

ОБЗОР ОСНОВНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛАХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

А.Г. Одабашян^{1*}, А.С. Морозова¹

Резюме. В статье представлен анализ наиболее значимых изменений, вступивших в силу в октябре 2015 г., в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Ключевые слова: ЖНВЛП, предельные отпускные цены, ценовое регулирование, ФАС.

OVERVIEW OF THE KEY AMENDMENTS TO THE RULES OF THE STATE REGISTRATION OF MAXIMUM SELLING PRICES FOR MEDICINES INCLUDED INTO THE LIST OF ESSENTIAL AND VITALLY IMPORTANT PRODUCTS

A.G. Odabashian^{1*}, A.S. Morozova¹

Abstract. In this article we analyse key amendments that came into force as of October 2015 in the sphere of the price regulation for medicines included into the list of essential and vitally important products.

Keywords: EDL medicines, maximum selling prices, price regulations, Federal Antimonopoly Service.

1 – ООО «ПвК
Юридические Услуги»
190000, Россия,
г. Санкт-Петербург,
пер. Гривцова, д. 4-А,
Бизнес-центр «Боллоев»

1 – LLC
PricewaterhouseCoopers
Legal, Office building
«Bolloev Center», 4-A,
Gritvtsova lane,
St. Petersburg, 190000,
Russia

* адресат для переписки:
E-mail:
andrey.odabashian@ru.pwc.com
Тел.: 8 (812) 326 66 93

ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ



А.Г. Одабашян



А.С. Морозова

ВВЕДЕНИЕ

Начиная с 01 октября 2015 г. предельные отпускные цены на лекарственные препараты (ЛП), включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП), регистрируются по новым правилам. Вступившим в силу постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 г. № 979 [1] (Постановление), был внесен ряд существенных изменений в ранее применимые правила государственной регистрации предельных отпускных цен.

Постановлением предусматриваются практически равные права российских производителей ЛП и производителей из

других государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Помимо этого, введенным регулированием впервые законодательно закреплены правила перерегистрации предельных отпускных цен на ЛП иностранных производителей, а также предусмотрено применение понижающих коэффициентов для воспроизведенных и биоаналоговых (био-подобных) ЛП.

Более подробная информация об этих и многих других изменениях ценового регулирования приведена нами ниже.

КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ЦЕНОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЖНВЛП

Изменен круг лиц, которые вправе выступать в качестве заявителя при регистрации (перерегистрации) цен на ЖНВЛП

Согласно введенным изменениям документы на регистрацию (перерегистрацию) цен на ЛП представляются не производителем, как это было предусмотрено ранее, а держателем или владельцем регистрационного удостоверения (ли-

бо уполномоченным им лицом). При этом ранее регистрирующие органы требовали от заявителя подтвердить наличие полномочий на предоставление документов от держателя или владельца регистрационного удостоверения на практике, но такое требование не вытекало из правовых норм.

Производители из Белоруссии, Казахстана, Армении и Киргизии наделены практически таким же объемом прав в сфере ценового регулирования, что и российские производители

Начиная с 01 октября 2015 г. российские производители и производители из других государств-членов ЕАЭС (далее в совокупности – локальные производители) обладают практически равными правами при государственной регистрации и перерегистрации. Такое положение может ставить производителей из государств-членов ЕАЭС (иных, чем Россия) в более выгодные условия по сравнению с другими иностранными производителями с точки зрения возможности регистрации более высокой цены на ЛП.

В целом, процедура регистрации цен на ЛП, предусмотренная Постановлением, совпадает для российских производителей и производителей из других государств-членов ЕАЭС. Вместе с тем производители государств-членов ЕАЭС, планирующие осуществлять в России только первичную и (или) вторичную упаковку, при регистрации цен на ЛП обязаны дополнительно предоставлять сведения о минимальной отпускной цене производителя на такой ЛП в референтных странах (такая минимальная цена не может быть превышена). При этом при размещении в России полного цикла производства ЛП (а не только его упаковочных стадий) предоставление сведений о минимальных отпускных ценах производителя в референтных странах не требуется.

Предполагается, что такое положение должно стимулировать производителей к локализации в России полного цикла производства.

Вместе с тем предоставление сведений о ценах в референтных странах также не требуется и в отношении ЛП, полный цикл производства которых расположен в странах ЕАЭС иных, чем Россия.

Таким образом, с точки зрения возможности регистрации более высокой цены на ЛП, производителям становится выгоднее локализовать полный цикл производства ЖНВЛП в странах ЕАЭС иных, чем Россия, избегая теста на сравнение с минимальными отпускными ценами в референтных странах, чем осуществлять в России исключительно первичную и (или) вторичную упаковку.

