

Д.А. КОПЫТИН, к.ю.н., Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова

10.21518/1561-5936-2017-12-8-14



# ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ: ПОИСК БАЛАНСА

В статье дан обзор истории развития нормативно-правовой базы регулирования цен на лекарственные препараты в РФ и описаны особенности текущей ситуации в данной сфере.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты является одной из форм регулирования фармацевтического рынка, и основано оно на конституционных нормах. В настоящей статье мы рассмотрим основные этапы его развития и постараемся оценить, какими правовыми средствами государство обеспечивало реализацию публичных и групповых интересов субъектов фармацевтического рынка.

Согласно статье 71 основного закона нашей страны установление правовых основ единого рынка, финансовое регулирование и основы ценовой политики относятся к исключительному ведению РФ. По данным вопросам принимаются федеральные законы, имеющие прямое действие на всей территории РФ. В то же время статья 72 относит к совместному ведению Федерации и субъектов вопросы, связанные с координацией здравоохранения. Из соотношения этих конституционных норм следует сделать вывод, подтвержденный практической деятельностью законодателя: сфера финансового регулирования здравоохранения, в том числе государственное регулирование цен на лекарственные средства, относится к исключительной компетенции Федерации. В соответствии с частями 1, 2, 5 статьи 76 Конституции федеральное законодательство в рассматриваемой сфере в любом случае превалирует над региональным.

Согласно части 1 статьи 76 Конституции по предметам ведения РФ принимаются федеральные конституционные законы и федеральные законы, имеющие прямое действие на всей территории РФ. Однако и в научной литературе, и в действующем законодательстве мы можем получить подтверждение тому, что в федеральном законодательстве может быть положительно решен вопрос о делегировании тех или иных вопросов исключительного ведения органам государственной власти субъектов Федерации. Из вышеизложенного можно сделать вывод о том, что нормативно-правовые акты субъектов Федерации могут регулировать вопросы формирования цен на лекарственные средства, но только в той мере, в какой это

## Ключевые слова:

предпринимательская деятельность, фармацевтическая деятельность, лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, государственное регулирование цен на лекарственные препараты

прямо допускается федеральным законодательством. Этот тезис подтверждается положениями федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ (с изменениями и дополнениями)<sup>1</sup>. Согласно статьям 5 и 6 данного нормативного акта к полномочиям федеральных органов исполнительной власти относятся, в частности:

- ◆ государственная регистрация установленных производителями предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- ◆ ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- ◆ согласование проектов решений органов исполнительной власти субъектов РФ об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам,

## SUMMARY

**Keywords:** *entrepreneurial activity, pharmaceutical activity, medicines included into essential drug list, state regulation of prices on medicines*

The article reviews the history of development of legislation covering prices of medicines in the Russian Federation and describes specifics of the current situation in this sphere.

D.A. KOPYTIN, Ph.D., Moscow State Lomonosov University  
**STATE REGULATION OF PRICES ON MEDICINES: SEARCH FOR BALANCE**

<sup>1</sup> Далее по тексту – федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

установленным производителями на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Статья 6 того же нормативно-правового акта делегирует некоторые полномочия в сфере регулирования цен на лекарственные средства органам исполнительной власти субъектов Федерации, а именно:

◆ закрепление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

◆ осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Кроме того, статья 5.1 федерального закона «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств могут передаваться для осуществления органам исполнительной власти субъектов РФ постановлениями Правительства РФ в порядке, установленном федеральным законом от 6 октября 1999 г. №184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации».

В общественно-политической периодике, предназначенной для широкой аудитории, а не только для специалистов здравоохранения и работников фармацевтического рынка, тема государственного регулирования цен на лекарственные средства стала особенно широко освещаться с 2008 г. Это не удивительно: в разгар мирового финансового кризиса эта тема стала чрезвычайно актуальной, так как осенью 2008 г. темпы роста цен на лекарства существенно увеличились. Неконтролируемый рост цен на фоне увеличения безработицы

и снижения доходов граждан мог привести к негативным социальным последствиям. Интересно отметить, что некоторые авторы указывали буквально следующее: государство *стало* регулировать цены на лекарственные средства. Между тем система государственного регулирования цен на лекарства появилась не в 2008 г., а начала складываться задолго до этого, в 90-х гг., и к началу 2000-х приобрела вполне современные очертания.

