**Государственное бюджетное образовательное учреждение**

**высшего профессионального образования**

**«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ФАКУЛЬТЕТ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

**КАФЕДРА ФАРМАЦИИ ФПО**

**РЕФЕРАТ:**

**Тема: «Основные концептуальные подходы к ценообразованию на лекарственные средства. Двухуровневый механизм государственного регулирования цен на ЖНВЛС»**

 **Выполнила:**

 клинический провизор-интерн

 Перистая О. С.

 **Проверила**: к.ф.н. Тарасова Т. Д.

Курск-2013

**Содержание**

Как это было?...........................................................................................................3

## Регистрация цен: проблемы и пути их решения………..……………………....6

Внедрение системы референтного ценообразования в России: за чем дело стало?........................................................................................................................8

Аналитическая записка  по вопросу разработки вариантов подходов референтного ценообразования на лекарственные препараты, входящие в группу жизненно-необходимых  и важнейших……………………………….13

Список используемой литературы……………………………………………23

В России регулирование цен на лекарственные средства осуществляется в отношении жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС), перечень которых утверждается правительством. Регулирование цен на эту категорию лекарственных средств стартовало с апреля 2010 г. Под ЖНВЛС подразумеваются препараты, которые значительно влияют на снижение показателей смертности и заболеваемости. Поводом для создания данного перечня и системы регулирования цен в целом стал скачкообразный рост цен на лекарственные средства в 2009 г.

**КАК ЭТО БЫЛО?**

29 октября 2010 г. Владимир Путин, премьер-министр России, подписал постановление № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Документ устанавливает правила регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛС, а также подходы, согласно которым препараты относят к данному списку. Кроме того, постановление определяет предельные размеры оптово-отпусных и розничных наценок к фактическим отпускным ценам производителя на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛС.

В связи с введением в действие данного постановления Федеральной службе по тарифам РФ до 1 апреля 2011 г. было поручено разработать и утвердить порядок ведения российскими производителями учета доходов и расходов по производству лекарственных средств, включенных в перечень. Регистрация цены производителя проходит следующим образом. На первом этапе производитель подает расчет отпускной цены Федеральной службе по тарифам на согласование, которая передает свое решение о согласовании или об отказе в Министерство здравоохранения, которое и принимает решение о регистрации предельной отпускной цены. Регистрация является бесплатной.

Лекарственное средство, цена на которое зарегистрирована, вносится в Государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

Производители, выводящие на российский фармацевтический рынок лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛС, обязаны регистрировать цены на них. На начальном этапе формирования системы предельных цен для ЖНВЛС Министерства здравоохранения регистрировало цены на лекарственные средства, исходя из их стоимости за последний год: для российских производителей — это средневзвешенная отпускная цена, для зарубежных — средневзвешенная цена ввоза. Предельная цена производителя препаратов локальной фармацевтической компании может пересматриваться не чаще чем раз в год, ее повышение не должно превышать инфляцию. Зарегистрированная предельная отпускная цена российского производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована на основании его заявления, поданного до 1 октября каждого года.

Теперь локальные производители регистрируют стоимость препаратов на основе расчета их себестоимости по специально разработанной методике. Так, например, лишь 5% затрат на маркетинг может быть отнесено на себестоимость продукции, а оставшиеся 95% покрываются из прибыли. Следует отметить, что цена, по которой лекарственное средство продается производителем, может быть меньше или соответствовать зарегистрированной стоимости препарата. При этом реализация лекарственных средств по цене, превышающей зарегистрированную, запрещена.

Оптово-отпускные и розничные наценки также подлежат регулированию посредством установления их предельного значения. Эта обязанность, согласно Постановлению правительства РФ от 07.03.1995 г. № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)», возложена на местные органы исполнительной власти. Следует отметить, что в состав Российской Федерации входят 83 равноправных субъекта федерации, в том числе 21 республика, 9 краев, 46 областей, 2 города федерального значения, 1 автономная область, 4 автономных округа. В каждом регионе функционируют законодательные и исполнительные органы.