Предусмотрены правила перерегистрации предельных отпускных цен на ЛП иностранного производства

Несмотря на то, что правовые нормы, позволяющие всем производителям (в том числе с июля 2015 г. – и иностранным производителям) перерегистрировать предельные отпускные цены на ЖНВЛП, и ранее были предусмотрены федеральным законодательством [2], на подзаконном уровне основания и порядок осуществления перерегистрации ЛП иностранного производства установлены не были и, соответственно, фактически иностранные производители были лишены такой возможности. С введением в действие Постановления данный пробел был восполнен. Однако соответствующие нормы Постановления сформулированы таким образом, что возможность перерегистрации цен на ЖНВЛП у иностранных производителей существенно ограничена.

Согласно Постановлению перерегистрация цен на иностранный ЛП возможна лишь в том случае, если рост курса национальной валюты государства иностранного производителя по отношению к рублю за период со дня последней регистрации (или последней перерегистрации) цены превысил прогнозируемый в России уровень инфляции. Соответственно, возникновение у иностранного производителя права на перерегистрацию цены поставлено в зависимость от состояния национальной валюты страны производства такого ЛП. По мнению специалистов Федеральной антимонопольной службы РФ (ФАС РФ), такое положение лишает возможности индексировать цены на ЛП производителям, расположенным в странах со слабой валютой (например, украинская гривна) [3, 4].

Помимо указанного требования, предлагаемая для перерегистрации предельная отпускная цена на ЛП иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену производителя на такой ЛП в референтных странах, что также ограничивает возможность увеличить зарегистрированные цены в России производителям, поставляющим ЛП на территорию стран с низким уровнем цен.

При этом специалисты ФАС РФ неоднократно указывали, что при подготовке поправок к существующему ценовому регулированию планируется переработать действующий перечень референтных стран и включить в него страны, близкие по экономическому развитию к России [4]. По мнению специалистов ФАС РФ, «в качестве референтных стран следует назначать те государства, которые подходят с точки зрения экономических показателей. Таким параметрам соответствуют страны БРИКС и Восточной Европы» [5]. В зависимости от конкретных изменений перечня референтных стран потенциально такие изменения могут дополнительно ограничить возможность перерегистрации цен на иностранные ЛП.

Согласно Постановлению зарегистрированная цена может быть увеличена не более чем на разницу двух величин: прогнозируемого в России уровня инфляции и разницы (выраженной в процентах) между зарегистрированной ценой и средневзвешенной фактической ценой импорта. Таким образом, импорт ЛП по ценам ниже зарегистрированных может отрицательно сказаться не только на возможности, но и на уровне последующей перерегистрации цен.

В дополнение к рассмотренным выше изменениям правил перерегистрации цен на иностранные ЛП важно также отметить, что иностранные производители вправе перерегистрировать цены на ЛП только в пределах прогнозируемого уровня инфляции. В отличие от локальных производителей возможность перерегистрации цены иностранного производителя по иным основаниям, в частности в связи с изменением цен на сырье и материалы или увеличением накладных расходов, Постановлением не предусмотрена.

Необходимо также отметить, что, по экспертной оценке Ассоциации международных фармацевтических производителей, в среднем в рамках действующего регулирования перерегистрация цен на ЛП иностранного производства возможна только на крайне ограниченное количество ЛП – 2,5%, если цены на ЛП зарегистрированы в 2010 г. [6].

Расширен перечень оснований для перерегистрации предельных отпускных цен на ЛП, произведенные на территории ЕАЭС

До вступления Постановления в силу локальные производители были вправе перерегистрировать цены вследствие изменения стоимости сырья и материалов, а также накладных расходов. В дополнение к этому Постановлением также предусмотрена возможность перерегистрации цен на ЛП нижнесреднего ценового сегмента (до 500 рублей включительно), произведенные в ЕАЭС, в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве ЛП, а также увеличения накладных расходов, *которое в равной мере влияет на все зарегистрированные цены на ЛП, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию (МНН)*. Как мы понимаем, к изменению таких накладных расходов могут привести, например, колебания валютных курсов, повышение ставок налогов, рост тарифов на электроэнергию и т.д. В сравнении с иными основаниями перерегистрации цен размер возможного увеличения цены в рассматриваемом случае значительно выше, поскольку позволяет увеличить зарегистрированную цену с учетом как прогнозируемого уровня инфляции на текущий год, так и уровня фактической инфляции предшествующего календарного года (то есть цены могут быть увеличены на процент, превышающий прогнозируемый уровень инфляции текущего года).