Уже в приложении к Указу Президента РСФСР «О мерах по либерализации цен» от 03 декабря 1991 г. №297 лекарственные средства и изделия медицинского назначения были включены в перечень товаров, цены на которые регулируются государством на фоне воплощения в жизнь общего правила о свободном рыночном ценообразовании. Пункт 5 Указа Президента РСФСР «О неотложных мерах по обеспечению здоровья населения» от 20 апреля 1993 г. №468 содержал поручение ряду министерств и ведомств выработать «предложения об установлении фиксированных цен на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения и порядке их компенсации».

Во исполнение Указа Президента РФ «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)» от 28 февраля 1995 г. №221 председателем Правительства РФ 7 марта 1995 г. было подписано Постановление №239, которым регулирование торговых надбавок на лекарственные средства было отнесено к ведению субъектов РФ. Положения данного документа, относящиеся к регулированию цен на лекарственные средства, в последующем несколько раз менялись.

Ранее действовавший федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22 июня 1998 г. №86-ФЗ<sup>2</sup> вопросы формирования цен детально не регулировал, но в пункте 1 статьи 5 закона отмечалось, что лекарственные средства являются одним из видов товаров, в отношении которых сохраняется государственное регулирование цен, причем соответствующее положение было включено в текст только в 2000 г. Основную роль в этой сфере продолжали играть подзаконные нормативные акты.

Одним из важнейших понятий в рассматриваемой сфере является Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) – ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ<sup>3</sup>. «Главная задача перечня ЖНВЛП – обеспечивать стабильность цен на фармрынке и гарантировать доступность этих препаратов. В перечень входят препараты, которые больше всего влияют на снижение заболеваемости и смертности. Такой подход к регулированию применяется в абсолютном большинстве европейских стран», – отмечала Диана Михайлова, экс-руководитель Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития [1]. Количество лекарств, включенных в перечень ЖНВЛП, со временем увеличивается: если в 2011 г. список состоял из 567 препаратов [2],



<sup>2</sup> Утратил силу с 1 сентября 2010 г. в связи с принятием федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ.

<sup>3</sup> П. 6 ст. 4 федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Порядок формирования перечня утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. №871. Новый перечень, действующий с 01 января 2018 г., утвержден Распоряжением Правительства РФ №2323-р от 23 октября 2017 г. / СПС «Консультант Плюс».

ТАБЛИЦА > Изменения нормативно-правовых актов о регулировании цен на лекарства					
Номер этапа	Источник	Вступление в силу	Объект регулирования федеральными органами исполнительной власти	Объект регулирования органами исполнительной власти субъектов Федерации	
				Обязанность регулировать	Право регулировать
1	Постановление Правительства РФ № 782 от 09.11.2001	С 28 ноября 2001 г.	Цены на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛС	Предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на ЖНВЛС	–
	Постановление Правительства РФ № 769 от 12.12.2004, Приказ РСЗН от 26.05.2005 № 1136-Пр/05	С 01 января 2005 г.	Цены на лекарственные средства, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг	–	–
	Постановление Правительства РФ № 239 в ред. 12.12.2004 № 769	С 01 января 2005 г.	Торговые надбавки к ценам на лекарственные средства, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг (до 01.01.2008)	Торговые надбавки к ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, за исключением торговых надбавок к ценам на лекарственные средства, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг (до 01 января 2010 г.)	–
2	Постановление Правительства РФ № 239 в ред. Постановления Правительства РФ № 654 от 08.08.2009	С 01 января 2010 г.	Цены на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛС	Предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, включенные в ЖНВЛС	Предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, не включенные в ЖНВЛС
3	Постановление Правительства РФ № 239 в ред. Постановления Правительства РФ № 694 от 08.09.2010	С 21 сентября 2010 г.	Без изменений	Без изменений	Исключено
	Постановление Правительства РФ № 239 в ред. Постановления Правительства РФ № 865 от 29.10.2010	С 11 ноября 2010 г.	Цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	–