Федеральная служба по тарифам публикует предельные оптово-отпускные и розничные наценки на ЖНВЛС, установленные в субъектах РФ.  Сумма оптово-отпускных наценок по всей цепи дистрибьюции (первичная, вторичная и т.д.) на территории России для одного и того же препарата не должна превышать максимальную наценку, установленную для данного региона. Предельная оптовая наценка распределяется между всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного средства в соответствии с соглашением, подписанным сторонами. Региональными органами исполнительной власти, исходя из локальных особенностей с целью обеспечения нормального функционирования аптечных учреждений, устанавливаются предельные размеры торговых наценок. Размеры предельных розничных наценок, определенные местными органами исполнительной власти, являются обязательными для всех аптечных учреждений независимо от формы собственности и организационно-правовой формы. Как отмечают специалисты, в большинстве субъектов федерации (в 63 из 83) регулируются торговые наценка на все лекарственные средства, а не только на ЖНВЛС. Однако, систему нарушает наличие субъектов, регулирующих только наценки на препараты, входящие в перечень ЖНВЛС, а также отличия местных правил регулирования. Например, в Москве наценка на российские и импортные препараты различная, в Иркутске размер наценки задан ценовым коридором и т.д.

Следует отметить, что в большинстве регионов России предельные наценки устанавливаются как доля фактической стоимости лекарственного средства в ценах производителя без учета НДС. Размер наценки зависит от ценовой группы, к которой относится препарат. Так выделяют 3 ценовые группы — до 50 руб. включительно, от свыше 50 до 500 руб. включительно, свыше 500 руб. Кроме того, в России регулированию подлежат наценки на лекарственные средства, не входящие в перечень ЖНВЛС, но отпускаемые категориям граждан, которые имеют право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг. Также предельные торговые наценки определяются для препаратов, которые поставляют лечебно-профилактическим учреждениям.

Механизм регулирования размера торговой наценки основывается на использовании дистрибьюторами протокола согласования цен на лекарственные средства по форме, утвержденной Постановлением правительства России от 08.08.2009 г. № 654. На завершающем этапе товаропроводящей цепи дистрибьютор передает товар аптечному учреждению вместе с накладными и протоколом согласования цен, на основании которого рассчитывается розничная стоимость лекарственного средства. В протоколе указывается отпускная цена производителя и предельная стоимость препарата, зарегистрированная государством. За соблюдением правил ценообразования на лекарственные средства, входящие в перечень ЖНВЛС, следит Росздравнадзор и его территориальные управления.

## РЕГИСТРАЦИЯ ЦЕН: ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

Система регистрации цен на лекарственные средства не может быть по вкусу всем участникам рынка. В частности, производители фармацевтической продукции неоднократно ратовали за изменение правила, согласно которому регистрация цен на генерические лекарственные средства проводится на основе стоимости наиболее низкостоимостного представителя данной группы с идентичным международным непатентованным наименованием (МНН). По мнению участников рынка, опубликованном Ассоциацией российских фармпроизводителей (АРФП) в письме, адресованном Федеральной антимонопольной службе (ФАС), такой подход может привести к использованию демпинговых схем. В частности, может проводится регистрация заниженной цены для препарата, реально не присутствующего на рынке.

Также некоторые проблемы создает тот факт, что далеко не все российские производители фармацевтической продукции осуществляют свою деятельность согласно стандартам GMP. По данным, приведенным А. Юдановым, профессором Финансового университета при правительстве России, доля производств, отвечающих этим требованиям, в РФ составляет около 20%. Производители, получившие сертификат GMP и понесшие в связи с этим определенные расходы, указывают на неравенство условий при регистрации цен на лекарственные средства. Ведь стоимость препарата регистрируется без учета того, произведен он по стандартам GMP, или нет. А соответствие данным стандартам, как указывают производители, несет значительные дополнительные затраты, которые они вынуждены закладывать в стоимость своей продукции. Таким образом, данный подход снижает конкурентоспособность продукции, произведенной в соответствии со стандартами GMP, и сокращает прибыль компаний, внедривших их. Следует отметить, что согласно законодательной базе России все локальные фармацевтические производители должны привести свои технические процессы в соответствие со стандартами GMP и получить соответствующий сертификат до 2014 г.

