



О системе ценообразования на лекарственные средства

Береговых В.В. – член-корр. РАМН, проф.,
зам. председателя комитета ТПП России по
предпринимательству в здравоохранении и
медицинской промышленности

Сроки регулирования цен на ЛС

Минздравосоцразвития России:

- в срок до 4 месяцев совместно с ФСТ разработать и утвердить по согласованию с Минпромторговли России и Минэкономразвития России методику определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства

Сроки регулирования цен на ЛС

ФСТ в срок до 4 месяцев разработать с участием Минэкономразвития России и по согласованию с Минздравсоцразвития России и Минпромторговли России утвердить 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, а также давать разъяснения по ее применению.

Сроки регулирования цен на ЛС

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

- принять нормативные правовые акты, устанавливающие предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛС в соответствии с методикой, утверждаемой ФСТ, не позднее 30 дней со дня ее утверждения;

Сроки регулирования цен на ЛС

Итого на разработку документов дается 5 месяцев.

Следовательно, документы по регулированию цен на лекарственные средства в соответствии с постановлением Правительства России от 08.08.2009г. №654 будут готовы только к январю 2010г.

Сроки регулирования цен на ЛС

Установить, что предельные отпускные цены производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, как зарегистрированные, так и не зарегистрированные до вступления в силу пункта 1 Постановления №654, подлежат государственной регистрации (перерегистрации) до 1 марта 2010 г. в соответствии с методикой определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утверждаемой Минздравсоцразвития России совместно с ФСТ.

Сроки регулирования цен на ЛС

- На подготовку методики 5 месяцев.
- На регистрацию цен на ЖНВЛС

А ГДЕ ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛС?

Постановление Правительства России №782

- Для осуществления государственного регулирования цен в отношении жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств:
- Минздравсоцразвития России по согласованию с Минпромторговли России и Минэкономразвития России ежегодно представлять в Правительство Российской Федерации проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;(в ред. Постановления Правительства РФ от 07.06.2008 N 441)
- Распоряжение Правительства России от 29.03.2007 №376 Об утверждении перечня ЖНВЛС

Постановление Правительства России №782

- пункт 4. Установить, что расчет предельной отпускной цены производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, отпускной цены организации оптовой торговли, закупающей продукцию непосредственно у производителей, а также расчет предельных оптовой и розничной надбавок осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации по вопросам учета расходов, связанных с производством и реализацией товаров (работ, услуг).

Постановление Правительства России №782

- С 1 января 2010 года пункт 4 признается утратившим силу (Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654).
- Этот пункт вытекал из второй части Налогового Кодекса России по вопросам учета расходов, связанных с производством и реализацией товаров (работ, услуг).

Основа методики расчета цены на ЛС

- Налоговый Кодекс России определяет перечень статей по калькуляции себестоимости продукции или услуг.
- В перечне статей имеются:
материальные затраты, которые составляют до 65% себестоимости ЛС, а также амортизация, оплата труда, начисления на оплату труда и т.д.

Мониторинг

- **Постановление Правительства России от 8 августа 2009 г. № 654**
- **П.4. Росздравнадзору:**
- **проводить мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛС в соответствии с положением о мониторинге, утвержденным Минздравсоцразвития России.**

Мониторинг

- Росздравнадзор сообщает, что средняя стоимость ЛС амбулаторного сегмента в июле по сравнению с июнем по России была снижена на 0,6% в том числе:
СЗФО – 4,75%, ЦФО – 0,47%, ПФО – 0,61%.
- Это средняя температура по больнице.

Мониторинг

- Отсутствует анализ изменения себестоимости ЛС, прибыли предприятий, структуры оптовых и розничных надбавок.
- Следовательно, вызывает сомнение возможность выполнения п.11 Постановления России № 654.

п.11 Постановления № 654

- Минздравсоцразвития России с участием заинтересованных федеральных органов исполнительной власти разработать и до 1 октября 2009 г. внести в установленном порядке в Правительство России предложения, направленные на дальнейшее совершенствование механизма регулирования цен на лекарственные средства.

Бюджетный кодекс

- В соответствии с Бюджетным кодексом России консолидированный бюджет здравоохранения России в 2009 г. составляет более 1 трлн. руб.
- Государственные затраты на лекарственные средства составят более 300 млрд. руб.

Государственное регулирование

- Учитывая огромные бюджетные средства на закупку ЛС необходимо более тщательно с учетом статей Налогового Кодекса разработать методику расчета цены на ЛС и торговых надбавок на них.
- Необходимо анализ цены на ЛС начинать с затрат по всему перечню калькуляции на себестоимость товара и услуг.

Биржевая торговля субстанциями

- ТПП России совместно с Московской Фондовой Биржей начали пилотный проект по торговле субстанциями в рамках биржевой торговли.
- Анализ себестоимости ГЛС показывает значительный удельный вес цены субстанции в цене ГЛС.

Биржевая торговля субстанциями

- К биржевым торгам субстанциями будут допускаться производители субстанций и уполномоченные ими брокеры.
- Союзэкспертиза ТПП России будет проводить аудит предприятий-производителей субстанций и осуществлять анализ образцов.

Предложения

1. Учитывая кризис в экономике России необходимо проанализировать 654 Постановление и ускорить введение необходимых нормативных документов.
2. Мониторинг цен на ЛС осуществлять не только в разрезе территории, а также по структуре ценообразования.
3. Опыт ТПП России и МФБ по торговле субстанциями обсудить в мае 2010 г.