то в 2016 г. он насчитывал уже 646 наименований [3]. По данным DSM Group, объем их реализации в упаковках в розничной торговле лекарствами составил около трети рынка, а с учетом государственных закупок – примерно 50%, при этом в рублях – всего 6,5% [4]. Именно перечень ЖНВЛП является разделительной чертой, определяющей сферы регулирования органов государственной власти Федерации

и субъектов Федерации (до вступления в силу федерального закона «Об обращении лекарственных средств» эта аббревиатура выглядела несколько иначе: ЖНВЛС – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства). Изложим в виде *таблицы* основную информацию об изменениях нормативно-правовых актов о регулировании цен на лекарства, выделив при этом ряд этапов.

Теперь более подробно рассмотрим каждый из приведенных этапов. С 2001 г. до осени 2008 г. Данный период характеризуется в целом низкой эффективностью государственного регулирования цен на лекарственные средства и надбавок к ним и отличается следующими чертами: Деятельность Федеральной службы по тарифам (ФСТ), связанная с регистрацией предельных отпускных цен на лекарственные средства,

носила нередко формальный характер. Предельная цена могла быть зарегистрированной без сравнения с данными о таможенной стоимости соответствующих препаратов, ввезенных в РФ в месяцы, предшествующие подаче заявки на регистрацию, или с данными об уровне цены в стране происхождения товара. В результате, по данным Федеральной антимонопольной службы России, цены на препараты с одним и тем же международным непатентованным названием, но выпускаемые различными производителями, могли различаться в несколько десятков раз [4]. Нередко получалось даже так, что производители лекарств на всякий случай регистрировали высокую предельную отпускную цену (чтобы не подавать документы лишней раз при очередном повышении), а затем на постоянной основе ввозили товары по более низким ценам.

Во многих субъектах Федерации существовали нормативно-правовые акты, ограничивавшие размер торговых надбавок на лекарственные средства, однако на федеральном уровне не существовало средств, позволяющих оперативно и эффективно контролировать цену в ходе административных проверок деятельности субъектов фармацевтического рынка. В настоящее время основным документом, с помощью которого можно проверить соблюдение законодательства о ценах, является протокол согласования цен, который подписывается поставщиком и покупателем при поставке. Однако на данном этапе на федеральном уровне не было установлено обязанности составлять протокол, отсутствовал запрет на реализацию лекарственных средств, не обеспеченных протоколом. В субъектах Федерации не было единого подхода к регулированию данных вопросов: в одних регионах протокол требовался, в других – нет. Все это приводило к тому, что контроль за соблюдением законодательства в ходе проверок деятельности субъектов фармацевтического рынка требовал от государственных служащих больших временных затрат.

Завершающей деталью картины, иллюстрирующей неоптимальное состояние всей системы к осени 2008 г., является упоминание об ответственности, установленной за превышение предельных отпускных цен и надбавок ним. Действовавшая на тот момент статья 14.6 КоАП России<sup>4</sup> устанавливала ответственность за завышение регулируемых государством цен и надбавок в виде административного штрафа в размере от 40 до 50 тыс. руб., налагаемого на юридическое лицо, и в размере от 4 до 5 тыс. руб. – на должностное лицо. Абзац второй пункта 11 постановления Правительства РСФСР от 19 декабря 1991 г. №55 «О мерах по либерализации цен», устанавливавший санкцию за нарушение порядка применения государственных регулируемых цен в виде перечисления излишне полученной прибыли в бесспорном порядке в доход бюджета с наложением штрафа в таком же размере, был отменен еще в 2001 г.<sup>5</sup> Пункт 4 Указа Президента РФ от 28 февраля 1995 г. №221 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)», предусматривавший взыскание излишне полученной выручки с нарушителей порядка ценообразования, применялся на фармацевтическом рынке крайне редко<sup>6</sup>. Из периодической печати нетрудно узнать, что завышение цен в тот период было распространенным нарушением, привлечшим внимание на самом высоком уровне [6].

