



Министерство здравоохранения Украины
Национальный фармацевтический университет

Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства: проблемы и перспективы

Немченко Алла Семеновна
*заведующая кафедрой ОЭФ НФаУ,
доктор фармацевтических наук,
профессор,
заслуженный деятель науки и техники
Украины*



Основные методы государственного регулирования цен на ЛС



- * эффективные и перспективные методы государственного регулирования цен на ЛС.

Анализ подходов к ценообразованию на ЛС в странах на уровне производителя

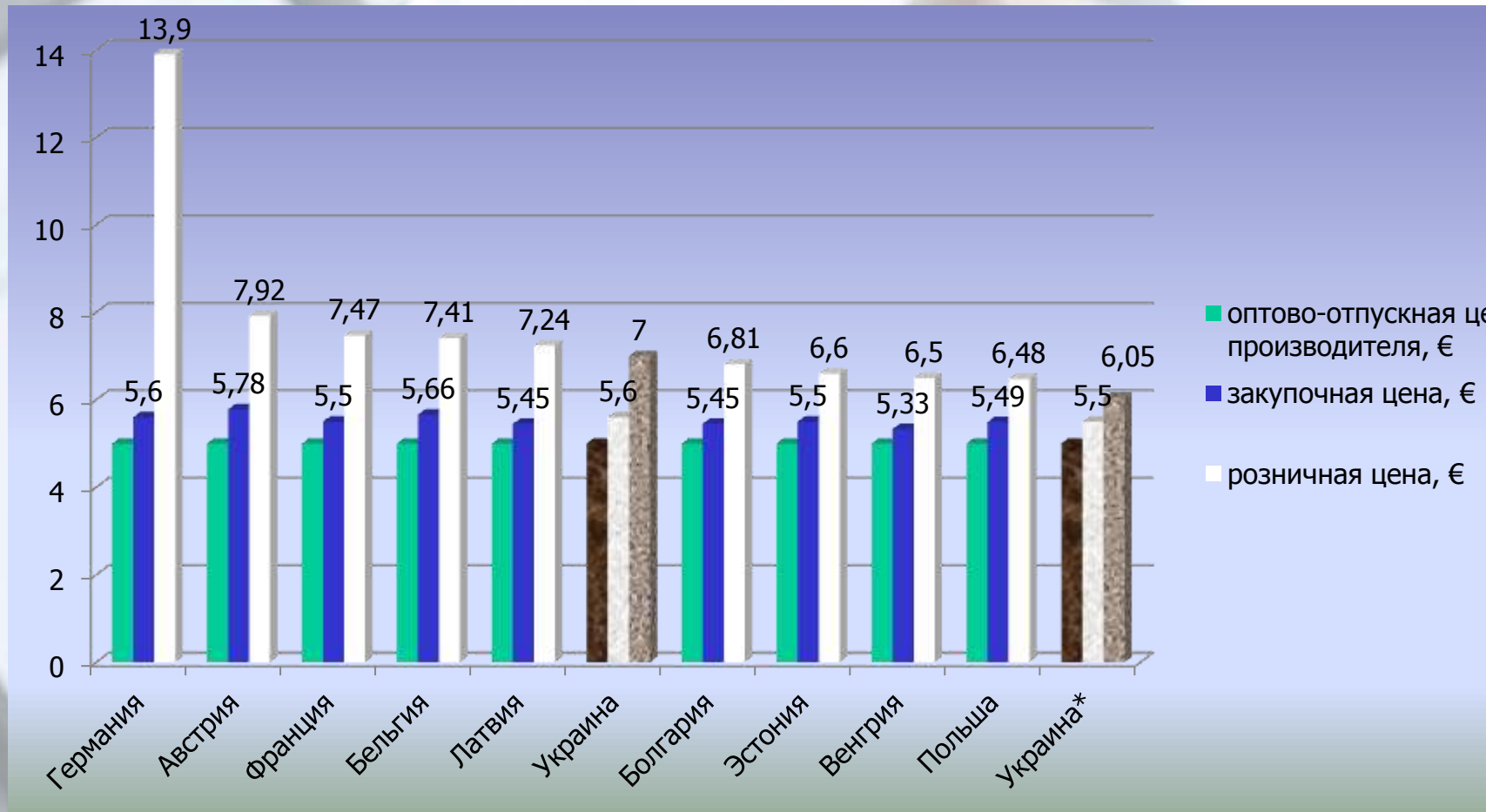
Страна	Ценовая политика на уровне производителя		
	Группа ЛС	Главная политика	Другая возможная политика
Австрия	Реимбурсированные	Государственное регулирование	Дополнительные переговоры по цене
Бельгия	Все	Государственное регулирование	Переговоры по цене (реимбурсированные ЛС)
Болгария	Рецептурные	Государственное регулирование	Переговоры по цене (реимбурсированные ЛС). Тендеры для ЛС, за которые уплачивает МЗ
Кипр	Отечественного производства	Государственное регулирование	Тендеры
Чехия	Все	Государственное регулирование	Переговоры по цене (реимбурсированные ЛС)
Германия	-	Государственное регулирование	-
Эстония	Реимбурсированные	Государственное регулирование	Переговоры по цене
Греция	Все	Государственное регулирование	-
Испания	Реимбурсированные	Государственное регулирование	-
Франция	Реимбурсированные	Переговоры по цене	Государственное регулирование (в случае неудачных переговоров)
Венгрия	Реимбурсированные	Переговоры по цене (с учетом критериев гос. ценообразования)	-
Ирландия	Реимбурсированные и цены которых согласованы МЗ	Цена базируется на договоренности между МЗ и промышленностью	Переговоры по цене
Италия	Реимбурсированные	Переговоры по цене	-
Литва	Реимбурсированные	Государственное регулирование	Переговоры по цене
Люксембург	Все	Государственное регулирование	-
Мальта	Все	Тендеры	-
Голландия	-	-	-
Польша	-	-	-
Португалия	Реимбурсированные	Государственное регулирование	-
Румыния	Рецептурные	Государственное регулирование	-

Анализ подходов к ценообразованию на ЛС в странах на уровне дистрибьютора и аптеки

Страна	Оптовая наценка			Розничная наценка		
	Да/нет	ЛС	Тип наценки	Да/нет	ЛС	Тип наценки
Австрия	Д	Все	Регрессивная	Д	Все	Регрессивная
Бельгия	Д	Все	Регрессивная	Д	Все	Регрессивная
Болгария	Д	Рецептурные	Регрессивная	Д	Рецептурные	Регрессивная
Кипр	Д	ЛС отечественного производства	Линейная	Д	Все в частном секторе	Линейная
Чехия	Д	Все	Регрессивная	Д	Все	Регрессивная
Германия	Т	Рецептурные, реимбурсированные ОТС	Регрессивная	Д	Рецептурные, реимбурсированные ОТС	Линейная
Эстония	Д	Все	Регрессивная	Д	Все	Регрессивная
Греция	Д	Все	Линейная	Д	Все	Линейная
Испания	Д	Все	Регрессивная	Д	Все	Регрессивная
Франция	Д	Реимбурсированные	Регрессивная	Д	Реимбурсированные	Регрессивная
Венгрия	Д	Все	Регрессивная	Д	Все	Регрессивная
Ирландия	Д	Реимбурсированные	Линейная	Д	Реимбурсированные	Линейная, сборы
Италия	Д	Реимбурсированные	Линейная	Д	Реимбурсированные	Линейная
Литва	Д	Реимбурсированные	Регрессивная	Д	Реимбурсированные	Регрессивная
Люксембург	Д	Все	Дифференцированная	Д	Все	Дифференцированная
Латвия	Д	Все	Регрессивная	Д	Все	Регрессивная
Мальта	Д	Усі у приватному секторі	Линейная	Д	Все в частном секторе	Линейная
Голландия	Н	-	-	Д	Рецептурные	Сборы
Польша	Д	Реимбурсированные	Линейная	Д	Реимбурсированные	Регрессивная