Некоторые российские производители уже привели свои внутренние процессы в соответствие со стандартами GMP, что повлекло за собой дополнительные расходы, и если поставить российские компании, работающие в соответствии со стандартами, и те, которые пока не получили сертификат, в одинаковые условия при ценообразовании, это нарушит принципы конкуренции. Для решения этой проблемы, необходимо предусмотреть возможность (в отдельных случаях) регистрации цены препаратов в рамках одного МНН выше средневзвешенной, это поможет предотвратить уход с рынка более дорогостоящих препаратов.

Несмотря на то, что система регулирования цен на ЖНВЛС функционирует уже в течение нескольких лет, регуляторные органы не прекращают работу по ее усовершенствованию. Например, Александр Пироженко, директор департамента развития конкуренции в Минэкономразвития, озвучил следующие предложения по изменению подходов к определению предельной цены производителей на лекарственные средства. Так, цены на генерические препараты, входящие в перечень ЖНВЛС, целесообразно формировать на основе средневзвешенной стоимости всех лекарственных средств с одинаковыми МНН, дозой и формой выпуска. Цены на инновационные лекарственные средства, входящие в данный перечень, рекомендуется формировать на основе цены, заявленной производителем, без проверки оснований для их установления.

Однако данное предложение, в частности формирование цены на основе средневзвешенной стоимости, может привести к повышению стоимости низкостоимостных препаратов прежде всего российского производства.

## ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ РЕФЕРЕНТНОГО ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ В РОССИИ: ЗА ЧЕМ ДЕЛО СТАЛО?

В апреле 2011 г. Дмитрий Медведев, президент России, дал поручение подготовить предложения по совершенствованию методов регулирования цен на лекарственные средства, срок выполнения которого закончился в январе 2012 г.

21 октября 2011 г. ФАС России провела совещание с экспертами фармацевтического рынка по вопросу совершенствования существующей системы государственного регулирования цен на лекарственные средства. Идея разработки системы референтного ценообразования с целью внедрения возмещения стоимости лекарственных средств (реимбурсации) была воспринята участниками совещания позитивно. 28 октября состоялось еще одно заседание, на котором эксперты пришли к выводу, что для развития в России фармацевтического рынка и совершенствования системы обеспечения лекарственными средствами населения требуется изменение подхода к регулированию цен на препараты. Обсуждалась необходимость перехода от административного регулирования цен к системе референтных цен, которая устанавливает граничный объем возмещения стоимости лекарственных средств.

Принципиальная разница заключается в том, что действующая система регулирования цен фиксирует цены производителей, что приводит к постепенному уходу с рынка препаратов, себестоимость которых превышает зарегистрированную цену. Использование предлагаемой системы референтного ценообразования, по мнению экспертов ФАС, будет способствовать снижению цен на лекарственные средства за счет механизмов рыночной конкуренции, при этом регулирование затронет только расходы государственного бюджета.

Предлагаемый принцип референтного ценообразования в России предполагает ограничение цены возмещения путем распределения препаратов на группы по принципу взаимозаменяемости и установления общей возмещаемой цены на все лекарственные средства в группе. В том случае, когда цена на препарат превышает фиксированную референтную цену, пациент будет покрывать разницу за свой счет.

Эксперты рассчитывают, что такая система будет стимулировать производителей снижать цены на лекарственные средства до уровня референтных цен, так как именно препараты, стоимость которых не превышает референтную цену, будут пользоваться наиболее высоким спросом.