Вместе с тем, как мы понимаем, на практике перерегистрация цен по данному основанию может оказаться проблематичной, поскольку заявителям потребуется доказать соблюдение условия о **равном влиянии** увеличения расходов на **все** цены на ЛП под одним МНН. Данный вывод, в частности, подтверждается выступлением начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Т.В. Нижегородцева на VII Международной конференции «Что происходит на фармацевтическом рынке?». В ходе конференции он отметил: «... применить нормы, связанные с одинаковым воздействием издержек, будет невозможно, так как увеличение цены не может действовать на всех одинаково. Для определенных производителей, увеличение издержек смертельно, а для других ограничивается лишь уменьшением доходов» [5].

При перерегистрации вследствие изменения цен на сырье и материалы, накладных расходов (независимо от ценового сегмента ЛП) напрямую не учитывается, осуществлялись ли производителем фактические продажи ЛП на уровне зарегистрированной цены либо ниже ее, но учитывается критерий рентабельности: ее уровень не должен превышать 30%. Стоит отметить, что, по имеющимся у нас данным, уровень рентабельности и ранее учитывался регистрирующими органами в процессе согласования цены на ЖНВЛП, так что его введение не должно кардинально повлиять на критерии определения цен, представляемых на перерегистрацию.

При рассмотрении других изменений, внесенных Постановлением в ранее действующие правила перерегистрации цен на ЛП локальных производителей, следует особо подчеркнуть возросшее значение средневзвешенной фактической отпускной цены на ЛП при осуществлении перерегистрации цен, связанной с инфляцией. В частности, Постановлением установлено, что зарегистрированная цена на ЛП увеличивается не более чем на разницу двух величин: прогнозируемого в России уровня инфляции и разницы (выраженной в процентах) между зарегистрированной ценой и средневзвешенной фактической отпускной ценой производителя.

Введение понижающих коэффициентов при расчете цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) ЛП, а также на иностранные ЛП

В соответствии с Постановлением расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные ЛП, независимо от места их производства, осуществляется путем применения понижающего коэффициента к средней зарегистрированной предельной отпускной цене на соответствующий референтный ЛП (за трехлетний период) либо к максимальной зарегистрированной предельной отпускной цене на аналогичный ЛП в случае отсутствия референтного ЛП. Цена, регистрируемая

на воспроизведенный ЛП, не должна превышать **80%** от указанных цен на референтный или аналогичный ЛП, в то время как на биоаналоговый (биоподобный) ЛП регистрируемая цена должна быть не выше **90%** от указанных цен.

В отношении ЛП иностранного производства в дополнение к указанным ограничениям также установлено, что предельная отпускная цена на второй и последующие воспроизведенные или биоаналоговые (биоподобные) ЛП должна быть на **5%** ниже последней зарегистрированной предельной отпускной цены на аналогичный ЛП. Данное требование о пятипроцентном понижении сохраняется до тех пор, пока цена на такой иностранный ЛП не достигнет **60%** от максимальной зарегистрированной цены на референтный ЛП, а в случае его отсутствия – на аналогичный ЛП.

Предполагалось, что введение специального коэффициента для иностранных ЛП позволит обеспечить систематическое снижение цены на каждый последующий воспроизведенный или биоаналоговый (биоподобный) ЛП иностранного производства. Вместе с тем такое снижение не всегда представляется возможным поскольку последняя зарегистрированная цена на аналогичный ЛП не всегда является самой низкой. С учетом этого, как мы понимаем, разрабатываемые ФАС РФ поправки в области ценового регулирования могут изменить базу для применения 5% снижающего коэффициента с последней зарегистрированной цены на цену референтного ЛП [5].

Установлена возможность отмены государственной регистрации цены на ЖНВЛП в случае выявления недостоверности предоставленных сведений

В отличие от ранее действующих норм, с 01 октября 2015 г. предоставление заявителем недостоверных документов и (или) сведений, повлиявших на уровень зарегистрированной цены, может служить основанием для последующей отмены такой ценовой регистрации и исключения соответствующих сведений о государственной регистрации из реестра предельных отпускных цен. Ранее такая возможность у регистрирующих органов отсутствовала, в связи с чем предоставление заявителем отдельных некорректных данных в случае успешной регистрации не создавало для него существенных рисков.