Осенью 2008 г., в начале финансового кризиса, когда цены на лекарства стали расти еще быстрее, чем раньше, президентом и правительством была сформулирована задача не допустить роста цен на лекарственные средства. Первой реакцией было уменьшение органами исполнительной власти

субъектов Федерации максимального размера оптовых и розничных надбавок.

ФСТ пресекала попытки производителей зарегистрировать более высокие предельные отпускные цены, требуя от заявителей предоставить развернутое экономическое обоснование любого повышения.

Федеральным законом от 25.12.2008 № 281-ФЗ в КоАП России были внесены изменения, и с 29 декабря 2008 г. статья 14.6 предусматривает за завышение регулируемых государством цен и надбавок к ним наложение на юридических лиц штрафа в двукратном размере выручки, излишне полученной от реализации товара вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и т.п.) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года. Для должностных лиц была установлена ответственность в виде административного штрафа и дисквалификации на срок до трех лет. «Я некоторое время назад разговаривал с генеральным прокурором. По его мнению и по моему мнению, нужно более активно привлекать к ответственности тех должностных лиц, которые допускают нарушения», – отмечал В.В. Путин. Между тем, по его словам, несмотря на достаточно высокие введенные торговые надбавки, в ряде случаев отдельные предприниматели превышают даже этот порог многократно, допуская нарушения, которые влекут жесткую административную ответственность. Причем теперь, как отметил В.В. Путин, предусмотрена финансовая ответственность участников рынка и административная в виде дисквалификации на несколько лет, есть возможность применять и статьи Уголовного кодекса [6].

<sup>4</sup> В редакции федеральных законов от 30.12.2004 №211-ФЗ, от 26.07.2006 №134-ФЗ.

<sup>5</sup> См. Постановление Правительства РФ от 25 октября 2001 г. №746, вступившее в силу 08 ноября 2001 г., изданное вслед за Решением Верховного суда РФ от 14 июня 2001 г. №ГКПИ 01-849, 856 // СПС «Консультант Плюс».

<sup>6</sup> См., например, Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 19 февраля 2014 г. по делу №А40-119790/13-144-780 // СПС «Консультант Плюс» о признании решения Главного контрольного управления города Москвы от 15 июля 2009 г. о взыскании в доход бюджета суммы, излишне полученной в результате нарушения порядка ценообразования выручки в размере 2585025,87 руб., вследствие завышения предельного уровня надбавок на лекарственный препарат Сальбутамол // СПС «Консультант Плюс».

Весной-летом 2009 г. федеральными исполнительными органами проводилась работа по созданию эффективного механизма контроля формирования цен на фармацевтическом рынке. Проект, которому в скором будущем предстояло стать Постановлением Правительства России №654 от 08 августа 2009 г., был впервые внесен Минздравсоцразвития в правительство в мае 2009 г., затем возвращен на доработку. Основные проблемы при принятии данного документа были связаны с противостоянием Минздравсоцразвития и ФСТ с одной стороны и Министерством экономического развития РФ (МЭР) с другой. В частности, дискутировался вопрос о том, от какой стоимости считать надбавки: от максимальной зарегистрированной или от фактической оптовой. МЭР настаивало на первом варианте, Минздравсоцразвития и ФСТ – на втором. ФСТ направила участникам фармацевтического рынка запросы о предоставлении информации о размере применяемых оптовых и розничных надбавок, уровне расходов и рентабельности бизнеса. Цель была следующая: оценить, какого размера должны быть надбавки к ценам на лекарства, чтобы оптовое и розничное звенья смогли вести бизнес, и разработать единую методику расчета предельных оптовых и розничных надбавок для регионов. Перед ФСТ была поставлена задача создать механизм расчета надбавок, который, с одной стороны, позволил бы не допустить роста цен на лекарственные средства, а с другой – дал бы возможность производителям, оптовикам и розничной сети работать, получая прибыль (не такую, какую бы им хотелось, а ограниченную). Принятие и исполнение постановления Правительства

