

А. А. Потапов¹

аспирант кафедры теории кредита финансового менеджмента Санкт-Петербургского государственного университета

ПРОБЛЕМА ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ценообразование на лекарственные средства (ЛС) происходит под влиянием не только рыночных механизмов, учитывающих емкость рынка того или иного лекарственного средства, соотношение спроса и предложения. Доступность лекарственных средств имеет огромное социальное значение. Именно этим обусловлено внимание государства к проблеме ценообразования на лекарственные средства. Закон РФ «О лекарственных средствах» (1998 г.) определяет лекарственные средства как вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также из органов, тканей человека или животного, растений, минералов, путем синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также средства растительного и животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства лекарственных средств. Дозированные ЛС, готовые к применению, называют лекарственными препаратами (ЛП). Например, плазма крови — лекарственное средство, а парацетам таб. 0,2 № 60 — лекарственный препарат. Очевидно, что население потребляет только лекарственные препараты, а производители и оптовики занимаются производством и продажей ЛС и ЛП, которые подразделяются на рецептурные и безрецептурные, патентованные и непатентованные, иммунобиологические, психотропные, наркотические, гомеопатические и т. д.

Лекарственное обеспечение населения является социально значимым процессом: от того, насколько полно удовлетворяются потребности в ЛС, зависит уровень здоровья членов общества и в конечном итоге продолжительность их жизни.

Особую важность приобретает обеспечение лекарственными средствами в связи с глобальной тенденцией постарения населения. Как известно, население считается старым, если доля населения в возрасте 65 лет и старше составляет 10% и более. Согласно прогнозным оценкам государственной статистики Российской Федерации, в нашей стране доля этой возрастной группы в общей численности населения на начало 2010 г. составит 12,9%, к началу 2031 г. она возрастет до 19,3%, т. е. даже при сравнительно низкой продолжительности жизни за счет низкой рождаемости население России можно назвать старым.

¹ Эл. адрес: potapoff@mail.ru

Еще более ярко выражена тенденция постарения населения в больших городах. Так, в Москве доля лиц в возрасте 65 лет и старше в 2010 г. составит 14,1%, а в 2031 г. она возрастет до 23,7% , т. е. почти четверть жителей столицы России будут составлять пожилые люди. В структуре населения Санкт-Петербурга характер динамики тот же: в 2010 г. доля лиц в возрасте 65 лет и старше составит 14,1%, а к началу 2031 г. — 20,5%¹. Полагаем, что различия в оценках для Москвы и Санкт-Петербурга можно отнести к ошибкам прогноза, поскольку в течение многих десятилетий население Санкт-Петербурга было старше населения Москвы.

Приведенные оценки подтверждают то, что потребность в лекарственных средствах будет только расти, причем увеличение емкости рынка должно сопровождаться государственными мерами регулирования цен на лекарственные средства, поскольку их основной потребитель — лица, прекратившие трудовую деятельность и являющиеся объектом социальной защиты.

В ходе рыночных реформ произошла децентрализация процесса принятия решений по поводу объемов и структуры производства и закупки лекарственных средств. Число субъектов, участвующих в нем, расширилось за счет увеличения числа торговых организаций, появления новых организационных структур, включения в процесс принятия решений лечебных учреждений. Возникшие негативные явления на рынке лекарственных средств (обилие фальсификата, ценовой сговор, неконтролируемый рост цен) указывают на неадекватность управления фармацевтической промышленностью, о нарушениях координации деятельности организаций разных организационно-правовых форм. Конечно, нельзя не признать, что проблеме лекарственного обеспечения и регулирования цен на лекарственные средства и препараты уделяется большое внимание: приняты соответствующие законодательные и нормативные акты, которыми регламентируется порядок производства и обращения лекарственных средств, устанавливаются перечни лекарственных средств, прибыль от реализации которых не подлежит налогообложению. Большое внимание уделяется вопросам регулирования цен на лекарства. Активно участвует в мониторинге цен на лекарственные средства Федеральная антимонопольная служба (ФАС России). Во исполнение решений Правительственной комиссии по повышению устойчивости российской экономики от 10 марта 2009 г. территориальными органами ФАС организован ежеквартальный мониторинг цен на 100 наиболее востребованных населением лекарственных средств среди аптечных учреждений, занимающих на рынках услуг розничной торговли лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и сопутствующими товарами муниципальных районов и городских округов доминирующее положение (Новости ФАС, 2009).

Проблема цен на лекарственные средства обострилась в связи с текущим глобальным экономическим кризисом. Уже с осени 2008 г. стало ясно, что чрезвычайно высокая зависимость от импорта лекарственных средств не может не сказаться на ценах на лекарственные средства. По заявлению Б. Грызлова 29 октября 2007 г., отечественная промышленность практически не выпускает фармацевтические субстанции, 80% средств, выделяемых на финансирование программы ДЛО, идет на закупку импортных лекарств. Вместе с тем ряд экспертов считает, что доля импортной продукции на этом рынке уменьшилась с 70 до 55—60% (Романова, Хабенский, 2008).