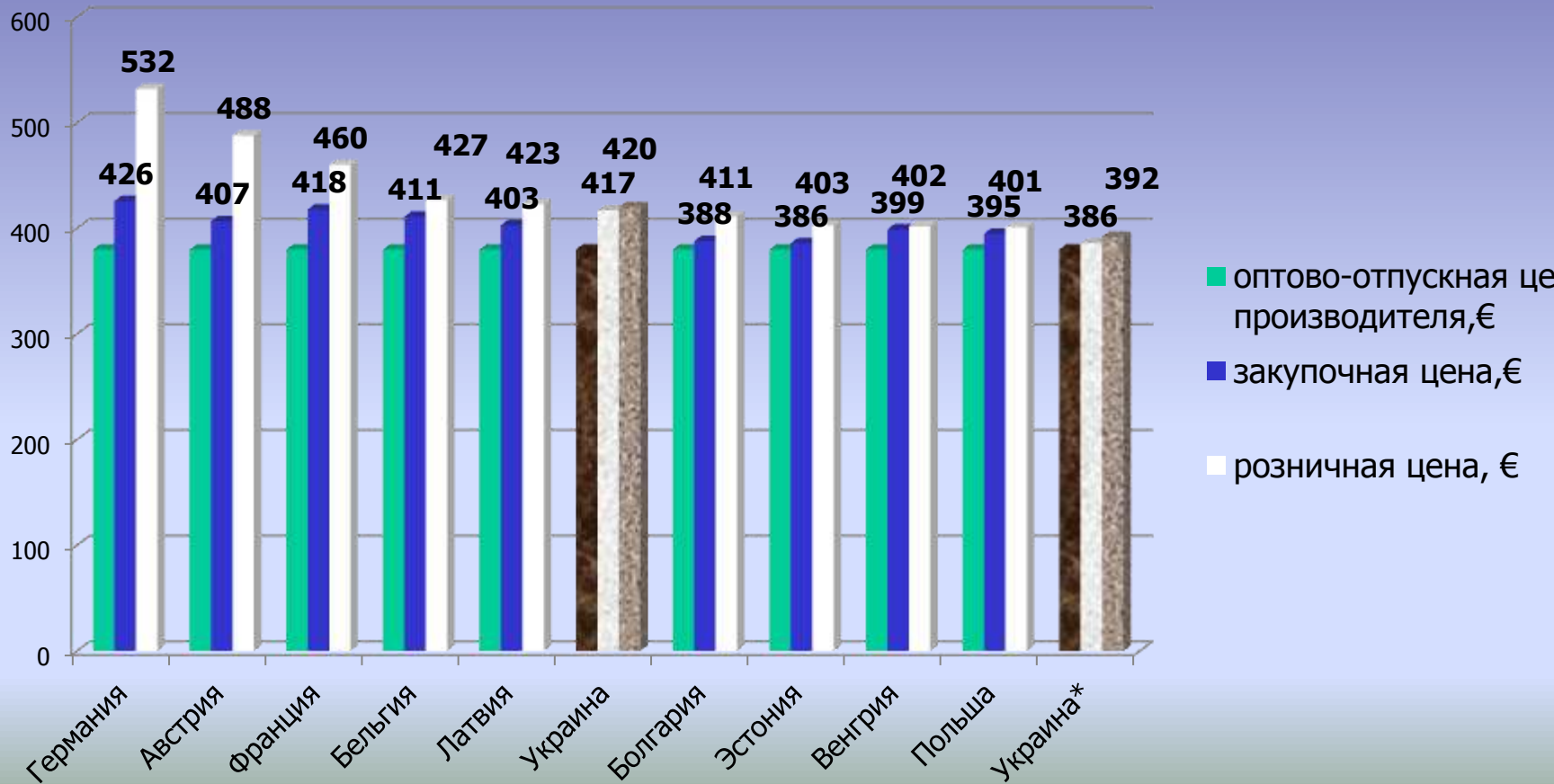
Сравнительный анализ закупочных и розничных цен группы низко стоимостных ЛС (в соответствии с европейскими ценами) в странах ЕС и в Украине



На примере ЛС, цена производителя которого составляет 5 €
Шкала торговых наценок по данным PPRI (WHO)



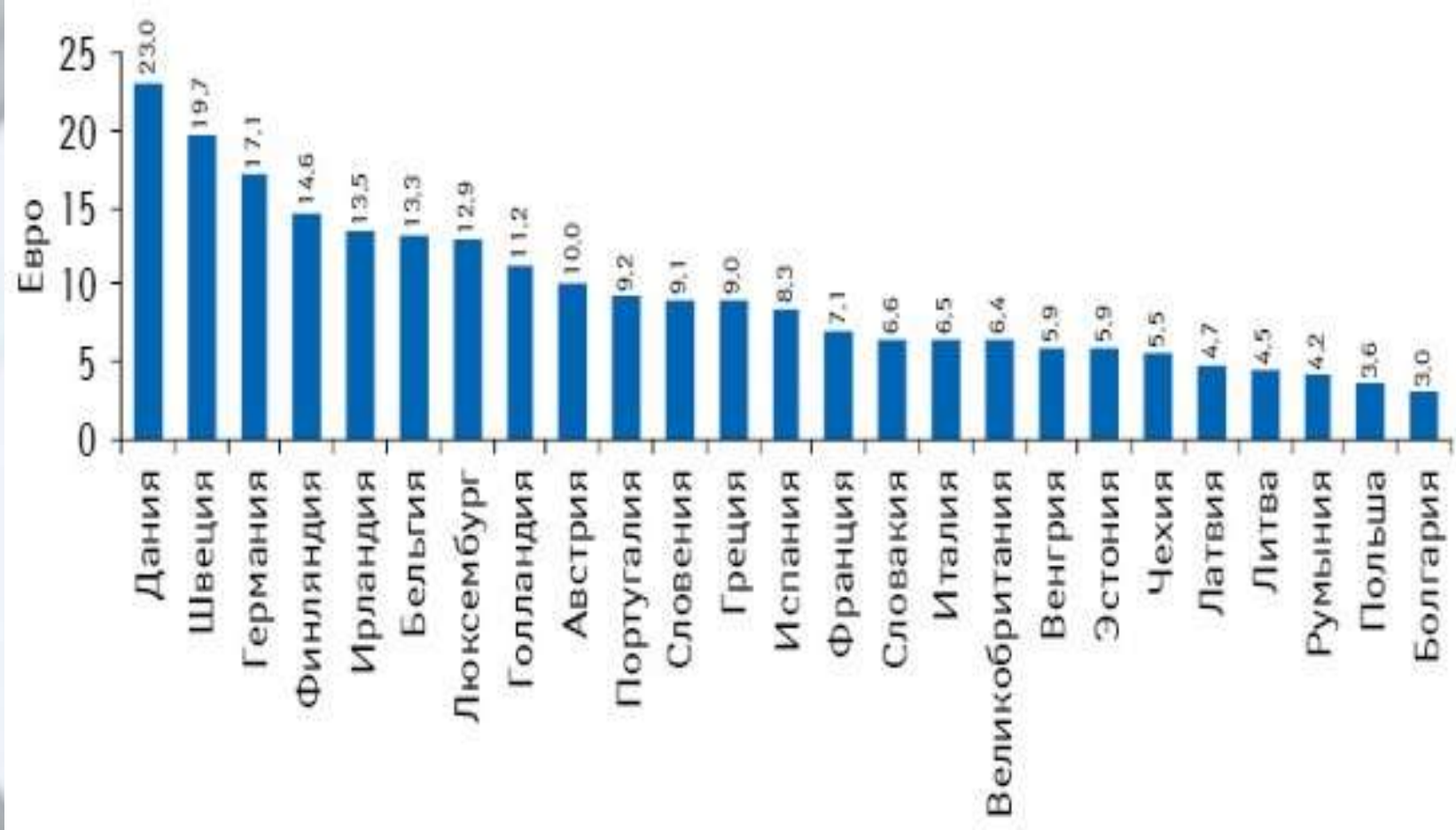
Сравнительный анализ закупочных и розничных цен группы высокостоймых ЛС (в соответствии с европейскими ценами) в странах ЕС и в Украине