По результатам совещания был сформулирован общий план внедрения системы референтного ценообразования в России, который, однако, на сегодня содержит лишь общие пункты, требующие дальнейшей расшифровки. Таким образом, для внедрения референтного ценообразования Федеральной антимонопольной службой России предлагается:

1. Введение понятий взаимозаменяемых лекарственных средств, взаимозаменяемых биологических лекарственных средств и взаимозаменяемых иммунобиологических лекарственных средств, разработка порядка установления взаимозаменяемости лекарственных средств, создание и ведение реестра взаимозаменяемых лекарственных средств.

2. Введение упрощенного порядка регистрации воспроизведенных (генерических) лекарственных средств, особенно по тем МНН, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование лекарственного средства.

3. Осуществление перехода фармпроизводителей на соблюдение требований технических регламентов, предусмотренных стандартами надлежащей производственной практики (GMP).

4. Расширение перечня рецептурных лекарственных средств.

5. Модернизация мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств с последующей отменой регистрации в случае неподтверждения их качества, эффективности и безопасности.

6. Переход на систему референтного ценообразования в рамках системы реимбурсации только для существующих льготников и только по действующим перечням (ЖНВЛС, препараты, предоставляемые в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС)).

7. Введение полноценной системы референтного ценообразования в рамках системы реимбурсации расходов на лекарственные средства, при которой получателями возмещения будут являться все граждане, а также пациенты, которым положены определенные льготы в рамках отдельных государственных программ, предусматриваю­щих обеспечение лекарственными средствами из соответствующих перечней определенных категорий населения.

Таким образом, итогом совещания стало принятие решения о необходимости проведения дальнейшего анализа недостатков и преимуществ существующих в мире моделей референтного ценообразования на лекарственные средства и разработки на основе полученной информации наиболее эффективной модели для России.

Министерство здравоохранения также раскрыло свою позицию в отношении вопроса внедрения системы референтного ценообразования. Так, эта тема рассматривается в непосредственной связи с введением в России системы возмещения стоимости лекарственных средств. Эта идея обсуждается достаточно давно.

Представители профильного министерства отмечают, что на первом этапе реализации данной стратегии необходимо решить проблему с обеспечением лекарственными средствами тех категорий граждан, у которых есть льготы на региональном уровне. Это порядка 13 млн льготников, для обеспечения которых фармацевтической продукцией необходимо около 134 млрд руб. в год, при этом из региональных бюджетов в настоящее время на эти нужды выделяется лишь 27 млрд руб. Кроме того, в министерстве отмечают, что для внедрения системы реимбурсации лекарственных средств необходимо развивать фармацевтическую промышленность в России, что позволит повысить доступность менее дорогостоящих лекарственных средств локального производства по сравнению с импортными препаратами. Это также предоставит возможность обеспечить гарантированную поставку лекарственных средств. В настоящее время в развитие фармпромышленности России инвестируются достаточно большие средства. Это, по мнению представителей профильного министерства, позволяет рассчитывать на то, что уже к 2015 г. будут созданы необходимые условия для внедрения системы возмещения стоимости лекарственных средств.

В профильном министерстве предполагают, что система реимбурсации будет работать на основе перечня ЖНВЛС. Кроме того, необходимо рассчитать объем ежегодных расходов, которые позволят обеспечить функционирование данной программы, а также определить источники финансирования — будет ли это национальная система обязательного медицинского страхования (ОМС), или частично оплата будет производиться пациентами.

Согласно мнению участников рынка внедрение системы реимбурсации возможно только в случае, если все препараты, входящие в список реимбурсируемых, будут производиться по стандартам GMP, что позволит обеспечить равные условия для производителей фармацевтической продукции. В российских реалиях, когда стандартам надлежащей производственной практики соответствует менее 20% производств лекарственных средств, система реимбурсации, основанная на препаратах, произведенных согласно стандартам GMP, может создать дополнительный стимул для развития российской фармацевтической промышленности и внедрения стандартов надлежащей производственной практики.

