

Ценам на ЖНВЛС сделают регистрацию

Минздравсоцразвития приступило к выполнению поручений первого вице-преьера Игоря Шувалова

Минздравсоцразвития России подготовило проекты документов, корректирующих систему госрегистрации цен на ЖНВЛС и вводящих ежемесячный мониторинг ЛС по цене и ассортименту. Соответствующие поручения были даны министерству на заседании комиссии под председательством первого вице-преьера Игоря Шувалова еще 10 марта. Если эти нормативные акты будут утверждены, регистрация предельных отпускных цен производителя на ЖНВЛС станет строго обязательной. Росздравнадзор и Федеральная служба по тарифам (ФСТ) получат дополнительные полномочия по контролю за фактическими ценами на ЛС, а ТУ Росздравнадзора будут ежемесячно проводить мониторинг более 100 самых востребованных ЛС в соответствии с МНН по цене и ассортименту в лечебно-профилактических и аптечных учреждениях. Участники рынка отмечают, что механизм госрегулирования цен, скорее всего, станет дифференцируемым, торговые надбавки будут зависеть от ценовой категории препарата, поэтому снижения заинтересованности производителей, дистрибьюторов и аптек в ЖНВЛС ожидать не стоит.

В интервью телеканалу «Россия» 16 мая Дмитрий Медведев снова поднял проблему неоправданно высоких цен на ЛС и необходимости их регулирования во всех сегментах фармрынка, в т.ч. розничном. «Как мне докладывают, к сожалению, зачастую закупки осуществляются с надбавками или, так сказать, с вот этим дополнительным вознаграждением к отпускной цене в 80, а иногда и 100%», — сказал президент, подчеркнув, что с этими фактами должны разбираться антимонопольные органы и прокуратура. В «нерегулируемом» коммерческом сегменте задачей регуляторов должно стать отслеживание заявленных производителями цен: «Такая система сейчас отлаживается, с тем чтобы эти цены не только определенным правильным образом формировались, но и публиковались».

Действительно, исполняя поручение первого вице-преьера Игоря Шувалова, данное на совещании по стабилизации ситуации с лекарственным обеспечением 10 марта (см. «ФВ» № 10 от 24.03.2009), Минздравсоцразвития России уже подгото-

будет заниматься контролем соблюдения предельных оптовых и розничных надбавок и мониторингом цен и ассортимента ЖНВЛС. В систему регулирования цен вводится и Федеральная таможенная служба, ей предписывается совместно с Минздравсоцразвития России утвердить форму предоставления сведений о ценах и объемах ввоза ЖНВЛС и ежеквартально предоставлять эти сведения в Минздравсоцразвития, Росздравнадзор и ФСТ. Отдельным пунктом в списке поручений Игоря Шувалова стоит внесение изменений в порядок ввоза и вывоза ЛС, утвержденный Постановлением Правительства РФ № 438 от 16.07.2005. Согласно проекту постановления, в список документов, которые иностранный производитель должен предъявить в Росздравнадзор при ввозе ЛС, включены документы о госрегистрации предельной цены на ввозимые ЖНВЛС, а в контрактах, содержащих сведения о ввозимых ЛС и об условиях их приобретения, нужно указывать сведения о ценах и объемах ввозимых ЖНВЛС. Эту же информацию нужно будет предоставлять и в Федеральную таможенную службу. Росздравнадзор может запретить ввоз, если цена на ЖНВЛС, указанная в грузовой таможенной декларации, превышает зарегистрированную.

В проекте постановления также зафиксировано, что предельные розничные надбавки устанавливаются только «к фактической отпускной цене производителя». В порядке применения надбавок прописано, что аптека сможет реализовывать ЖНВЛС только при наличии протокола согласования цены поставки, содержащего сведения о фактической отпускной цене производителя и ценах всех оптовых организаций на каждое ЛС.