На примере ЛС цена производителя которого составляет **380 €**
Шкала торговых наценок по данным **PPRI** (WHO)



Средневзвешенная стоимость 1 упаковки лекарственных средств в странах ЕС



Источник: данные «EUROSTAT» и аналитической компании «IMS MIDAS»



Распределение стран ЕС по макроэкономическим показателям социально-экономического развития

Группа стран	Отнесенные к группе страны	Уровень экономического развития	Степень социальной направленности	
			Объем государственного финансирования	Показатели потребления ЛС
I группа – экономически развитые страны, где избрано социальное развитие общества	Франция, Италия, Бельгия, Австрия	высокий	значительный	высокие
II группа – экономически развитые страны	Германия, Дания	высокий	средний или ниже среднего	средние или выше средних
III группа – «новые» страны ЕС	Польша, Латвия, Болгария, Чехия	средний или ниже среднего	средний или ниже среднего	относительно низкие



Методы государственного регулирования системы цен ЛС в странах ЕС

Группа стран (пример стран в группе)	МЕТОДЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛС		ЛС, цены которые регулиру государст
	Оптовой цены производителя (импортера)	Оптовой цены дистрибьютора; розничной цены	
I группа – экономически развитые и социально направленные страны (Франция, Бельгия, Италия, Австрия, Норвегия и др.)	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/>переговоры с производителями;<input type="checkbox"/>система референтных цен;<input type="checkbox"/>государственная регистрация граничных цен;<input type="checkbox"/> мониторинг	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/>установление граничного уровня торговой наценки;<input type="checkbox"/>установление дифференцированной шкалы торговых наценок;	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/>ЛС, сто которых по реимбурсации (Позитивный перечень);<input type="checkbox"/> все зарегистриров ные ЛС
II группа - экономически развитые страны (Германия, Велико- британия, Нидерланды, Дания)	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/>система референтных цен;<input type="checkbox"/>ограничение рентабельности на производство определенных ЛС	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/>установление дифференцированной шкалы торговых наценок	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/>рецептурны



Методы государственного регулирования системы цен на ЛС в странах Европы

Группа стран(пример стран в группе)	МЕТОДЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛС		ЛС, цены которых регулируются государством
	Оптовой цены производителя (импортера)	Оптовые цены дистрибьютора; розничной цены	
III группа – страны с экономикой в “переходной” стадии (Чехия, Болгария, Польша, страны Балтии и др.)	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> государственная регистрация;<input type="checkbox"/> мониторинг;<input type="checkbox"/> ограничение уровня рентабельности отечественного производителя;<input type="checkbox"/> переговоры с производителями импортных ЛС	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> установление граничного уровня торговой наценки;<input type="checkbox"/> установление дифференцированной шкалы торговых наценок	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Все зарегистрированные ЛС



Анализ основных подходов к государственному регулированию цен на ЛС в странах СНГ

Страна	Механизм государственного регулирования	Методы государственного регулирования	ЛС, цены на которые подлежат государственному регулированию
Беларусь	Общегосударственный	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Дифференцированная шкала торговых надбавок (оптовых и розничных) ✓ Мониторинг системы цен 	<ul style="list-style-type: none"> Ценовой перечень Отдельные ОЛС
Армения	Общегосударственный	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Фиксированные цены 	Перечень ЖВЛ
Казахстан	Общегосударственный	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Граничный уровень закупочных цен ✓ Граничный уровень розничных торговых наценок 	Перечень ГОБ
Россия	Общегосударственный	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Государственная регистрация граничных отпускных цен ✓ Мониторинг системы цен ✓ Граничный уровень торговых наценок 	<ul style="list-style-type: none"> Перечень ЖВЛ Отдельные ЖВЛ Перечень ЖВЛ
Узбекистан	Региональный Общегосударственный	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Референтное ценообразование 	Перечень ОЛС
Украина	Общегосударственный	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Граничный уровень торговых наценок (оптовых и розничных) ✓ Мониторинг системы цен ✓ Фиксированные цены 	<ul style="list-style-type: none"> Перечень ОЛС Бюджетный перечень Перечень ЛС лечения пандемическая гриппа



Современное состояние и перспективы государственного регулирования цен на ЛС в Украине

- I. Установление предельного уровня снабженческо-сбытовой и торговой (розничной) наценки (ПКМУ от 17.10.2008 № 955 с изменениями и дополнениями согласно ПКМУ от 25.03.2009 №333);
- II. **ПКМУ от 25.04.2012 № 340** “Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб для лікування осіб з гіпертонічною хворобою”;
Приказ Минздрава Украины от 29.05.2012 №394 “Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних) цін”;
- Ш. **Принятие нового Закона Украины “Про ціни та ціноутворення” от 21.06.2012** Декларирования изменений оптово-отпускных цен на ЛС (ПКМУ от 13.08.2012 № 794 “Питання декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закуковуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів ” с изм. ПКМУ от 12.11.2012 №1176;
- IV. **? Ужесточение государственного регулирования цен на ЛС. Системный мониторинг оптово-отпускных и розничных цен на ЛС**
Различные подходы к этой норме в странах ЕС и России:
 - метод государственного регулирования (Чехия, Словения, Польша и др.);
 - метод государственного контроля за ценами (Венгрия, Финляндия, Норвегия);
 - метод государственного надзора (Россия и др.).