Дмитрий Тер-Степанов, заместитель директора Департамента развития конкуренции Мин­экономразвития, также отмечает, что функционирующая в России система здравоохранения уже применяет отдельные элементы референтного ценообразования. Так, заявляемые импортерами цены на лекарственные средства зарубежного производства, впервые выводящиеся на российский фармацевтический рынок, проходят процедуру сравнения с аналогичными показателями в других странах. Данный подход позволяет избежать ситуации, при которой импортные лекарственные средства будут реализовываться в России по ценам, значительно превышающим таковые в других странах.

Кроме того, Д. Тер-Степанов считает, что внедрение системы референтного ценообразования является одним из наиболее удачных подходов к решению проблемы обеспечения населения лекарственными средствами, однако ее внедрение в России невозможно без привязки к планируемому переходу на единые правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. По его расчетам, при неизменном объеме обеспечиваемых государством социальных гарантий в сфере медицинского обслуживания расходы из расчета на упаковку лекарственного средства должны сократиться.

Важным аспектом внедрения референтного ценообразования, по мнению Д. Тер-Степанова, является разработка подходов, позволяющих объединять лекарственные средства в референтные группы на основе их взаимозаменяемости. Интересно, что наряду с подходом, определяющим препараты как взаимозаменяемые на основе идентичного МНН, разрабатывается вопрос использования применяемого в некоторых странах метода формирования референтных цен на препараты на основе системного фармако-экономического подхода, который предполагает, что государство будет приобретать не самый низкостоимостной препарат, а тот, который характеризуется оптимальным соотношением эффективности и безопасности с одной стороны, и стоимости — с другой.

P.S. Согласно заявлению, сделанному Татьяной Голиковой, министром здравоохранения России, которое было озвучено на Гайдаровском форуме в начале 2012 г., внедрение системы референтного ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств (реимбурсации) в России возможно уже в 2014–2015 гг .

**АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА  ПО ВОПРОСУ РАЗРАБОТКИ ВАРИАНТОВ ПОДХОДОВ РЕФЕРЕНТНОГО ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВХОДЯЩИЕ В ГРУППУ ЖИЗНЕННО-НЕОБХОДИМЫХ  И ВАЖНЕЙШИХ.**

Цены на лекарства, затраты на которые полностью либо частично возмещаются за счет средств государственного бюджета или обязательного медицинского страхования, а также на лекарства, реализуемые населению только по рецепту врача, являются объектом государственного регулирования во всех европейских странах.

Цены на средства безрецептурного отпуска, т.е. продаваемые свободно, без обязательного предъявления выписанного врачом рецепта, регулируются во всех западноевропейских странах, кроме Франции, где с 1986 года перестали регулировать цены на лекарственные средства безрецептурного отпуска, но вновь склоняются к введению прежних методов.

На цену патентованных препаратов значительное влияние оказывают затраты на исследования и разработки. Очень высокая цена может служить причиной отказа в его регистрации в Португалии, Австрии, Швейцарии, Греции, Финляндии, Аргентине и Турции.

В современном мире существует три  основных подхода к референтному ценообразованию на лекарственные препараты:

* предельные цены;
* референтные цены;
* контроль прибыли;

Однако, в основном, эти подходы сводятся к и определению возмещаемой стоимости лекарственного средства, т.е.  референтные подходы существуют в системах возмещения.

Для российской системы лекарственного обеспечения, существующей пока вне принципов возмещения, количество референтных подходов ценообразования может быть значительно меньше. Принимая во внимание перспективу внедрения принципов возмещения, в российских условиях  необходимо делать ставку на те методические подходы ценообразования, которые за период подготовки к имплементации новой системы лекарственного обеспечения смогут плавно подвести к единой модели регулирования цен для всех препаратов, которые будут обращаться в системе возмещения.

 Кратко охарактеризуем  суть каждого подхода и взвесим потенциальную возможность его применения в российских условиях.