Несмотря на утвержденный перечень лекарственных средств, по которым установлены предельные розничные надбавки (с учетом специфики субъекта РФ), превышение которых рассматривается как нарушение п. 10 ч. 1 ст. 10

¹ Рассчитано по: (Предположительная численность..., 2009, с. 6, 22).

«О защите конкуренции» (нарушение порядка ценообразования), различия в ценах на одни и те же лекарственные средства в пределах одной территории доходят до 30%. К тому же на те лекарственные средства, которые не входят в указанный перечень, могут быть установлены монопольно высокие цены. Кризисные явления в еще большей степени показали, что комплекс мер, принятых государством в области ценообразования на лекарственные средства и лекарственные препараты в фармацевтической промышленности, не оправдал надежд субъектов обращения, так как продолжается рост цен независимо от потребностей населения. Растет себестоимость их производства под влиянием в первую очередь курса валют, а также цен на энергоносители. Сохраняется разбалансированность интересов населения (пациентов), отечественных фармпроизводителей, оптовиков, продавцов розничной сети и государства как проводника социальной политики. Выявилась несостыкованность законодательной базы, ее неадекватность современным условиям — начиная с упомянутого Закона о лекарственных средствах и соответствующих постановлений Правительства РФ, кончая приказами и положениями министерств и ведомств (в том числе в субъектах РФ).

Основные «болевые точки» государственного регулирования цен в фармацевтической отрасли в плане ценообразования в производстве и обороте лекарственных средств, на наш взгляд, состоят в следующем:

- отсутствие реальных механизмов воплощения государственной политики в области регулирования фармацевтического рынка;
- отсутствие федеральных и региональных моделей фармацевтического рынка с учетом федеральных и региональных программ (заметим, что, к сожалению, программы ДЛО и ОНЛС работают неэффективно, т. е., по сути дела, они провалились);
- отсутствие механизмов сбалансированности интересов разработчиков, производителей, оптовиков розничной сети и населения;
- неадекватные условия регистрации цен для отечественного и зарубежного производителя;
- слишком часто меняющийся перечень жизненно важных и необходимых лекарственных средств и лекарственных препаратов (ЖВНЛС);
- отсутствие открытого мониторинга и гласности обобщенной информации в качестве основы для возможных корректировок процесса регулирования фармацевтического рынка.

На сегодняшний день государство стремится снизить цены на жизненно важные и необходимые препараты, предприятие-изготовитель старается зарегистрировать завышенную цену, оптовики и продавцы свою основную задачу видят в том, чтобы взять ЛС и ЛП по ценам как можно ниже зарегистрированных, а продать их с наибольшей наценкой, особенно дорогие ЛП, как правило, импортного производства.

Зарубежный опыт показывает, что государственное регулирование цен *в системе продаж* осуществляется через оптовиков и аптеки. В Великобритании, например, общая маржа оптовика и провизора не должна быть более 12,5% розничной цены по прейскурунту, которая едина для любой аптеки. Прейскурунтные цены рассчитываются либо на базе цен 5—10 главных производителей, либо (в случае ограниченной конкуренции) как на основе средних цен, предложенных пятью самыми крупными оптовиками. Национальной системой здравоохранения Великобритании ежемесячно утверждается лекарственный тариф для субъектов обращения ЛП, с помощью которого регулируются:

- продажа более дешевых препаратов;
- продажа лекарственных препаратов по рецептам;

- издержки обращения лекарственных препаратов (хранение, учет) и отдельно — издержки по услугам — доставке и упаковке;
- выплата компенсаций за каждый проданный препарат (независимо от того, дорогой он или дешевый), причем компенсация фиксированная (тогда как у нас она варьирует в весьма широких пределах — 10—50%).

В *системе закупок* в Великобритании, да и в других странах Европы, применяются два основных направления анализа, по результатам которых Национальной системой здравоохранения Великобритании принимается решение о закупках лекарственных препаратов для армии, лечебно-профилактических учреждений и населения. Первое направление анализа связано с классификацией ЛС и ЛП по их фактическому и плановому годовому потреблению (в стране или в регионе). Объем потребления умножается на среднюю стоимость каждой единицы. Основным приоритет при закупке отдается группе 20—30 наиболее часто потребляемых лекарственных препаратов, на которые отпускается свыше 70% всех выделенных средств. Всего лишь 10% выделенных средств предназначается на закупку лечебных препаратов, которые включают более 100 наименований, но доля которых в объеме потребления мала.

Второе направление анализа основано на классификации ЛП по степени их воздействия на здоровье населения. Соответственно, выделяются группы ЛП:

- жизненно важные и необходимые ЛП;
- основные ЛП;
- второстепенные ЛП.

Используя эти два направления анализа, удается реально управлять процессом принятия решений по закупкам, а применяя тарифные соглашения при продажах ЛП, регулировать рынок продаж ЛС и ЛП. Зарубежный опыт в области обеспечения населения лекарственными средствами рассмотрен Н. В. Юргель и Е. А. Тельновой (Юргель, Тельнова, 2009).