Анализ изменений механизма государственного регулирования ценообразования в фармации

Основные подходы механизма государственного регулирования цен на ЛС и ВМП	Предыдущий механизм государственного регулирования цен на ЛС и ВМП	Современный механизм государственного регулирования цен на ЛС и ВМП
НПА, регламентирующие механизм государственного регулирования ценообразования на ЛС и утверждают регулирующие их оборот перечни	ПКМУ от 25.12.1996 г. № 1548; ПКМУ от 16.11.2001 г. № 1499; ПКМУ от 29.03.2006 г. №400; ПКМУ от 05.09.1996 г. №1071; Приказ МЗ и Минэкономики Украины от 03.12.2001 г. № 480/294	ПКМУ от 19.10. 2008 г. №955; ПКМУ от 25.03. 2009 г. №333; ПКМУ от 30.10. 2009 г. № 115; изменениями согласно ПКМУ 11.11.2009 г. № 1199) - отмен ПКМУ от 05.09.1996 г. №1071
Вид механизма внедрения государственного регулирования	Региональный; Общегосударственный (с 2001 г.)	Общегосударственный
Методы государственного регулирования	Встановлення граничного рівня торговельної націнки	Установление граничного уровня торговой наценки отдельно снабженческо-сбытовой и розничной; <i>Установление предельных оптово-отпускных и розничных цен на ЛС</i>



Анализ изменений механизма государственного регулирования ценообразования в фармации

Основные подходы механизма государственного регулирования цен на ЛС и ВМП	Предыдущий механизм государственного регулирования цен на ЛС и ВМП	Современный механизм государственного регулирования на ЛС и ВМП
Размеры и уровни установления торговой наценки	На 2-х уровнях: <ul style="list-style-type: none">▪ для населения -35%;▪ для государственного и местного бюджетов - 10% от оптовой цены производителя (таможенной стоимости) с учетом скидок	На 2-х уровнях: <ul style="list-style-type: none">▪ для населения:<ul style="list-style-type: none">✓ снабженческо-сбытовая – 12% от оптовой отпускной цены;✓ розничная – 25 % от закупочной цены▪ для государственного и местного бюджетов:<ul style="list-style-type: none">✓ снабженческо-сбытовая – 10% от оптовой отпускной
Предельные цены на отдельные ЛС	отсутствует	Предельные оптово-отпускные и розничные цены
Регулирующие перечни ЛС, цены, на которые регулируются государством	отсутствует “Ценовой” перечень; (164 INN)	Национальный перечень ОЛС (кроме исключений) (более 200 INN); Бюджетный перечень ЛС (кроме исключений) (порядка 800 INN); Перечень ЛС И ВМП для “пандемического” гриппа (10 ЛС и 5 ВМП)

Классификация государственных перечней ЛС

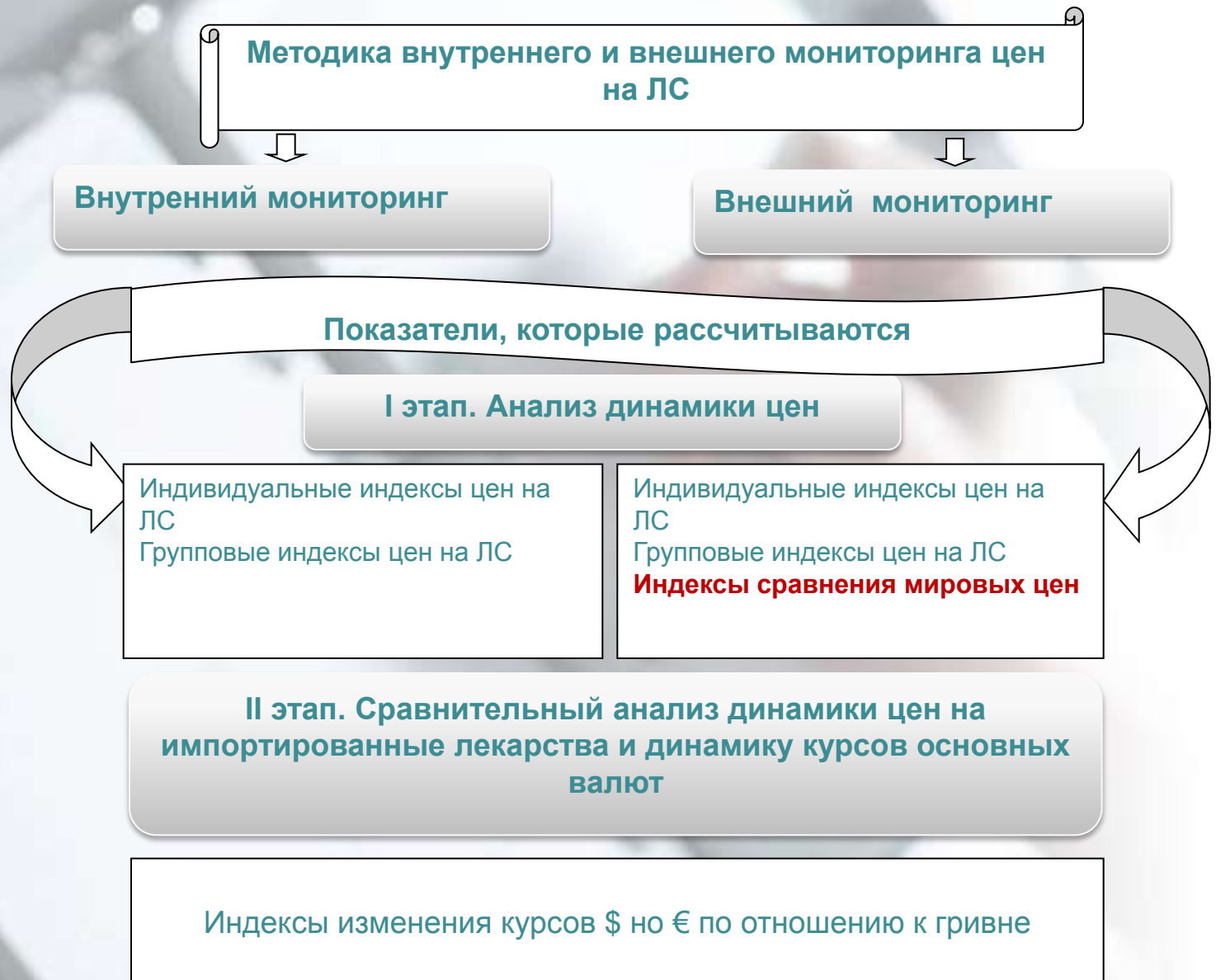


Система мониторинга цен и показателей доступности





Методика внутреннего и внешнего мониторинга цен на ЛС





III этап. Сравнительный анализ динамики розничных цен с динамикой потребительских цен в стране и официальными показателями роста цен на ЛС