**Предельные цены.**

Установление предельной цены на лекарственный препарат (за единицу или мг, или суточную дозу действующего вещества)  путем ее регистрации.  Такой подход  служит барьером для повышения цен производителями выше той, которая раз и навсегда зафиксирована  в реестре. Это касается в особенности оригинальных ЛС, не имеющих аналогов среди генериков, поэтому предпочтительнее устанавливать предельные цены на препараты, находящиеся под патентной защитой. К предельным ценам нередко применяют замораживание и снижение.

Во многих европейских странах цены генерических препаратов связывают с ценой оригинального определенным соотношением, так что генерики должны быть на 20–50% дешевле. Например, во Франции предельная (максимальная) цена (от производителя) генерического препарата должна быть на 50% ниже, чем оригинального, в Бельгии — на 30%

ниже, и такое соотношение должно сохраняться на протяжении всего жизненного цикла препаратов.

Для установления предельных цен часто используют сведения о стоимости того же препарата на других рынках. При этом для международного сравнения рекомендуют использовать страны со схожими системами здравоохранения и ценообразования. «Корзина» стран, используемых в качестве источников информации о ценах с последующим их сравнением, как и применяемые при этом методы, в каждой стране свои.

Предельные цены иногда пересматривают. Для того чтобы установить цену выше зарегистрированной, владельцу разрешения на маркетинг необходимо представить обоснования для такого шага и повторно пройти процедуру установления предельной цены.  Для этого предусматриваются официально утвержденные алгоритмы взаимодействия фармацевтической компании и государственного органа по регистрации цены.

В российских условиях может быть применим подход фиксации предельных цен на инновационные препараты,  а также привязка стоимости генерика к стоимости инновационного препарата в едином установленном диапазоне. Стоимость инновационного препарата может быть привязана к стоимости аналогичного препарата в референтных странах с аналогичной системой лекарственного обеспечения: Китай, Индия, Бразилия, СНГ, Южная Африка и т.д.  А  максимальная стоимость генерика может быть зафиксирована не выше 50-60% стоимости препарата.

Однако такой подход в условиях отсутствия системы возмещения  и соплатежей выведет из системы лекарственного обеспечения инновационные препараты, что негативно скажется, как на результатах лечения, так и на развитии фармацевтической промышленности.

**Референтные цены**.

Предельная зарегистрированная  цена на лекарственный препарат еще не та сумма, которую заплатит пациент, получивший рецепт на препарат. В соответствии с условиями, на которых осуществляется система возмещения, часть стоимости ЛС ему возместят. Но в эту стоимость входят оптовые и розничные наценки.  Это так называемая референтная цена — единый максимум возмещаемой стоимости для препаратов, признанных взаимозаменяемыми.  Установление референтной цены может быть реализовано в условиях отсутствия системы лекарственного возмещения. Однако в этом случае, референтная цена рассчитывается к уровню цен производителя.  Необходимо отметить, что  цену устанавливают для группы идентичных или аналогичных ЛС по каким-то признакам.

Референтная стоимость молекулы обычно привязывается к количеству содержания действующего вещества, средней дневной терапевтической нише, форме выпуска, принадлежности к одной АТХ группе и т.д.  Установить стоимость действующего вещества без привязки к единицам измерения не представляется возможным (например, у международного непатентованного наименования диклофенак – в системе лекарственного обеспечения присутствует пять различных форм выпуска, требующих от производителей разных затрат на их производство о логистику).

Существует 3 типа референтных групп

*Тип I — то же действующее вещество*

1. Фармакологически эквивалентная или альтернативная молекула. Применяют только по отношению к группам, где большое содержание генерических препаратов.

*Тип II — Тот же класс*

1. Применяют к различным «родственным» препаратам (статины, ингибиторы протонной помпы и т.д.). Такой подход стали применять недавно, раньше в одну группу не включали запатентованные и вышедшие из-под патентной защиты препараты.

