. Референтная цена используется как верхняя планка (предел) объема государственных расходов на лекарственное обеспечение.</p> <p>Расчет референтной цены допускается по среднему значению среди представленных на рынке аналогичных препаратов, либо по нижней цене и т.д., что должно быть определено после детального анализа последствий того или иного варианта.</p> <p>Для препаратов, не имеющих аналогов, цена устанавливается путем переговоров с производителем с учетом цен на данные препараты в других странах и/или на основе оценки издержек, терапевтического и социально-экономического эффектов применения лекарственного препарата, в зависимости от его сравнительной эффективности.</p>	<p>Законодательно урегулировать понятие соплатеж пациента (или долевое участие пациента) в оплате лекарственной помощи в рамках финансирования лекарственного обеспечения за счет средств системы здравоохранения (пациент доплачивает разницу между референтной ценой и реальной ценой препарата; возможность к сооплате лекарственных препаратов со стороны пациента определяется, исходя из трудоспособности, льготного статуса и наличия заболеваний с дорогостоящей терапией).</p> <p>Возможные варианты соплатежей: фиксированный соплатеж (пациент оплачивает определенную фиксированную сумму за рецепт, остальная часть возмещается государством); пропорциональный соплатеж (пациент оплачивает определенный процент от стоимости рецепта, остальное оплачивает государство); франшиза (затраты на препараты до определенной суммы возмещаются пациентом, и лишь при превышении данной суммы в течение года оставшиеся средства доплачивает государство).</p> <p>Определить категории граждан (льготные категории), получающих 100% оплату лекарственной помощи за счет средств системы здравоохранения без соплатежа.</p> <p>Определить перечень заболеваний (приоритет отдается заболеваниям с высокими показателями заболеваемости и смертности, чувствительным к амбулаторной лекарственной терапии), групп населения (дети, трудоспособные) для приоритетного государственного финансирования лекарственного обеспечения за счет средств системы здравоохранения.</p>

	I этап: 2015 г.	II этап: 2016 г.	III этап: 2017 г.
Шаг 3	Разработать и утвердить порядок формирования и ведения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов; Разработать и утвердить перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Определить перечень пилотных регионов для внедрения системы государственных закупок лекарственных препаратов в рамках референтного ценообразования. В качестве пилотного варианта рассмотреть возможность внедрения системы референтного ценообразования при государственных закупках лекарственных препаратов в рамках действующих систем льготного лекарственного обеспечения (федеральные и/или региональные льготники).	Внедрить систему референтного ценообразования на лекарственные препараты в пилотных регионах в рамках системы государственного финансирования существующих льготных категорий граждан (федеральных и/или региональных льготников).	Провести клинко-экономическое моделирование внедрения системы финансирования лекарственного обеспечения за счет средств системы здравоохранения с учетом соплатежей на отдельных категориях пациентов и группах заболеваний. Выбрать наиболее клинически и экономически приемлемый вариант (наибольший эффект на единицу вложенных средств) финансирования лекарственного обеспечения определенных категорий пациентов и групп заболеваний за счет средств системы здравоохранения.

Таблица 4. Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ.

Согласно разработанной дорожной карте принципиальные изменения сложившейся системы регулирования цен на лекарственные препараты и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ должны заключаться в следующем:

- переход от регистрации цены по торговым наименованиям (предельной отпускной цены производителя) к регистрации цены на лекарственные препараты по МНН (референтной цене);
- использование переговорного ценообразования для лекарственных препаратов, не имеющих аналогов (переговоры государства с производителем с учетом цен на данные препараты в других странах и/или на основе оценки издержек, терапевтического и социально-экономического эффектов применения лекарственного препарата, в зависимости от его сравнительной эффективности);
- распространение регулирования цен по МНН (референтной цене) на все препараты, финансируемые за счет средств системы здравоохранения, при этом государственное участие в оплате препаратов должно осуществляться только в пределах референтной цены;
- законодательное урегулирование и внедрение соплатежей (долевое участие) со стороны пациентов при приобретении лекарственных препаратов, которые финансируются за счет средств системы здравоохранения (возможный вариант: пациент доплачивает разницу между референтной ценой и реальной ценой препарата; возможность сооплаты лекарственных препаратов со стороны пациента определяется исходя из его трудоспособности, принадлежности к категориям граждан, имеющих право на социальные льготы и характером заболевания, например, потребностью в дорогостоящей терапии).

Для реализации внедрения новой системы регулирования цен на лекарственные препараты и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ необходимы следующие мероприятия:

- актуализация нормативно-правовой базы;
- переход фармпроизводителей, реализующих свою продукцию на российском фармацевтическом рынке, на соблюдение требований стандартов надлежащей производственной практики (GMP);
- мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, обращающихся на российском рынке, с последующей отменой регистрации в случае не подтверждения их качества, эффективности и безопасности;

- формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов и перечня лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств системы здравоохранения (в качестве базового документа использовать утвержденный перечень ЖНВЛП, при формировании перечней использовать принципы системы оценки медицинских технологий (ОТЗ);
- пилотное внедрение референтного ценообразования на лекарственные препараты в рамках действующей системы государственного финансирования льготных категорий граждан (федеральных и/или региональных льготников).