№654 от 08 августа 2009 г. «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП» [6] позволило, в частности, достичь следующих результатов, определяющих функционирование всей системы и по сей день:

- ◆ Создание методики определения предельных отпускных цен на ЖНВЛС.

- ◆ Перерегистрация всех цен на ЖНВЛС в соответствии с новой методикой, и только в рублях.

- ◆ Создание методики установления предельных оптовых и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС, единой для исполнительных органов всех субъектов Федерации.

- ◆ Установление правила об обязательном заполнении протокола согласования цен на ЖНВЛС на всей территории России по единой форме и запрета на реализацию товара в отсутствие такого полностью заполненного протокола.

- ◆ Создание единого реестра предельных отпускных цен на ЖНВЛС, доступного любому пользователю сети Интернет на сайте Минздравсоцразвития.

- ◆ Установлена обязанность Росздравнадзора отслеживать цены на лекарственные средства.

К 1 марта 2010 г. органы исполнительной власти субъектов Федерации во исполнение Постановления Правительства №654 и в соответствии с новой методикой установления предельных оптовых и розничных надбавок на ЖНВЛС<sup>7</sup> приняли новые нормативные акты, закрепившие размер таких надбавок. Причем в большинстве регионов сохранились ограничения и для тех лекарств, которые не включены в перечень жизненно важных и необходимых.

В результате в 2009–2010 гг. сложилась ситуация, при которой государство ограничивало возможность субъектов фармацевтического рынка увеличивать цены на жизненно важные препараты, а также зафиксировало в большинстве субъектов Федерации предельные надбавки к ценам *на все лекарства вообще*, а не только на включенные в перечень ЖНВЛП. При этом за нарушения была установлена ответственность, с которой уже нельзя было не считаться, и создан механизм, позволяющий относительно легко обнаружить такие нарушения. Столь жесткое давление немедленно отразилось на экономических показателях: фармацевтический рынок в 2010 г. вырос в рублях только на 7,8% и даже не смог компенсировать инфляцию (8,8% в 2010 г.). Этот показатель оказался самым низким за предшествующий пятилетний период. Средняя розничная цена упаковки снизилась на 1,3% до 110 руб., в то время как ранее эта цена росла на 25% ежегодно [7]. Недовольство бизнеса вылилось на страницы периодической печати и профессиональные интернет-ресурсы: появились статьи о возможном исчезновении препаратов из аптек. Фармацевтическое сообщество, как это принято, в трудной ситуации возвало к председателю Правительства и было услышано.

Постановлением Правительства России от 08 сентября 2010 г. №694 органы исполнительной власти субъектов Федерации были лишены права устанавливать максимальные пределы надбавок на лекарственные средства, не включенные в перечень ЖНВЛП<sup>8</sup>. Кроме того, Минздравсоцразвития позволило российским производителям ЖНВЛП один раз за 2011 г. повысить цены на уровень инфляции [8]. «В прошлом году так и было: на 2011 год объявили инфляцию 7%, мы подали заявления, и нам зарегистрировали все наши цены без каких-то объяснений и обоснований с нашей стороны», – отмечал исполнительный директор одного из российских предприятий по производству лекар-

<sup>7</sup> Утверждена приказом Минздравсоцразвития и ФСТ от 14 декабря 2009 г. №983н/447-а, вступила в силу 01 января 2010 г., но просуществовала недолго: приказом Минздравсоцразвития и ФСТ от 03 ноября 2010 г. №961н/527-а была утверждена новая методика, которая с рядом уточнений от 2012 г. просуществовала до 2015 г.