*Тип III — то же показание*

1. Все препараты всех классов с аналогичными показаниями (ингибиторы АПФ и ингибиторы рецепторов к ангиотензину II при артериальной гипертензии) . Метод широко применяется  в Восточной Европе

***Фиксирование цены в МНН группе***

Цена МНН  привязывается либо к дневной дозе, форме выпуска  либо к количеству мг / единиц действующего вещества. Фиксацию минимальной стоимости  дневной дозы в российских условиях пока нельзя реализовать в полной мере, т.к. дневная доза, как норматив, представлена только  в стандарте лечения, которые пока  официально не утверждены. Однако, при разработке всех необходимых стандартов лечения, утверждения их и официальной имплементации к исполнению на всей территории Российской Федерации, такой подход регулирования цен будет наиболее правильным.  (по такому принципу фиксируются цены во многих странах Западной Европы).

Привязать цену МНН к мг/ единицам (как это происходит в Чехии)  не получится, т.к. препарат в 25мг  и 50 мг на практике в цене различается всего на 10-30%, а не в 2 раза, как в дозировке. Такой подход будет стимулировать быстрый рост цен на препараты большей дозировки, в настоящее время обращающихся на российском рынке.

Установить цену на МНН с учетом формы, дозировки или мг/единиц действующего вещества, исходя из цены самого дешевого взаимозаменяемого препарата, как это происходит в Румынии, можно, однако имеет большое количество рисков в реализации. Во-первых, фиксация самой низкой цены возможно, в случае существования системы лекарственного обеспечения по принципам возмещения. В случае, если у потребителя есть возможность и желание приобрести более дорогой препарат, он может доплатить к базовой минимальной стоимости из собственных финансовых ресурсов. Во-вторых, самые дешевые препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, в основном производятся российскими  и индийскими предприятиями. По данным аналитических агентств более 85% российских производственных площадок не соответствуют необходимым стандартам  качества производства (GMP). В этой связи, установление минимальной стоимости МНН будет иметь риск стимулирования попадания в систему лекарственного обращения препаратов, произведенных вне стандартов GMP. Однако, в случае обязательной имплементации стандартов GMP,  такой подход может быть реализован в российских условиях.

Оптимальным для Российской системы ценорегулирования в сегменте жизненно-необходимых  и важнейших  лекарственных препаратов является подход определения стоимостной медианы в одном международном непатентованном наименовании и фиксированного шагового отступа от нее в верхнюю и нижнею ценовую нишу. Медиана цен в одном МНН устанавливается раз в год по заявленным ценам фармацевтических производителей. Ежегодное обновление медианы постепенно приводит стоимость препаратов в одной молекуле  к одной фиксированной цене.  Таким образом, за небольшое количество времени (2-3 года) цены в подавляющем количестве МНН групп между взаимозаменяемыми препаратами будут идентичны.  Это позволит с меньшими проблемами запускать программы лекарственного обеспечения по принципу возмещения.  Используя приблизительно такую  методику  ценообразования некоторые восточноевропейские страны, а также страны балтийского региона за небольшой период времени свели цены на одно и тоже МНН с идентичными формами выпуска к единой цене.

Учитывая тот факт, что в России до настоящего времени не имплементированы повсеместно стандарты GMP, необходимо снизить фактор риска попадания на рынок препаратов, произведенных в ненадлежащих условиях. Такая проблема эксклюзивно остро стоит для России в списке тех стран, которые применяют  или разрабатывают подходы  референтного  ценообразования. В этой связи государственное регулирование цен    должно не допускать к обращению самые дорогие, так и самые дешевые препараты.

Дельта между самой высокой и самой низкой ценой на МНН с учетом формы выпуска может быть дефрагментирована на 10 децилей. Два крайних дециля (один по самой низкой, другой по самой высокой цене) должны не учитываться при регистрации. Таким образом, коридор допустимых цен будет определен в границах 8ми децилей (по 4 дециля от средней медианной величины).