Индексы потребительских цен и официальные показатели роста цен на ЛЗ

IV этап. Определение показателей доступности в зависимости от источника финансирования фармацевтической помощи населению

- Показатель доступности амбулаторной фармацевтической помощи;
- Показатель адекватности социальной защиты;
- Показатель адекватности бюджетного финансирования



РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЦЕН НА ЛС, ЗАКУПАЕМЫХ ГЦП «ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА БОРЬБЫ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ДО 2016 г.» (ВАРИАЦИЯ С МИРОВЫМИ (ИНДИКАТИВНЫМИ ЦЕНАМИ) (ИЗВЛЕЧЕНИЕ)

Торговое название ЛС, форма выпуска, дозировка	Производитель	Коэффициент соответствия с мировыми (индикативными) ценами (%)
Тамоксифен, таблетки по 20 мг № 20	Напрод Лайф Саинсис Pvt. Лтд., Индия	411,7
Метотрексат-Здоровье, раствор для инъекций, 50 мг /2 мл	ООО „Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина	318,7
Неотаксел-Здоровье, концентрат для раствора для инфузий, 6 мг/мл	ООО „Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина	202,7
Тексол-Здоровье, таблетки, покрытые оболочкой, по 1 мг	ООО „Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина	145,7
Этопозид-Мили, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл по 10 мл	Венус Ремедис Лимитед, Индия	82,8
Эпилик, раствор для инъекций, 2 мг/мл	ЗАО „Биолек“, Украина	64,7
В среднем по выборке (21 ЛС)		83,3



РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЦЕН НА ЛС, ЗАКУПАЕМЫЕ ГЦП «ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА БОРЬБЫ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ДО 2016 г. (ГЕМАТОЛОГИЯ)» (ВАРИАЦИЯ С МИРОВЫМИ (ИНДИКАТИВНЫМИ ЦЕНАМИ)) (ИЗВЛЕЧЕНИЕ)

Торговое название ЛС, форма выпуска, дозировка	Производитель	Коэффициент соответствия внешним ценам (К _в)
Цитозар, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций по 1000 мг	Актавис Италия С.п.А., Италия	788,
Метотрексат-Здоровье, раствор для инъекций, 50 мг/2 мл по 2 мл в флаконе, по 1 флакону в картонной коробке	ООО „Фармацевтическая компания “Здоровье”, Украина	318,
Гидроксимочевина Медака капсулы по 500 мг, по 10 капсул в блистере	ООО „Люмьер Фарма” Украина	260,
В среднем по выборке (11 ЛЗ)		139,
Торговое название ЛС, форма выпуска, дозировка	Производитель	Коэффициент соответствия внешним ценам (К _в)
Цитозар, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций по 1000 мг	Актавис Италия С.п.А., Италия	788,



Показатель доступности основных лекарственных средств (D)шенная стоимость 1 упаковки лекарственных средств странах ЕС

I_x - индекс изменения средней заработной платы за определенный период

Z_{min} - минимальная заработная плата за тот же период

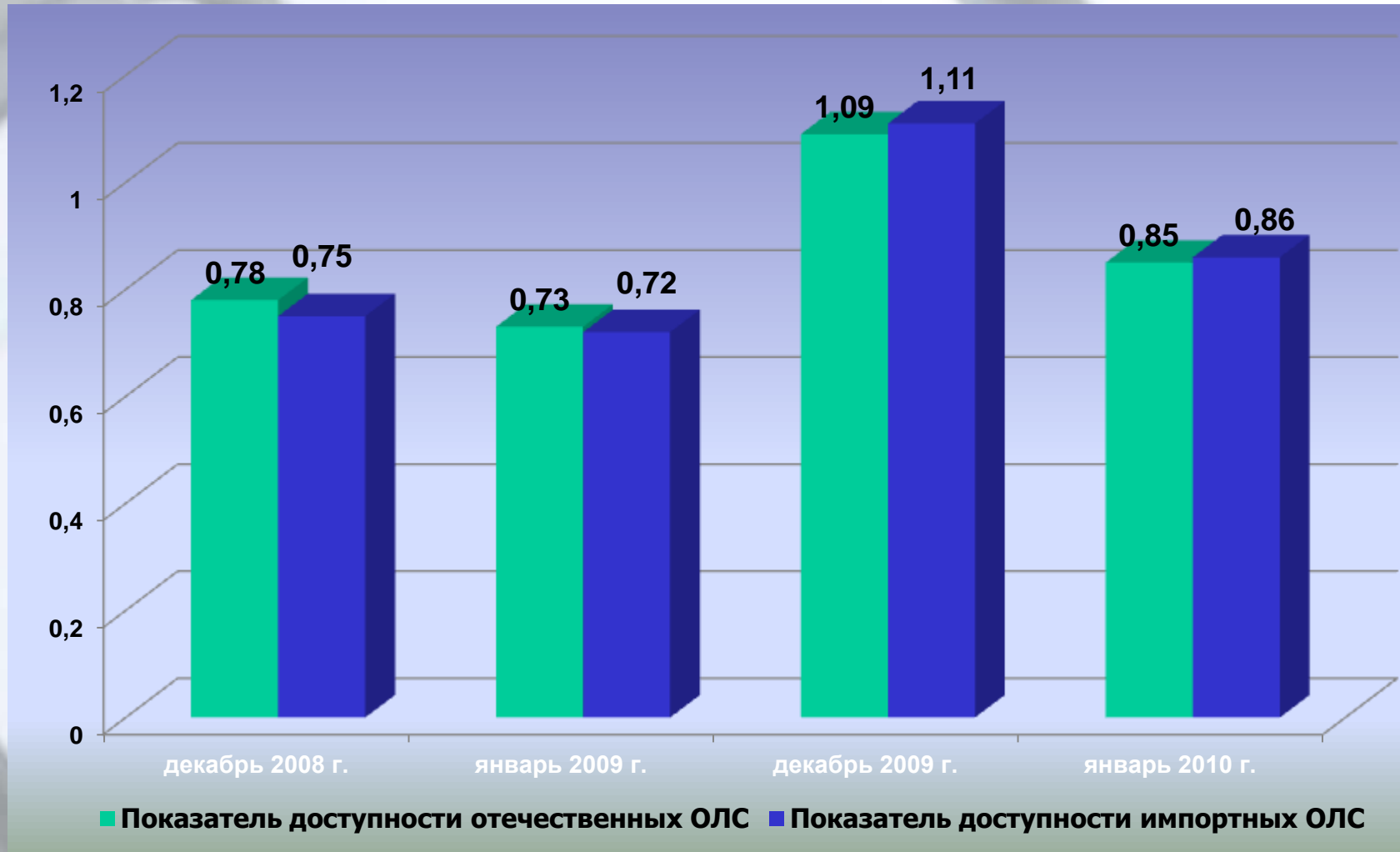
$$D = \frac{I_x \cdot Z_{min}}{I_s \cdot V_{min}}$$

I_s - сводный индекс цен на основные лекарственные средства за тот же период

V_{min} - прожиточный минимум за тот же период



Анализ показателей доступности фармацевтической помощи населению 2011-2014 г. (на 1.01.)





