



Федеральная
Антимонопольная
Служба

Ключевые аспекты регулирования цен на лекарственные препараты в России

Елена Александровна Клостер,
начальник Управления контроля здравоохранения
ФАС России

21.05.2025

Основные инструменты государственного регулирования цен на ЖНВЛП (глава 12 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ)

- утверждение перечня ЖНВЛП
- регистрация предельных цен производителей на ЖНВЛП
- установление субъектами РФ предельных надбавок к ценам производителей на ЖНВЛП
- осуществление федерального гос. контроля в сфере обращения лекарственных средств и регионального гос. контроля за применением цен на ЖНВЛП
 - осуществление гос. контроля за установлением субъектами РФ предельных надбавок к ценам производителей на ЖНВЛП в соответствии с законодательством
- применение мер ответственности за нарушение порядка ценообразования

Основные принципы системы установления цен на лекарства

Основополагающие функции государственного регулирования цен:

Социальная: предотвращение неконтролируемых пиковых изменений цен на лекарственные препараты в аптеках



Финансовая: контроль за расходами при государственных закупках

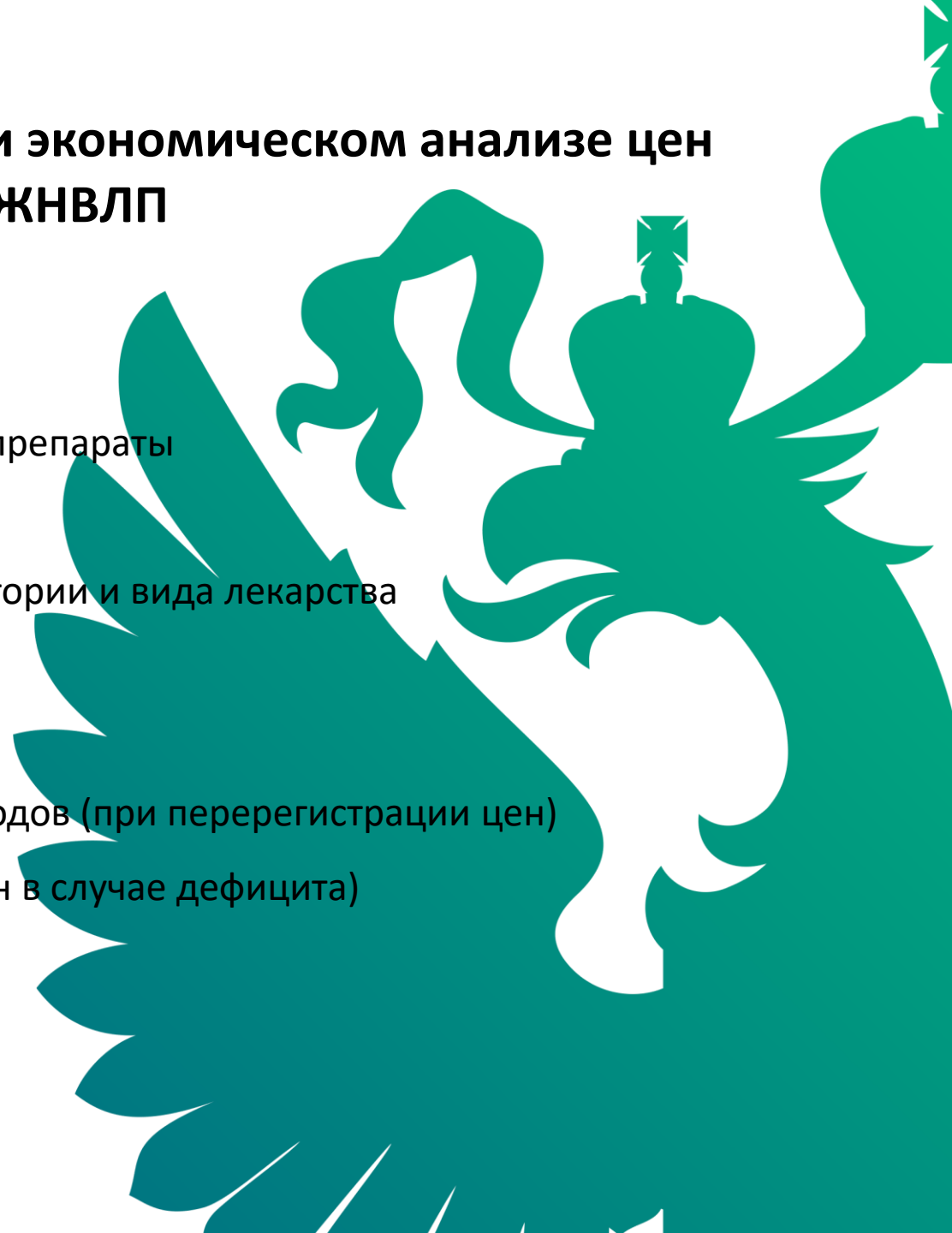


Система установления цен, позволяющая сохранить рыночные механизмы:

- ✓ Цены не фиксируются на минимальном значении, а предполагают предельные значения как цен производителей, так и торговых надбавок
- ✓ Применение объективных индикаторов при регистрации цен, цены в России не ниже среднеевропейского уровня
- ✓ Преференции для отечественных препаратов, для орфанных препаратов, для первых дженериков, для биологических препаратов, для препаратов низкого ценового сегмента
- ✓ Возможность ежегодной индексации, в том числе на «двойной» уровень инфляции
- ✓ Возможность установления цен на дефицитные препараты на экономически обоснованном уровне в том числе при значительном росте спроса (COVID -19)

Применяемые ФАС России индикаторы при экономическом анализе цен производителей на ЖНВЛП

- цены в референтных странах
- цены на взаимозаменяемые и аналогичные лекарственные препараты
- предыдущие цены продаж и закупок
- понижающие коэффициенты в зависимости от ценовой категории и вида лекарства
- волатильность курсов валют (при перерегистрации цен)
- уровень инфляции (при перерегистрации цен)
- фактический рост стоимости сырья, материалов и иных расходов (при перерегистрации цен)
- объемы поступления в обращение (при перерегистрации цен в случае дефицита)



Экономический анализ и контроль за установлением исполнительными органами субъектов РФ предельных размеров надбавок к ценам производителей ЖНВЛП

в 2021 году вступила в силу новая методика расчета надбавок (приказ ФАС России от 09.09.2020 № 820/20)

пересмотрены надбавки в субъектах РФ по новой единой методологии:

- ✓ *сохранение доступности дешевых (до 100 руб.) и наркотических препаратов*
- ✓ *снижение цен на препараты стоимостью свыше 500 руб.*

после пересмотра изменения надбавок производились только в 13 субъектах РФ

согласованы решения об установлении надбавок на территориях новых субъектов РФ на уровне соседних регионов



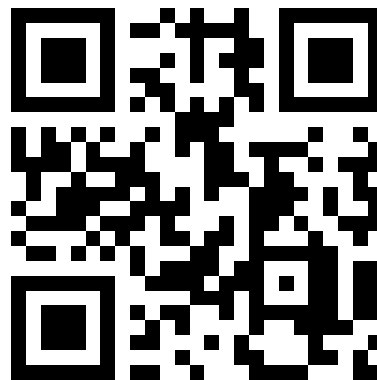
Установление в субъектах Российской Федерации предельных надбавок к ценам производителей на ЖНВЛП

Принципы установления	Анализ ФАС России
○ Доля опрошенных организаций	✓ Не менее 15 %
○ Фактически применяемые организациями размеры надбавок	✓ Оценка применяемого организациями размера установленных надбавок - в полном объеме или ниже
○ Возмещение экономически обоснованных затрат	✓ Оценка размера валовой прибыли, которая может быть получена при применении предельных размеров надбавок - допускается отклонение от необходимого размера не более 10 %
○ Уровень устанавливаемых надбавок в рамках Федерального округа	✓ Оценка уровня устанавливаемых надбавок относительно <u>среднего уровня</u> в Федеральном округе
○ Установление надбавок для наркотических и психотропных ЖНВЛП субъекта РФ	✓ Оценка риска дефектуры наркотических и психотропных ЖНВЛП - с 1 марта 2021 года выделение в обязательном порядке
○ Географические, социальные и иные значимые факторы	✓ Оценка численности и плотности населения субъекта РФ, расположение организаций оптовой и розничной торговли, количество таких организаций, проходимость
○ Структура спроса на ЖНВЛП	✓ Дифференциация размеров по ценовым группам в зависимости от доли реализации ЖНВЛП разных ценовых групп

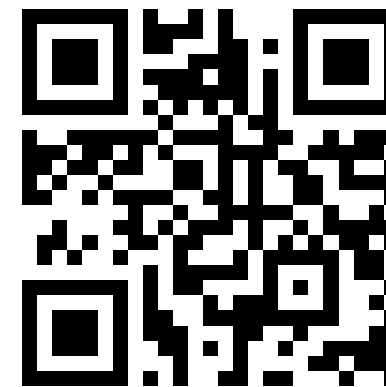
Ждем вас на наших ресурсах!



ВКонтакте



TELEGRAM



САЙТ