Возвращаясь к российским проблемам, отметим прежде всего то, что государственное управление фармацевтическим производством должно осуществляться единым федеральным органом исполнительной власти. В Законе о лекарственных средствах в п. 3 ст. 9 четко говорится о «федеральном органе исполнительной власти, осуществляющем государственное управление промышленным производством лекарственных средств и изделий медицинского назначения» — в настоящее время эти полномочия поделены между Министерством промышленности и торговли и Министерством здравоохранения и социального развития. В п. 17 ст. 10 (О полномочиях федерального органа контроля качества лекарственных средств) упомянутого закона говорится о «надзоре за фармацевтической деятельностью», который призван осуществлять Росздравнадзор.

Таким образом, получается, что Министерство здравоохранения и социального развития должно:

- определять порядок фармацевтической деятельности;
- определять порядок выдачи лицензий учреждениям системы здравоохранения;
- разрабатывать и вносить предложения в Правительство РФ по налоговой, кредитной и финансовой политике в сфере лекарственных средств;
- приостанавливать применение или изымать из оборота лекарственные средства.

На Министерство промышленности и торговли РФ возлагаются следующие функции:

- разработка Концепции промышленного производства ЛС и ЛП (до 2020 г.);
- осуществление государственной координации производства продукции;

- проведение учебы и аттестации руководящих работников фармацевтической промышленности.

На Федеральный орган контроля качества лекарственных средств (который, по сути, еще не создан, поскольку сегодня Росздравнадзор входит в структуру Министерства здравоохранения и социального развития, а это значит, что он не является независимым органом) возлагаются следующие направления деятельности:

- разработка и утверждение правил организации производства и контроля качества ЛС и ЛП;
- осуществление контроля производства;
- выдача и изъятие лицензии на производство и продажу лекарственных средств.

Все это свидетельствует о том, что система институтов в сфере лекарственных средств и лекарственных препаратов до сих пор еще не сложилась.

Учитывая существенную вариацию региональных условий нужна более гибкая система установления предельных оптовых и розничных надбавок к ценам на ЛП в регионах. На некоторые ЛП они должны быть фиксированными (единицами), на другие (прежде всего на дорогие ЛП) они должны быть минимальными, на остальные ЛП — дифференцированными. Заметим, что сейчас в некоторых регионах РФ практикуется свободная система оптовых и розничных наценок (например, в Республике Коми, Республике Саха — Якутия). В системе региональных закупок по утвержденным перечням или льготным формулярам должны быть выделены три основных вида закупок ЛП:

- централизованные;
- децентрализованные;
- смешанные.

Зная численность категорий граждан и больных, имеющих право получать бесплатные или льготные ЛП, а также ориентировочную потребность в год в этих средствах (с учетом среднего курса лечения или профилактики), можно построить региональную модель фармацевтического рынка и отработать на ней механизмы регулирования цен на ЛС и ЛП в соответствии с государственной концепцией.

Проблемы ценообразования в системе лекарственного обеспечения сегодня являются ключевыми для отечественной фармакологической промышленности и системы реализации ЛС и ЛП. Для обеспечения населения качественными и доступными ЛС и ЛП, на наш взгляд, требуется следующее:

- формирование и введение единых принципов управления и финансирования системы здравоохранения и фармацевтики;
- внедрение зарубежного опыта в области ценообразования на лекарственные средства и государственного регулирования цен, а также создание российского национального формуляра;
- формирование и проведение единой политики в области здравоохранения и производства лекарственных средств, направленной на поддержку отечественных производителей и выпуск импортозамещающей продукции;
- проведение единой кадровой политики;
- создание федерального резервного фонда ЛС и ЛП;
- разработка единых для здравоохранения и фармакологической промышленности следующих систем:
 - мониторинга и накопительной базы данных о состоянии здоровья населения;
 - федерального и регионального нормирования медицинских услуг и потребности в ЛС и ЛП исходя из моделей фармакологического рынка;

— лицензирования, стандартизации и сертификации;
— государственного распределения ЛС и ЛП, продаж и закупок;
— независимого анализа потребления ЛП импортного производства по основным терапевтическим группам (на основе данных о продажах в аптеках и потреблении в лечебно-профилактических учреждениях).

Проведение планомерной работы в указанных направлениях позволит обеспечить решение проблемы ценообразования на лекарственные средства в Российской Федерации.

Источники

Новости ФАС от 19 июня 2009. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.fas.gov.ru/news/n>.

Предположительная численность населения Санкт-Петербурга и Ленинградской области до 2030 года. СПб., 2009.

Романова С. А., Хабенский Б. М. Стратегическая роль отрасли в обеспечении национальной безопасности страны // Ремедиум. 2008. Апрель. С. 6—13.

Юргель Н. В., Тельнова Е. А. Совершенствование лекарственного обеспечения населения в РФ (история вопроса, зарубежный опыт, перспектива совершенствования системы) // Ремедиум. 2009. Март—апрель. С. 35—44.