Методология социально эффективной ценовой политики государственного регулирования цен на ЛС

I

Основные принципы ценовой политики в системе оценки технологий:
обоснованность, эффективность, доступность, прозрачность и гласность

Обоснование социально эффективных механизмов системы оценки технологий здравоохранения

Ценообразование

ЛС, их перечни

Реимбурсация

Фармакоэкономическая оценка и клинико-экономический анализ М



Ценовая политика единых розничных цен на лекарственные средства



II





Методология социально эффективной ценовой политики государственного регулирования цен на ЛС

III

Государственный реестр
единых
розничных цен
на ЛС



**Установление референтных оптовых
(розничных) цен на ЛС**



**Формирование ценовой политики
единых розничных цен на ЛС**

Приоритеты

Два диаметрально противоположных задания законодателя:

- 1) экономия средств на приобретение ЛС
- 2) обеспечение финансовой успешности фармотрасли



Референтное ценообразование

Страны с референтной системой ценообразования



Дания



Германия



Нидерланды



Испания



Швеция



Бол

У 24 стран ЕС введено референтное ценообразование



Референтное ценообразование

Эффект от внедрения референтного ценообразования

- возможное негативное влияние на качество медицинской помощи — ограничивает выбор ЛС врачом, для которого дорогой рецепт — лишние проблемы с пациентом и плательщиком;
- короткий жизненный цикл ЛС — потеря прибыли компаниями;
- ограничение бюджета здравоохранения в качестве дополнительной к референтному ценообразованию меры при недостаточной эффективности последней (так было в Германии).

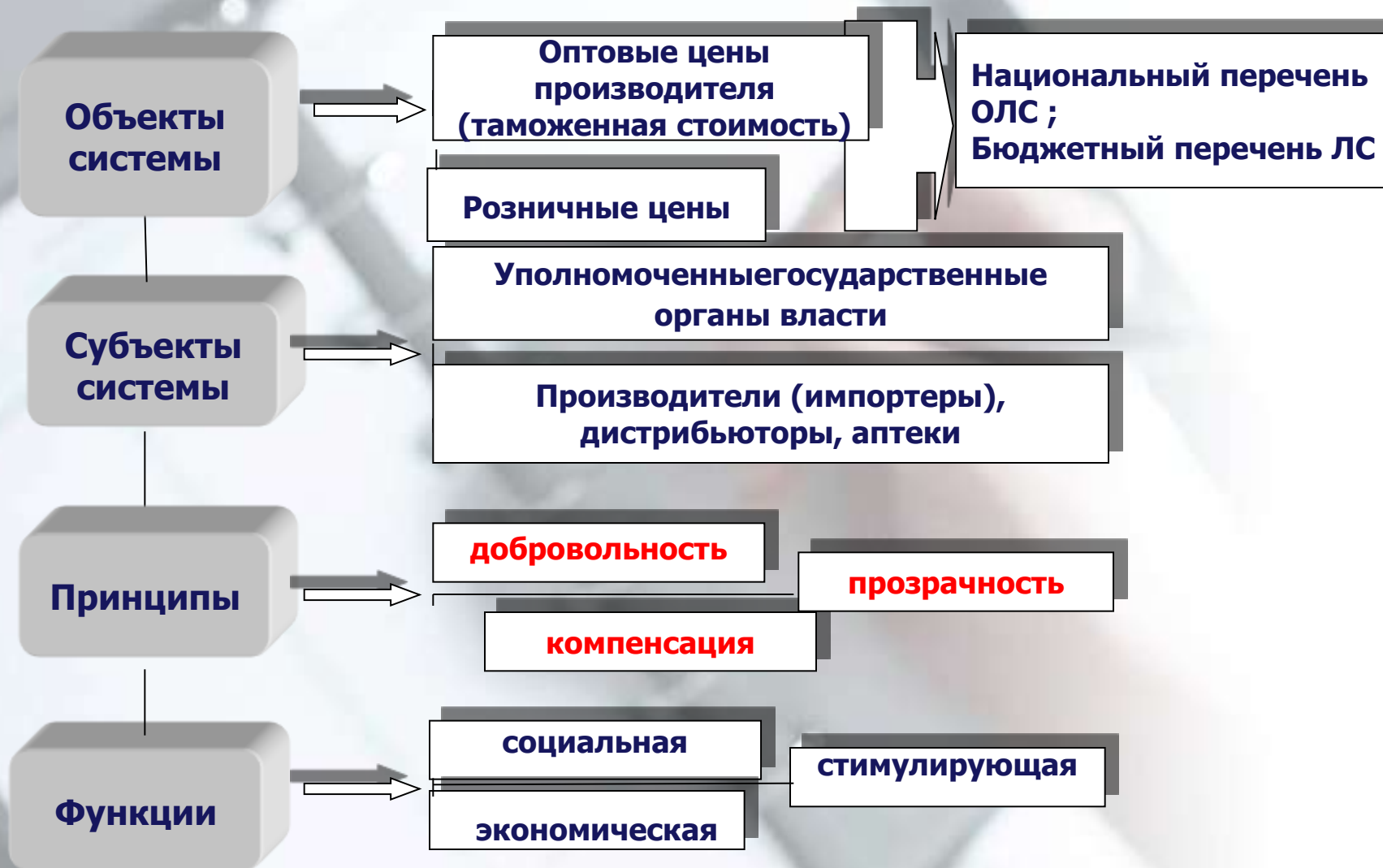


Референтное ценообразование

Эффект от внедрения референтного ценообразования

- стимулирует снижение цен производителями и импортерами (необходимо, чтобы ее охват был возможно шире — полностью возмещаемый рынок);
- главным и почти единственным конкурентным преимуществом становится цена — нивелирование ценности такого показателя, как качество ЛС (нужно дополнить оценкой соотношения стоимость/польза);
- производители дешевых ЛС повышают их цену, чтобы увеличить прибыль (симметричный ответ — установление предельных цен);
- производители инновационных ЛС теряют прибыль как при включении их препаратов в кластеры, так и без этого: единственный выход

Характеристика системы референтных цен на ЛС





Порядок формирования СРЦ





Референтная цена (РЦ) – это и цена на ЛЗ одной групповой принадлежности, за которой проводится расчет реимбурсации (компенсации) стоимости фармацевтической помощи населению.

Референтная группа (РГ) – это группа основных лекарственных средств (ОЛЗ), которые имеют единственный уровень компенсации. Создание РГ основывается на предположении, что ОЛЗ в пределах определенной РГ почти равноценные для лечения и могут быть объединенные до единственного уровня компенсации.

Референтный уровень (РУ) - это стоимость 1DDD или единицы действующего вещества (ЕДР) на ОЛС в пределах РГ, которая является базовой для расчета референтной цены.

Методика опробована на группе Амлодипину (C08CA01). Установлено, что при внедрении РЦ социально-экономической эффективности для населения составляет 678550,71 грн., для ЛПЗ – 19174,99 грн., а уровень экономической эффективности для населения – 60,95 %, для ЛПЗ – 60,83 %.