В экспертном заключении СПФО по вопросу госрегулирования цен на ЖНВЛС отмечается, что нарушение зарегистрированной цены является «достаточно латентным» и возможная выгода от ее несоблюдения превосходит экономические потери в виде штрафов. «В гораздо более уязвимой ситуации находятся оптовые и особенно розничные фармкомпании. Из-за того что реестр зарегистрированных цен на ЖНВЛС является открытым, контролирующие органы могут применить санкции к фармзвезду, а не к производителю, — считают в организации. — Таким образом, фармкомпания могут предъявлять к производителю требования по соблюдению зарегистрированной цены на стадии поставки ЛС».

В ГК «Петровакс», несмотря на то что объем продаж двух препаратов, один из которых уже включен в список ЖНВЛС, а другой планируется включить в него в скором времени, составляет около 82% от общего объема продаж, не ожидают значительного уменьшения прибыли из-за введения госрегистрации и не будут снижать объемы производства. «Цены на наши препараты формируются исключительно с учетом объективных факторов, они справедливые. Кроме того, наши препараты имеют определенный спрос, и ограничивать потребителей в них не считаем возможным», — говорит генеральный директор ГК «Петровакс» Аркадий Некрасов.

Генеральный директор ОАО «Верофарм» Марина Пенькова полагает, что на начальном

этапе внедрения новых списков ЖНВЛС возможно снижение производства этих препаратов и их вымывание из аптек: «Однако если фармпромышленность и исполнительная власть придут к консенсусу, будет сокращен список препаратов и созданы разумные стандарты лечения амбулаторных больных, то мы предполагаем восстановление или даже рост уровня производства этих групп препаратов».

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев не ожидает уменьшения объемов производства ЖНВЛС, отмечая, что разрабатываемый механизм госрегулирования цен на препараты из этого списка предусматривает дифференциацию торговых надбавок в зависимости от ценовой категории препарата: наиболее мягкое регулирование для деше-



Марина Пенькова: «Если фармпромышленность и исполнительная власть придут к консенсусу, мы предполагаем восстановление или даже рост уровня производства этих групп препаратов»

вых препаратов и серьезное ограничение в надбавках для препаратов высокой ценовой категории. «Таким образом, будут созданы механизмы, которые должны стимулировать дистрибьюторов и аптеки не отказываться от закупки дешевых препаратов с небольшой маржой», — говорит Виктор Дмитриев. В идеале, по мнению г-на Дмитриева, вместо надбавок, зависящих от стоимости препарата, должна быть установлена комиссия за обслуживание одной упаковки ЛС, поскольку наценки в абсолютных цифрах приводят к малой заинтересованности дистрибьюторов и аптек в закупках дешевых ЛС. «Безусловно, производителей такая ситуация полностью устраивала бы, однако мы понимаем, что есть реалии дня и есть интересы дистрибьюторов и аптек, которым тоже нужно иметь свою норму рентабельности, чтобы сохранить и развивать бизнес», — резюмирует Виктор Дмитриев.

Также по поручению Игоря Шувалова, Минздравсоцразвития России подготовило проект приказа «Об организации и осуществлении мониторинга цен и ассортимента ЛС в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (организациях) РФ». Согласно проекту, ТУ Росздравнадзора должны ежемесячно проводить мониторинг цен и ассортимента ЛС в ЛПУ и аптеках. Росздравнадзор представляет сводные данные по каждому региону и информацию о состоянии фармрынка (количество выданных деклараций соответствия) в Департамент развития фармрынка и рынка медтехники. Департамент, в свою очередь, ежемесячно готовит доклад в правительство. В список ЛС, подлежащих мониторингу по цене и ассортименту, входит более 100 наиболее востребованных ЛС в соответствии с МНН.

Марина Савченкова

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ НОВОСТИ

■ Контролировать эффективность и безопасность ЛС бюджет спецгруппа при Росздравнадзоре

В апреле 2009 г. в Росздравнадзоре создана рабочая группа по вопросам мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств в ходе клинических исследований и в пострегистрационном периоде. В состав группы вошли специалисты Росздравнадзора, Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств, представители отечественных и зарубежных фармпроизводителей, профессиональных ассоциаций, контрактных исследовательских организаций и медицинских вузов.