***Фиксирование цены в классе препаратов (АТХ группа)***

Фиксирование средней цены в АТХ группе также должно быть привязано к форме выпуска, дозировке, средней дневной дозе или 1 мг/единице действующего вещества. Обычно, к обращению допускаются препараты, отличающиеся по цене не более, чем  10% от средней цене в группе.

Установление цены  в АТХ группе должно происходить на самом нижнем ее уровне (АТХ 4 или 5 уровней). Причем, группировать препараты по средней дозе, мг/единице действующего вещества в этом подходе будет нецелесообразным, т.к. в одной группе могут быть разные молекулы, требующие разных средних дневных доз в применении, а также имеющих разные количественные объему действующих веществ.

Наиболее оптимальным выглядит фиксация цены в АТХ группе 4ого или 5ого уровня в привязке к форме выпуска препарата.  Цены на одну и ту же форму выпуска могут быть одинаково отрегулированы на препараты из одной АТХ группе.

***Фиксирование цены в едином показании препаратов.***

Данный метод представляется эффективным механизмом контроля за ценами в краткосрочной перспективе. Однако можно предвидеть, что в отдаленном будущем производители будут компенсировать свои финансовые потери за счет установления очень высоких цен на новые лекарственные средства. Эта система помогает сдерживать появление новых фармацевтических препаратов, по составу и действию своему ничем не отличающихся от уже существующих, так как компании будут иметь в своем распоряжении только допустимую сумму расходов на продвижение ограниченного количества лекарств. Метод применим только в зрелых системах лекарственного обеспечения, организованных по принципу возмещения. В России имплементировать такой подход пока преждевременно.

**Метод «контроля прибыли производителей».**

Великобритания является единственной страной Западной Европы, которая использует эту систему контроля прибыли фармацевтических компаний. Отдельные элементы данной системы используются и в некоторые других странах, например в Испании. Суть метода в том, что ценообразование, устанавливаемое производителями, до тех пор считается свободным, пока производители не превышают максимального коэффициента прибыли. Таким образом, цены регулируются опосредованно – через договоренность о размерах получаемых прибылей. При этом уровень прибыли компании измеряется исходя из прибыли на инвестированный капитал. Для компаний, которые не имеют каких-либо значительных вложений капитала в Великобритании, оценка производится на основании дохода с продажи.

Основное преимущество такой системы государственного контроля за прибылью в том, что она учитывает расходы на НИОКР и создает стимул для производства дешевых препаратов, а не только для дорогих новейших лекарств. Следует отметить, что государственные органы сталкиваются с проблемой определения нормативных показателей рентабельности для фармацевтических предприятий, поскольку ориентация на норму прибыли в других отраслях

не может считаться экономически обоснованной, выбор любой другой базы для расчета также субъективен. Учитывая специфику российских фармацевтических производителей, их ассортиментные портфели, применение такого метода ценоргулирования в российских условиях пока преждевременно.

**Список используемой литературы**

1. Абакумова О.Г. Цены и ценообразование. М.: Приор-издат, 2006
2. Гуревич Д. Вопросы ценообразования: здоровые цены или цена здоровья // Фармацевтический вестник, 2005, №26
3. Есипов В.Е. Цены и ценообразование. Учебник для ВУЗов, 5-е изд. Спб.: Питер, 2008
4. Панфилова Т. Ценообразование в программе ДЛО: ключевые звенья и факторы снижения цен //Фармацевтический вестник, 2007, №10
5. Российская фармацевтика. Дорожная карта: ценообразование лекарственных средств в России [Офиц. сайт] URL: <http://pharmapractice.ru/> дата обращения (2.12.2013 )
6. Гарант. Информационно- правовой портал [Офиц. сайт] URL: <http://base.garant.ru/12125268/19/> дата обращения (2.12.2013)
7. Консультант Плюс [Офиц. сайт] URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=147434> дата обращения (2.12.2013)