*Немченко А.С., Косяченко К.Л. Актуальність впровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби в Україні. – Еженедельник аптека. – 2012. – №832(11)

Действующий порядок возмещения стоимости ЛС

Первая
группа

- ЛС для лечения лиц с гипертонической болезнью, стоимость которых подлежит **90 % возмещению их стоимости**

Вторая
группа

- ЛС для лечения лиц с гипертонической болезнью, стоимость которых **подлежит частичному возмещению** их стоимости

Третья*
группа

- ЛС для лечения лиц с гипертонической болезнью, стоимость которых **не подлежит возмещению** их стоимости

*Разрешается возмещать стоимость ЛС третьей группы после декларирования изменения оптово-отпускной цены ниже установленного Министерством здравоохранения предельного уровня цен для ЛС первой или второй групп



Перечень международных непатентованных названий и их комбинаций, на которые распространяется действие пилотного проекта

Международное непатентованное название ЛС	Код АТХ	Количество торговых названий ЛС	Количество ЛС I группы компенсации	Количество ЛС II группы компенсации	Количество ЛС III группы компенсации
Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему и их комбинации					
Эналаприл	C09AA02	36	9	9	1
Эналаприл с гидрохлортиазидом	C09BA02	21	6	5	1
Лизиноприл	C09AA03	68	17	17	3
Лизиноприл с гидрохлортиазидом	C09BA03	18	5	4	9
Блокаторы бета-адренорецепторов					
Бисопролол	C07AB07	54	14	13	2
Метопролол	C07AB02	30	8	7	1
Небиволол	C07AB12	12	3	3	6
Антагонисты кальция и их комбинации					
Амлодипин	C08CA01	60	15	15	3
Амлодипин с лизиноприлом	C09BB03	10	2	1	7
Нифедипин	C08CA05	14	4	3	7
Всего		228	88 (38,70%)	77 (33,94%)	163 (50,36%)



Пилотный проект по государственному регулированию на препараты инсулина

В **Руководстве по оценке аналогичных биотерапевтических препаратов (2009 г.)** выделяют основные параметры, характеризующие препараты инсулина:

длительность действия

объем и упаковка

международная единица действия

референтный (оригинальный) и аналогичный препарат

Препараты инсулина разделены на **12 референтных групп**

Референтные группы включают **шесть МНН или 74 торговые названия** препаратов инсулина от 9 фирм-производителей



Пилотный проект по государственному регулированию на препараты инсулина

Шесть стран-производителей, которые зарегистрировали препараты инсулина

Украина – 39,2 %

Германия - 25,7 %

Дания – 16,2 %

Польша – 8,11 %

Франция – 8,11 %

Российская Федерация – 2,70 %

Среди отечественных производителей лидирующие позиции занимают **Инда** (16,2%) и **Фармак** (10,8%). Однако украинские производители изготавливают только человеческие инсулины (insulin human) одной группы из шести МНН

Определены референтные страны: Молдова, Турция, Россия, Албания, Румыния, Болгария (основные) и Венгрия, Латвия, Латвия, Чехия, Словакия, Польша (дополнительные).



Сравнительный анализ оптово-отпускных цен на препараты инсулина, зарегистрированные в Украине и в референтных странах

Референтная группа № 9, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл, шприц-ручка

№ п/п	Торговое название	Производитель, страна	Зарегистрированная цена				расхождение цен, %	Количество референтных стран
			min		max			
			цена за ед, грн.	страна	цена за ед, грн.	страна		
1	ЕПАЙДРА®	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия	43,14	Турция	103,14	Украина	139,08	5

Референтная группа № 10, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл, катридж


№ п/п	Торговое название	Производитель, страна	Зарегистрированная цена				расхождение цен, %	Количество референтных стран
			min		max			
			цена за ед, грн.	страна	цена за ед, грн.	страна		
1	ЛАНТУС®	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия	85,11	Молдавия	167,34	Украина	96,62	3

Референтная группа № 11, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл, шприц-ручка

№ п/п	Торговое название	Производитель, страна	Зарегистрированная цена				расхождение цен, %	Количество референтных стран
			min		max			
			цена за ед, грн.	страна	цена за ед, грн.	страна		



Результаты сравнительного анализа оптово-отпускных на препараты инсулина, зарегистрированных в Украине и в референтных странах

- 
- 23 (31%) из 74 торговых названий препаратов инсулина в Украине имеют самые высокие (максимальные) цены в Украине по отношению к референтным странам, исключение составляют только 3 (12) референтные группы

- В сравнении с действующими минимальными ценами расхождение является довольно значительным – от 17,02% до 139,08%

- Безусловно учитывая, что отпуск препаратов инсулина осуществляется за бюджетные средства, такая ситуация требует эффективного государственного регулирования цен на инсулины.




ПРОЕКТ

Постанови КМУ «Про стабілізацію цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення»

1. з 1 серпня 2014 р. **підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін на ЛЗ, що відпускаються за рецептом лікаря**, включені до Державного реєстру ЛЗ України, та ВМП, включені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, **без урахування мита і податку на додану вартість**;
2. з 1 жовтня 2014 р. **реалізація ЛЗ, що відпускаються за рецептом лікаря**, включені до Державного реєстру ЛЗ України, а також ВМП включених до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, **в тому числі їх закупівля за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, здійснюється з цінами, які не перевищують рівень задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок**;
3. **оптово-відпускні ціни** на ЛЗ та вироби медичного призначення, внесені до набрання чинності цієї постанови до реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ і вироби медичного призначення, вважаються задекларованими змінами зазначених цін і підлягають декларуванню відповідно до цієї постанови **до кінця 2014 року**.



Порядок декларуванню зміни оптово-відпускних цін на що відпускаються за рецептом лікаря



- **використання механізму визначення порівняль (референтних) цін**, встановлених у країні їх походження: Республіці Болгарії, Республіці Молдові, Республіці Польщі, Республіці Словачькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині і Республіці Сербія (далі – референтні країни) та в Україні

- у разі коли відповідний ЛЗ або ВМП не представлені на ринку в референтних країнах та в Україні оптимальна відпускна ціна формується з урахуванням цін на **аналогічні ЛЗ або ВМП**

- заявлена до декларування **оптово-відпускна ціна на ЛЗ або ВМП не повинна перевищувати середньоарифметичне значення оптово-відпускних цін на відповідний ЛЗ або ВМП в референтних країнах та в Україні.**



Порядок декларуванню зміни оптово-відпускних цін на ЛЗ та ВМП, що відпускаються за рецептом лікаря

Відомості про оптово-відпускну ціну на ЛЗ та ВМП є чинними протягом строку дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ та свідоцтва про державну реєстрацію ВМП

Дозволяється внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на ЛЗ і ВМП у разі зміни даних реєстраційного посвідчення на ЛЗ та свідоцтва про державну реєстрацію ВМП за умови, що рівень задекларованої зміни оптово-відпускну ціни на них залишається незмінним.

Декларування зміни оптово-відпускну ціни на ЛЗ та ВМП здійснюється, не частіше ніж один раз у квартал, у зв'язку з зміною умов виробництва і реалізації ЛЗ та ВМП, що не залежать від господарської діяльності заявника.