Предусмотрены отдельные ограничения, препятствующие необоснованному увеличению цен на ЛП

Постановление предусматривает, что если по заявлению держателя или владельца регистрационного удостоверения сведения о зарегистрированной отпускной цене были исключены из государственного реестра цен на ЖНВЛП, то такое лицо до истечения

трех лет со дня исключения сведений из реестра не вправе при повторной регистрации заявлять предельную отпускную цену на данный ЛП, превышающую ранее исключенную.

Помимо этого, с целью сокращения количества зарегистрированных цен в отношении ЛП, характеристики которых отличаются незначительно, Постановлением предусмотрено, что при изменении таких данных, как наименование ЛП, лекарственная форма или дозировка, а также при изменении держателя или владельца регистрационного удостоверения на ЛП, производителя, наименования производственных площадок, штрихового кода и ряда иных сведений, предусмотренных Постановлением, соответствующие изменения вносятся в реестровую запись о государственной регистрации в заявительном порядке – без дополнительного согласования с ФАС РФ. При этом последняя зарегистрированная цена на ЛП остается неизменной и не может быть увеличена. До введения в действие рассматриваемого положения изменение некоторых из указанных данных могло позволить производителям зарегистрировать новые цены, превышающие ранее зарегистрированные.

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЖНВЛП

Постановление было разработано еще до упразднения Федеральной службы по тарифам (21 июля 2015 г.) и передачи всех ее функций в сфере ценового регулирования ФАС РФ. При этом, как мы отмечали ранее, по ряду аспектов правила ценового регулирования в рамках Постановления, по мнению ФАС РФ, требуют переработки. С учетом этого Правительство РФ поручило ФАС РФ представить свои предложения об изменении введенного регулирования.

В настоящее время такие предложения находятся на стадии разработки и согласования, и существует высокая вероятность того, что в ближайшее время проект соответствующих изменений может быть принят.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение отметим, что введенные Постановлением изменения в правилах государственной регистрации цен на ЖНВЛП связаны с рядом вопросов, над которыми стоит поразмыслить всем участникам фармацевтического рынка, прежде всего производителям и дистрибьюторам. Принятие тех или иных решений следует осуществлять исходя из комплексного анализа нормативных документов, как принятых, так и проектов. Всем участникам обращения лекарств следует на постоянной основе отслеживать соответствующие изменения ценового регулирования. Такой под-

ход требует времени и ресурсов, однако он позволит участникам рынка избежать ошибок и минимизировать соответствующие риски.

ЛИТЕРАТУРА

1. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2015 г. № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации».
2. Федеральный закон от 08 марта 2015 г. № 34-ФЗ «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».
3. Оптимизация контроля за ценами в розничном ритейле в условиях кризиса: Презентация заместителя начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Н.А. Шаравской на Международном деловом медико-фармацевтическом форуме. 7 декабря 2015. URL: [https://](https://www.apтекаexpo.ru/files/2015/forum/7dec/1/Sharovskaja_N.pdf)

www.apтекаexpo.ru/files/2015/forum/7dec/1/Sharovskaja_N.pdf (дата обращения 10.12.2015).

4. Презентация начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Т.В. Нижегородцева на заседании экспертного совета при ФАС РФ по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении от 19 октября 2015 г. URL: [http://fas.gov.ru/netcat_files/File/Prezentatsiya%20po%20novoy%20metodike%20na%20ES%20\(Nizhegorodtsev\).pdf](http://fas.gov.ru/netcat_files/File/Prezentatsiya%20po%20novoy%20metodike%20na%20ES%20(Nizhegorodtsev).pdf) (дата обращения 25.10.2015).
5. Официальный сайт ФАС РФ: статья «В России изменится методика регулирования цен на лекарства» URL: <http://fas.gov.ru/press-center/fas-in-media/detail.html?id=18010> (дата обращения 20.01.2016).

Презентация директора по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМП) Е.Ю. Поповой на заседании экспертного совета при ФАС РФ по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении от 19 октября 2015 г. URL: http://fas.gov.ru/netcat_files/File/tsenoobrazovanie-1.pdf (дата обращения 25.10.2015).



V ФОРУМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ «ФАРМАПАК»

Участие для фармацевтических
и косметических производителей
бесплатное!

26 мая 2016 года, Москва
Конгресс-центр Технополис



Рассмотрение нормативно-правовых изменений, касающихся требований к инструкциям-вкладышам лекарственных препаратов и упаковке



Обсуждение вопросов, связанных с повышением эффективности процесса фасовки лекарств и косметики



Построение диалога между фармацевтическими компаниями и производителями упаковки с целью сделать производство конечного продукта ЛУЧШЕ, БЫСТРЕЕ И ДЕШЕВЛЕ!