



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Новая методика ценообразования

Т.В. Нижегородцев, 2020

Различия в методиках 2010 года и 2020 года

Методика 2010 (приказ МЗ и ФСТ 983у/)	Методика 2020
4.1. В основу определения предельных отпускных цен импортных лекарственных средств положено сравнение уровня заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, где эти лекарственные средства зарегистрированы (при наличии), с величиной минимальных цен на них в государстве производителя и других государствах), а также с величиной их средневзвешенных фактических цен ввоза.	---//---
4.2.6. Обоснование должно содержать сведения о фактических отпускных ценах на лекарственное средство в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано, размеров ставки ввозной таможенной пошлины на него при ввозе на территорию Российской Федерации и сбора за таможенное оформление.	---//---
4.2.6. Перечень государств , по которым представляются данные о фактических отпускных ценах на лекарственное средство, приведен в приложении N 6 к настоящей Методике. 21 страна!	12 стран (исключено 9 стран)
4.9. В государственной регистрации предельной отпускной цены зарубежного производителя на лекарственное средство не может быть отказано, если: - предлагаемая к регистрации цена не превышает минимальную отпускную цену в других странах, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление) и транспортных расходов.	---//---

Отсутствие различий в механизме внешнего ценового сравнения с 2010 года

Источники цен в референтных странах

Производитель	ФАС России
<p>Производители лекарственных препаратов обладают информацией об отпускных ценах на собственные лекарственные препараты в референтных странах и самостоятельно представляют эти данные для регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен.</p>	<p>При проверке документов использует источники информации, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в приложении 2 к методике и соответствующие следующим требованиям:</p>
<p>Производители предоставляют сведения, подтверждающие достоверность представленной информации о ценах.</p>	<p>размещаемая информация должна быть общедоступной;</p>
<p>Формат подтверждения указанных сведений выбирается заявителями самостоятельно.</p>	<p>источник информации (сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет") должен содержать информацию об организации, ответственной за размещение сведений о ценах на лекарственные препараты;</p>
<p>Открытые источники для производителей – основание для обязательного снижения цен в России, но не единственное основание при представлении документов.</p>	<p>размещаемая информация должна позволять идентифицировать необходимые характеристики лекарственных препаратов в целях сопоставления данных о заявляемом лекарственном препарате и лекарственном препарате, цена на который содержится в найденном источнике информации;</p>
<p>Лекарственный препарат может находиться в обращении, но не быть включенным в реестры цен в референтных странах.</p>	<p>размещаемая информация должна содержать сведения о цене на лекарственный препарат и валюте, в которой она представлена;</p>
<p>Отсутствие информации о цене от производителя = Отсутствие препарата в обращении в референтной стране</p>	<p>источником не может являться информация, содержащая цены на лекарственные препараты, поставляемые за счет международных финансовых организаций (фондов) по решению ВОЗ в рамках гуманитарной помощи или благотворительности.</p>

МИФ 1:

«В России самые низкие цены на ЖНВЛП»

- ✓ Правительство Российской Федерации сократило с 21 до 12 количество референтных стран, с которыми осуществляется сравнение зарегистрированных цен, **исключив из перечня страны с наиболее низкими ценами.**
- ✓ **Не требуется** предоставление цен в странах, которые не входят в утверждённый перечень.

МИФ 2:

«Из-за ценового регулирования было сорвано 30 % аукционов»

В рамках ценового регулирования устанавливаются **предельные** отпускные цены производителя. Аукционы не состоялись по причине **установления НМЦК на существенно более низком уровне**. Это произошло из-за не стандартизированного ЕСКЛП, основанного на не стандартизированном ГРЛС.

МИФ 3: «Компании массово выводят с рынка препараты из-за низких цен»

По сведениям Росздравнадзора:

1. Ни один лекарственный препарат, по которому было принято решение о необходимости снижения цен, не был отозван с рынка **по этой причине.**
2. В 2018-2019 гг. по инициативе производителей **отменена регистрация 471** препаратов, поступило 222 уведомления о возможном прекращении производства и ввоза по причинам производственных сложностей, модернизации процессов и оборудования, пересмотра продуктового портфеля. За этот период было **зарегистрировано 1345 препаратов.**
3. На конец 2019 г. в ГРПОЦ находилось 17378 зарегистрированных позиций, из которых только 9793 позиции находились в обращении.
4. Режим «третий лишний» приводит к **невозможности** производителей импортных препаратов участвовать в торгах.

Реальные результаты работы

Управление Президента РФ по работе с обращениями граждан и организаций

Обращение № 1208537 от 21.11.2019

Куда поступило: в Администрацию Президента РФ

Адресат: Президент РФ

Социальное положение: не установлено

E-mail:

Автор:

Страна: Российская Федерация

Регион:

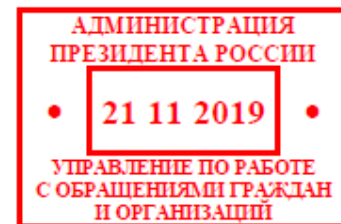
Почтовый индекс:

Адрес:

Телефон:

Текст обращения: По обращению № 1096808

Уважаемый Владимир Владимирович! Я обращалась к Вам по проблеме цены на препарат Нексиум в России. Мое обращение было направлено Вашей администрацией в ФАС РФ. ФАС РФ проверил данные, указанные в обращении и решил проблему блестяще! Стоимость препарата в аптеках России была - 3200 руб. за упаковку. Сегодня упаковка препарата стоит - 234 руб.! Спасибо огромное Вам и ФАС РФ! Отличная работа! Мечтаю о том, чтобы проблемы, которые сегодня мешают комфортно жить и развиваться России решались также четко, оперативно и с положительным результатом. Выражаю благодарность не только от себя, от всех жителей, которые пользуются этим жизненно важным препаратом.



2 200229 28180 0

Предельные сроки пересмотра цен референтных ЛП



* - в случае необходимости запроса процедурный срок увеличивается на указанное кол-во дней

Предельные сроки пересмотра цен воспроизведенных ЛП



Приказы Минздрава РФ об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен вступают в силу через **5 месяцев**

Сроки пересмотра цен воспроизведенных ЛП (референтные ЛП не подали документы)

Направление в ФАС России списка референтных ЛП, которые не подали заявление на обязательную перерегистрацию или 2-ды отказано и соответствующих им воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) ЛП



По истечении **70 рабочих дней** со дня вступления в силу правил обязательной перерегистрации в 2019-2020 предельных отпускных цен, **02.04.2020**

60 рабочих дней

Проведение экономического анализа предельных отпускных цен на указанные воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) ЛП, подлежащие обязательной перерегистрации в 2019-2020, **до 26.06.2020**



**Согласовано:
25 цен 6 производителей**

**На рассмотрении:
126 заявлений по 312 ценам**



www.fas.gov.ru
en.fas.gov.ru
plan.fas.gov.ru



[rus.fas](https://www.facebook.com/rus.fas)



[fas_rus](https://vk.com/fas_rus)



[rus_fas](https://twitter.com/rus_fas)



[FASvideoTube](https://www.youtube.com/FASvideoTube)



[fas_time](https://www.instagram.com/fas_time)



[ok.fas](https://ok.ru/fas)



[FAS.Tunes](https://www.soundcloud.com/FAS.Tunes)