Рабочая группа будет готовить методические рекомендации и предложения к проектам нормативно-правовых актов по мониторингу безопасности лекарственных средств как на этапе клинического изучения, так и в период использования в медицинской практике. Рекомендации рабочей группы будут детально разъяснять требования российского законодательства в области обеспечения безопасности лекарственных средств и международных нормативных документов (руководств Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств (ICH) и законодательства Европейского союза). Планируется создание современного глоссария терминов фармаконадзора на русском языке, гармонизированного с международными нормами. На данный момент специалисты рабочей группы готовят разъяснения по подготовке информационных писем фармпроизводителей по вопросам эффективности и безопасности лекарственных средств. Итоговые версии проектов документов будут размещены на сайте Росздравнадзора к середине июня с.г.

При активном участии экспертов рабочей группы завершается работа над автоматизированной информационной системой сбора сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства, произошедших в ходе клинических исследований. Планируется, что доступ к системе через интернет-сайт Росздравнадзора будет предоставлен российским участникам клинических исследований летом с.г.

По словам руководителя Росздравнадзора Николая Юргеля, в 2008 г. Росздравнадзор выдал разрешения на проведение 364 международных и 177 локальных клинических исследований. За 2008 г. отечественные и зарубежные фармкомпании задействовали в исследованиях лекарственных средств 68 107 человек. «Создание рабочей группы является важным мероприятием, повышающим эффективность постоянного мониторинга всего процесса клинических исследований. В ближайшее время планируется оптимизировать сроки разрешительных мероприятий при проведении клинических исследований, а также совершенствовать работу Этического комитета», — отметил Николай Юргель.

■ ФАС России намерена усилить контроль за фармрынком страны

Об этом 19 мая на пресс-конференции в Санкт-Петербурге заявил глава ФАС России Игорь Артемьев.

По его словам, 82 территориальных органа ведомства собирают данные о ценах и передают их в единую информационную систему ФАС. В результате этой работы антимонопольное ведомство внесло в реестр монополистов более 1 тыс. компаний, в список попали как производители, так и аптеки, сообщает www.rosbalt.ru.

Кроме того, у ФАС имеются претензии к организации системы госзакупки лекарственных препаратов и допуска компаний. По мнению Игоря Артемьева, наиболее прозрачной процедурой для госзакупки является аукцион, а не конкурс. Говоря о петербургском фармрынке и системе госзакупки, Игорь Артемьев отметил, что, в принципе, конкуренция на рынке есть, однако «здесь не все благополучно». «Мне бы хотелось, чтобы Санкт-Петербург был лидером в создании прозрачной системы госзакупки, и он был таким несколько лет назад», — сказал глава антимонопольного ведомства.

По словам Игоря Артемьева, в городе «лишь 3% госзакупок осуществляется через аукционы, в то время как, например, в Татарстане и Московской области — до 40%».

«Мы готовы поработать с этими проблемами с городской администрацией, но у меня складывается впечатление, что на уровне среднего звена не те люди занимаются этой проблемой», — посоветовал глава ФАС.



Аркадий Некрасов: «Цены на наши препараты формируются исключительно с учетом объективных факторов, они справедливые»

вило проект постановления правительства «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства РФ по вопросам, связанным с совершенствованием госрегулирования цен на ЖНВЛС». Этим постановлением вносятся изменения в Постановление Правительства РФ № 782 от 09.11.2001 «О государственном регулировании цен на ЛС», а также еще в семь нормативных актов.

Документ вводит строго обязательную регистрацию цен на ЖНВЛС российского и иностранного производства. Минздравсоцразвития России до 1 января 2010 г. должно разработать методику установления предельных отпускных цен на ЖНВЛС, а ФСТ — методику установления предельных оптовых и розничных надбавок (в двухмесячный срок), которой должны будут следовать региональные власти. Необоснованно установленные надбавки ФСТ сможет отменять. Росздравнадзор