<sup>8</sup> Из перечня услуг транспортных, снабженческо-сбытовых и торговых организаций, по которым органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предоставляется право вводить государственное регулирование тарифов и надбавок, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 7 марта 1995 г. №239, был исключен девятый абзац: «Предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, и изделия медицинского назначения».

ственных препаратов. В результате субъекты фармацевтического рынка получили возможность компенсировать свои потери от регулирования цен на ЖНВЛП путем увеличения надбавок к ценам на лекарственные препараты, не относящиеся к жизненно важным. Это подтверждается изменениями, произошедшими на фармацевтическом рынке: в первом полугодии 2011 г. рынок вырос на 10,7% в рублях, при том что снизился в упаковках на 0,7% [8].

Таким образом, изменение законодательства в рассматриваемой сфере прекрасно иллюстрирует регулирование общественных отношений на основе компромисса между общественными, публичными интересами с одной стороны и групповыми и индивидуальными с другой. Создав перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, государство установило правила формирования цен на них и определило более чем существенную ответственность за их нарушение. В результате цель сделать доступными для населения востребованные препараты была достигнута. В то же время, чтобы компенсировать снижение доходов или даже убытки производителей, оптовиков и розницы от введения контроля цен на ЖНВЛП, был упразднен контроль цен на все остальные лекарства.

Сложившаяся в результате такого эволюционного развития система государственного регулирования цен на лекарственные препараты получила закрепление во вступившем в силу в основной своей части с 01 сентября 2010 г. федеральном законе «Об обращении лекарственных средств», зафиксировавшем отказ от регулирования цен на лекарственные препараты, не являющиеся жизненно важными.

Основы системы государственного регулирования цен на ЖНВЛП установлены главой 12 данного федерального закона. Во исполнение его положений принято постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»<sup>9</sup>.

В дальнейшем регуляторы приступили к доработке методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной приказом Минздравсоцразвития и ФСТ от 03 ноября 2010 г. №961н/527-а. Сначала это выразилось в изменениях и дополнениях, внесенных Приказом Минздрава России и ФСТ России №400н/663-а от 08 октября 2012 г., а затем – в подготовке и введении в действие нового документа, утвержденного уже нормативно-правовым актом более высокого уровня – Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 г. №979, вступившим в силу с 01 октября 2015 г.<sup>10</sup> Параллельно была упразднена Федеральная служба по тарифам, и контроль цен на важнейшие препараты перешел к Федеральной антимонопольной службе России.

Ряд проблем, таких как угроза вымывания с рынка жизненно необходимых лекарств нижнего ценового сегмента<sup>11</sup>, сохраняющееся завышение цен на препараты в нашей стране по сравнению с зарубежными странами, неэффективное расходование бюджетных средств на аукционах<sup>12</sup>, привлекли внимание

## *кроме того...*

### **ФАС намерена обязать аптеки предлагать покупателям дешевые аналоги**

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) считает необходимым законодательно обязать аптеки предлагать покупателям дешевые аналоги лекарственных препаратов, которые они намерены приобрести. Соответствующее положение содержится в подготовленной ФАС и утвержденной правительством «дорожной карте» «Развитие конкуренции в здравоохранении». По мнению составителей документа, новое требование к аптекам необходимо закрепить приказом Министерства здравоохранения, который должен быть издан до конца 2018 г. Контроль выполнения данного требования предлагается поручить Росздравнадзору. Как пояснила РБК заместитель начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Надежда Шаравская, предлагаемая мера направлена на повышение ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препаратов для населения и повышение конкуренции на фармацевтическом рынке.

### **Акции «Мосхимфармпрепаратов» переданы Ростеху**

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал распоряжение о передаче 100% акций ОАО «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко» госкорпорации «Ростех». Как отмечается в сообщении, смена собственника позволит модернизировать научно-производственные мощности предприятия, обеспечить его долгосрочными заказами, расширить номенклатуру производимых лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. В портфеле ОАО «Мосхимфармпрепараты» более 100 различных ЛС, в т.ч. антибиотики, противотуберкулезные препараты, транквилизаторы, витамины, обезболивающие и т.д. Стоимость предприятия оценивается в 2,5-3 млрд руб.