Заключение

Сложившаяся система государственного регулирования цен на лекарственные препараты, позволившая на раннем этапе внедрения добиться определенных положительных результатов по стабилизации цен на лекарственные препараты в регулируемом сегменте, в настоящее время является малоэффективной и требует существенных структурных преобразований.

Сложность реформирования системы обусловлена, прежде всего, необходимостью учета множества, часто разнонаправленных интересов участников процесса ценового регулирования – государства, бизнеса, конечного потребителя (населения). Итогом эффективных реформ в этой связи следует рассматривать: сдерживание государственных затрат на лекарственное обеспечение населения и исключение возможности закупки неэффективных препаратов и препаратов с незарегистрированной ценой, повышение эффективности и доступности лекарственного обеспечения для населения, развитие фармацевтической отрасли и товаропроводящей сети (дистрибьюторских и аптечных организаций). Внедрение референтного ценообразования на лекарственные препараты в рамках действующей системы льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан позволит существенно снизить финансовую нагрузку на систему здравоохранения, а дальнейшее расширение программ государственного финансирования лекарственного обеспечения (предпочтение отдается нозологиям с высокими показателями заболеваемости и смертности, чувствительным к амбулаторной лекарственной терапии), в т.ч. за счет сэкономленных средств, при условии соплатежей со стороны пациентов, повысит эффективность системы оказания медицинской помощи населению, а также будет способствовать привлечению дополнительного источника дохода в бюджет, ограничив при этом чрезмерное потребление лекарственных препаратов.

Литература:

1. Постановление Правительства РФ 29 октября 2010 г. №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (ред. от 28.08.2014).
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725> (дата обращения: 12.10.2014 г.).
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. N 961н/527-а «Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями и дополнениями от 08.10.2012 г.). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137862/ (дата обращения: 12.10.2014 г.).
4. Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года от 13.11.2012 г. URL: <http://fa-spb.ru/faspbisz-2/news-2/241-strategiya-lekarstvennogo-obespecheniya-naseleniya-rossijskoj-federatsii-na-period-do-2025-goda> (дата обращения: 10.10.2014 г.).
5. Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 г. № 2199-р «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123291> (дата обращения: 12.10.2014 г.).
6. 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. Федеральная антимонопольная служба. 2013 г. URL: http://fas.gov.ru/netcat_files/231/374/h_... (дата обращения: 12.10.2014 г.).
7. Сура М.В. Анализ ценового регулирования и компенсационных механизмов в системе амбулаторного лекарственного обеспечения европейских стран. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2013; 11 (12): 59-67.
8. Сура М.В., Максимова Л.В., Назаров В.С. Ценовое регулирование и компенсационные схемы в системе амбулаторного лекарственного обеспечения зарубежных стран. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 2 (12): 73-83.
9. Тельнова Е.А. Ценообразование – зарубежный опыт. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2009; 4: 14-24.
10. Тельнова Е.А. Государственная система регулирования цен на лекарственные средства. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010; 1: 12-18.
11. Тельнова Е.А., Румянцев А.С., Романов Ф.А. Актуальность совершенствования государственного регулирования цен в сфере обращения лекарственных средств. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010; 1: 19-25.
12. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=170232> (дата обращения: 12.10.2014 г.).

References:

1. Resolution of the Government of the Russian Federation October 29, 2010 №865 «On state regulation of prices for drugs included in the list of vital and essential medicines» (ed. by 28.08.2014) [*Postanovlenie Pravitel'stva RF 29 oktyabrya 2010 g. №865 «O gosudarstvennom regulirovanii tsen na lekarstvennyye preparaty, vklyuchennyye v perechen' zhiznenno neobkhdimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov» (red. ot 28.08.2014)]*].
2. Order of the Ministry of Health on February 13, 2013 № 66 «On approval of the Strategy of medicinal maintenance of the population of the Russian Federation for the period up to 2025 and its implementation plan.» URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725> (date accessed: 10/12/2014 g) [*Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 13 fevralya 2013 g. № 66 «Ob utverzhenii Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossiiskoi Federatsii na period do 2025 goda i plana ee realizatsii»*].
3. Order of the Health Ministry and the Federal Tariff Service of 3 November 2010 N 961n / 527-well «On approval of the methodology established by the manufacturer of drugs maximum wholesale price of medicines included in the list of vital and essential medicines» (with amendments and additions of 08.10.2012 g). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137862/ (date accessed: 10/12/2014 g) [*Prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF i Federal'noi sluzhby po tarifam ot 3 noyabrya 2010 g. N 961n/527-a «Ob utverzhenii metodiki ustanovleniya proizvoditelyami lekarstvennykh preparatov predel'nykh otpusknykh tsen na lekarstvennyye preparaty, vklyuchennyye v perechen' zhiznenno neobkhdimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov» (s izmeneniyami i dopolneniyami ot 08.10.2012 g.)*].
4. Draft Strategy drug provision of the population of the Russian Federation for the period up to 2025 from 13.11.2012, the URL:<http://fa-spb.ru/faspbisz-2/news-2/241-strategiya-lekarstvennogo-obespecheniya-naseleniya-rossijskoj-federatsii-na-period-do-2025-goda> (date accessed: 10/10/2014 g) [*Proekt Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossiiskoi Federatsii na period do 2025 goda ot 13.11.2012 g.*].
5. Order of the Government of the Russian Federation of 07.12.2011, № 2199-r «On approval of the list of vital and essential medicines for 2012». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123291> (date accessed: 10/12/2014 g) [*Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 07.12.2011 g. № 2199-r «Ob utverzhenii Perechnya zhiznenno neobkhdimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov na 2012 god»*].
6. Results of the availability of drugs on the basis of the analysis of consumer prices and pricing of drugs in the Russian Federation (including in the context of the Russian Federation) and in comparable markets countries, including those from the CIS, the European Union and the BRICS. The Federal Antimonopoly Service. 2013 URL: http://fas.gov.ru/netcat_files/231/374/h_... (date accessed: 10/12/2014 g) [*Rezultaty otsenki dostupnosti lekarstvennykh preparatov na osnove analiza potrebitel'skikh tsen i tsenoobrazovaniya na lekarstvennyye preparaty v Rossiiskoi Federatsii (v tom chisle v razreze sub'ektov Rossiiskoi Federatsii) i na sopostavimyykh rynkakh stran, v tom chisle vkhodyashchikh v SNG, Evropeiskii soyuz i BRIKS. Federal'naya antimonopol'naya sluzhba. 2013 g.*].
7. Sura M.V. *Problemy standartizatsii v zdravookhraneni*. 2013; 11 (12): 59-67.
8. Sura M.V., Maksimova L.V., Nazarov V.S. *Otsenka i vybor*. 2013; 2 (12): 73-83.

9. Tel'nova E.A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2009; 4: 14-24.

10. Tel'nova E.A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2010; 1: 12-18.

11. Tel'nova E.A., Rumyantsev A.S., Romanov F.A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2010; 1: 19-25.

12. Federal Law dated April 12, 2010 N 61-FZ «On Circulation of Medicines». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=170232> (date accessed: 10/12/2014 g) [*Federal'nyi zakon RF ot 12 aprelya 2010 g. N 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv»*].

ROAD MAP FOR DEVELOPMENT OF PRICE REGULATION SYSTEM AND SYSTEM OF DRUG SUPPLY AT THE EXPENSE OF RUSSIAN FEDERATION HEALTHCARE SYSTEM FUNDS

Sura M.V.^{1,2}, Gerasimova K.V.¹, Omelyanovskiy V.V.^{1,2}, Avksentieva M.V.^{1,2}

¹ *Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow*

² *Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow*

Abstract: study goal is to prepare a road map for development of price regulation system and system of drug supply at the expense of funds of the healthcare system of the Russian Federation. Study methodology. A structured interview was conducted which involved 11 experts - key participants of the drug price regulation process in the Russian Federation in order to identify current problems and proposals on system reformation; there were analyzed manufacturer's prices limits, prices of public drug supply contracts, prices for 25 drugs for treatment of malignant neoplasms and cardiovascular diseases, included in the list of vital and essential drugs (VED list) at Russian pharmacies; a road map for development of price regulation system and system of drug supply out of funds of the healthcare system of the Russian Federation for 2015-2017 was prepared. Study results. According to the participants of a structured interview which are the representatives of the Ministry of Health, pharmaceutical companies, distributors and pharmacy organizations, the existing system of drug price regulation requires significant legislative and structural changes aimed at transition from the system of state regulation of prices on drugs from the VED list to the system of public drug supply (comprehensive drug reimbursement system) and reference pricing. The analysis of prices on drugs from the VED list revealed significant (up to 25-fold) price differences for drugs within a single INN, one pack size and one dosage form based on the review of information from all sources. Conclusion. According to the prepared road map, the fundamental changes in the existing system of drug price regulation and public drug supply out of funds of the healthcare system of the Russian Federation shall include the following: transition from the price registration according to the trade names to the registration of drug prices according to international nonproprietary names (reference price) and promulgation of this system for all drugs purchased at public expense; negotiated pricing for drugs, which have no analogues; legislative regulation and introduction of co-payment of the population in case of expansion of public financing programs of drug supply. The initial steps in preparation for the reform of the system should be as follows: transition of the pharmaceutical manufacturers to compliance with the requirements of GMP standards; monitoring of quality, efficacy and safety of drugs circulating on the Russian market with further cancellation of drug registration in case of inefficacy; development of the list of interchangeable drugs and the list of drugs financed out of funds of the healthcare system; pilot implementation of reference pricing for drugs under the current drug reimbursement system.

Key words: price regulation, drugs, drug supply, VED list, reference pricing, co-payments by population.