Метод державного регулювання – встановлення граничного рівня постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок

Діюча редакція

на ЛЗ та ВМП (крім наркотичних, психотропних ЛЗ, прекурсорів та медичних газів), включені до **Національного переліку основних ЛЗ і ВМП** (Постанова КМУ № 333 від 25.03.2009 р.) та **Обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) ЛЗ і ВМП** для аптечних закладів (Наказ МОЗ України № 1000 від 29.12.2011 р.)

Запропонована редакція

на зареєстровані в Україні **що відпускаються рецептом лікаря** наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів)

Граничні надбавки (націнки):

постачальницько-збутові надбавки не вище **ніж 10 %** оптово-відпускної ціни

постачальницько-збутові надбавки не вище **ніж 10 %** оптово-відпускної ціни урахуванням мита, податку додану вартість



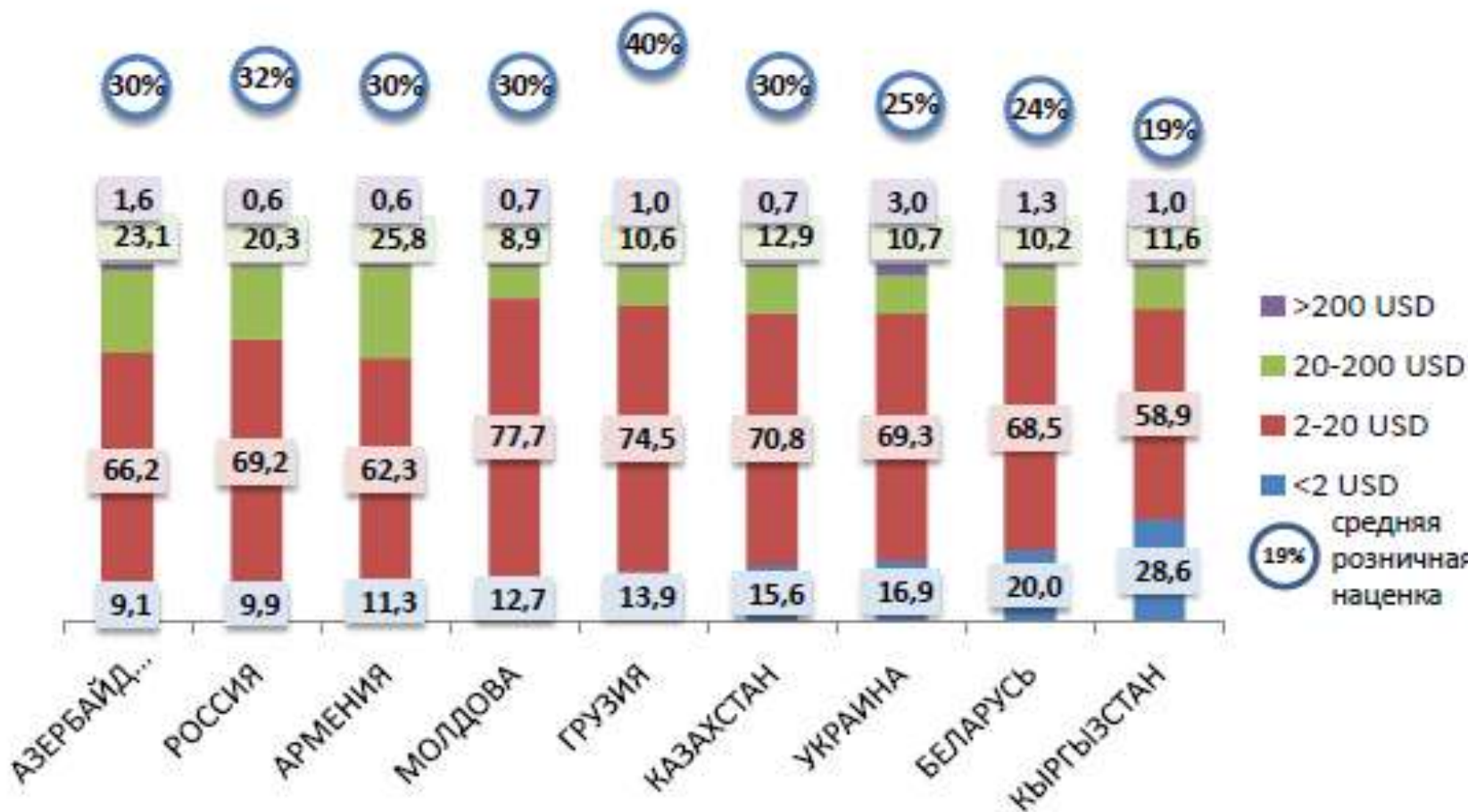
Граничні торговельні (роздрібні) надбавки виходячи закупівельної ціни, що не перевищують такі розміри

Діюча редакція		Запропонована редакція	
Закупівельна ціна, грн	Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, %	Закупівельна ціна, грн	Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, %
До 100 включно	25	До 10 включно	25
Більше 100 до 300 включно	23	Більше 10 до 20 включно	23
Більше 300 до 500 включно	20	Більше 20 до 40 включно	20
Більше 500 до 1000 включно	15	Більше 40 до 60 включно	16
Більше 1000	10	Більше 60 до 100 включно	13
		Більше 100 до 1000 включно	10

Ціновий діапазон



До 80% товарообороту приходить на лікарства в ціновому діапазоні **от 2 до 20 USD***



*долевое соотношение продаж в денежном выражении по итогам 1 кв. 2012 г.



Структура (примерная) реализации рецептурных препаратов в аптеках

До 10 грн – 15,7%
10-20 грн – 14,2%
20-40 грн – 25,5%
40-60 грн – 14,8%
60-100 грн – 16,0%
Свыше 100 грн – 13,8%





Основные проблемы введения предложенного проекта

1. Серьезные законодательно-правовые противоречия:
 - отсутствие регулирующего перечня рецептурных препаратов - согласно Закону Украины «О лекарственных средствах» осуществление регулирования безрецептурных (а не рецептурных) препаратов;
 - приведёт к банкротству большинства аптек, прежде всего, коммунальной формы собственности и сельских аптечных учреждений, так как уже сейчас средний уровень рентабельности их деятельности ниже 1%, противоречит Хозяйственному кодексу Украины;
 - отсутствие в проекте постановления анализа регуляторного влияния на фармацевтический рынок, систему здравоохранения и экономику в целом.
2. Значительное сокращение аптечных учреждений, что приведет к сокращению экономической и физической доступности ЛС, а также качества фармацевтической помощи.
3. Падение объема производства и реализации прежде всего отечественных ЛС, а также ассортимента ЛС и ИМН.
4. Сокращение рабочих мест, а также налоговых поступлений в бюджет «теоретически» прибыльной фармацевтической отрасли.
5. Приведет к появлению дополнительных коррупционных схем при получении справок о правильности выбора ЛС и ИМН по референтным странам, а также вывода о расчете оптово-отпускных цен, что в конечном итоге повысит цены.



Спасибо за внимание!