<sup>9</sup> СЗ РФ. 2010. №45. Ст. 5851.

<sup>10</sup> О новеллах методики-2015 см.: Одабашиян А., Морозова А. Изменения в правилах государственной регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты: ключевые аспекты // Ремедиум. 2015. №11. <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=71299>.

<sup>11</sup> См., например: Путин признал, что в стране исчезают недорогие отечественные лекарства // Профиль. 14 апреля 2016 г. <http://www.profil.ru/obsch/item/105819-putin-priznal-chto-v-aptkakb-ischezayut-ndorogie-otechestvennyye-lekarstva>.

<sup>12</sup> Владимир Путин призвал спецслужбы заняться фармрынком // Vademedecum. 13.10.2017. <https://vademedecum.ru/news/2016/10/13/pravitelstvo-napravit-na-lekarstvennoe-obespechenie-okolo-400-mlrd-rublej/>.

В.В. Путина. Во исполнение данных Президентом РФ поручений Министерство здравоохранения в сотрудничестве с другими ведомствами в мае 2017 г. представило проект новой методики. «Сейчас мы переросли тот этап, когда нам надо устанавливать «потолки» [цен на ЖНВЛП]. Нам надо более тонко регулировать цены», – сообщила В. Скворцова. Наилучшей альтернативой существующей системе, когда Минздрав ежегодно пересматривает предельные цены на жизненно важные препараты, она считает установление средней рыночной цены на лекарство и нормативный запрет на ее повышение (или снижение) сверх определенного порога. «Это должно быть, скажем, на уровне средневзвешенной цены и плюс-минус 10%, или чуть ниже, или чуть выше, чтобы нивелировать риски резкого снижения рентабельности тех или иных препаратов», – пояснил министр здравоохранения. Планируется, что министерство будет анализировать стоимость всех лекарств, обращающихся на российском рынке, а впоследствии внести средневзвешенную стоимость препаратов в информационно-аналитическую систему мониторинга госзакупок. В систему будут внесены цены и на ЖНВЛП. Таким образом министерство планирует бороться с коррупцией в сфере государственных закупок. «Механизм делает невозможным регистрацию закупки в том случае, если тот, кто хочет закупать, резко превышает дозволенный коридор», – отметила В. Скворцова<sup>13</sup>. К недостаткам новой методики представители государственных органов, эксперты и участники фармацевтической деятельности относят следующее:

◆ привязка регистрируемой цены к минимальной зарегистрированной предельной отпускной цене препарата с такой же дозировкой либо с ближайшей смежной дозировкой, исходя из минимальной стоимости единицы действующего вещества (п. 6 проекта методики);

◆ недостаточное обоснование как осуществленной выборки референтных стран, так и изменения перечня референтных стран по сравнению с действующей методикой;

◆ высокая нагрузка на субъекты фармрынка в связи с необходимостью перерегистрировать цены на весь ассортимент жизненно необходимых лекарств в 2018 г. и др.<sup>14</sup> После прошедших в январе консультаций с тремя профессиональными объединениями: Ассоциацией российских фармацевтических производителей, Национальной ассоциацией производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий и ассоциацией фармкомпаний «Фармацевтические инновации» – свои замечания на проект методики представило Минэкономразвития.

Ведомство не согласно с утверждением Минздрава, что новые правила не приведут к дополнительным расходам бизнеса, и полагает, что перерегистрация цен на ЖНВЛП обойдется в сумму от 117,5 до 141 млрд руб. «Возможность проведения всех проектируемых процедур в отношении лекарственных препаратов в 2018 году представляется спорной», – подчеркнули в Минэкономразвития<sup>15</sup>.

Исполнительный директор Ассоциации зарубежных фармпроизводителей АИРМ, сопредседатель Евразийского фармацевтического альянса **Владимир Шипков** иронизирует: «Проект методики – уникальный документ, поскольку он действительно объединил весь рынок и настроил против этой методики»<sup>16</sup>. Поиск баланса между интересами пациентов (доступность лекарственных препаратов), субъектов фармацевтической деятельности (получение прибыли) и государства (эффективное расходование и экономия бюджетных средств) продолжается. 

#### ИСТОЧНИКИ

1. Проект лечения. Коммерсант. 06.12.2010 №255. <https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&e&source=web&cd=9&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKewiyxNmtrZTYAhWjA5oKHQGOAZQQFghWMAg&url=https%3A%2F%2Fwww.kommersant.ru%2Fdoc%2F1549950&usq=AovVaw0Pf14RfXbWfE0ye5VSS8OI>.
2. Невинная И. Очень важные пилюли. Расширен перечень лекарств, цены на которые регулирует государство. <http://www.rg.ru/2011/12/14/lekarstva-site.html>.
3. Демидова А. Фармкомпании отказываются выпускать жизненно необходимые и важнейшие лекарства. Ведомости. 10.05.2016. <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2016/05/11/640558-otechestvennie-farmkompanii-otkazivayutsya-vipuskat-nedorogie-zhiznennno-neobhodimie-vazhneishie-lekarstva>.
4. Дранишников М. Система не лечится. Ведомости. 2010. №160 (2678). С. 7.
5. В. Путин: цены на лекарства стабилизируются с 2010 г. РБК. 03.09.2009. <https://www.rbc.ru/society/03/12/2009/5703d80a9a7947733180cf15>.
6. Российская газета. 2009. №151.
7. Дранишников М. Список помог. Ведомости. 2011. №78 (2844). С. 1.
8. Дранишников М. Послушные лекарства. Ведомости. 2011. №141 (2907). С. 7.

<sup>13</sup> Минздрав предложил новый метод регулирования цен на лекарства // *Vademecum*. 19.05.2017. <https://vademecum.ru/news/2017/05/19/minzdrav-predlozhib-novyy-metod-regulirovaniya-tsen-na-zhnlvp/>.

<sup>14</sup> О замечаниях к проекту новой методики см., например: ФАС раскритиковала методику расчета цен на жизненно важные лекарства // *Vademecum*. 26.06.2017. <https://vademecum.ru/news/2017/06/26/fas-raskritikovala-novyy-metodiku-rascheta-tsen-na-zhnlvp/>; Эксперты предложили изменения в постановление о предельных ценах на ЖНВЛП // *Новости ГМП*. 22.08.2017. <https://gmpnews.ru/2017/08/eksperty-predlozhibi-izmeneniya-v-postanovlenie-o-predelnyx-cenax-na-zhnlvp/>; Неверова О. Цена вопроса. Непродуманные усовершенствования могут дать обратный эффект // *Российская газета*. №7773 (211). 19.09.2017. <https://www.rg.ru/2017/09/19/20-tysyach-preparatov-iz-perechnia-zhnlvp-pereregistriruiut-v-2018-godu.html>.

<sup>15</sup> Звездина П. Минэк нашел проблему на 140 млрд руб. в новом подходе к цене на лекарства // <https://www.rbc.ru/society/21/02/2018/5a8c14bc9a79476660876017?from=main>.

<sup>16</sup> Виссоф А. «Дешево-сердито». К чему приведет новая методика регулирования цен на ЖНВЛП // *Аргументы и факты*. 08.09.2017. [http://www.aif.ru/society/healthcare/dyosbevo-serditu\\_k\\_chemu\\_privedyot\\_novaya\\_metodika\\_regulirovaniya\\_cen\\_na\\_zhnlvp](http://www.aif.ru/society/healthcare/dyosbevo-serditu_k_chemu_privedyot_novaya_metodika_regulirovaniya_cen_na_zhnlvp).