

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА
по результатам экспертно-аналитического мероприятия
«Эффективность программы антикризисных мер Правительства
Российской Федерации в сфере оказания населению медицинской
помощи и организации лекарственного обеспечения граждан»

Основание для проведения экспертно-аналитического мероприятия: пункт 2.18.9 Плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2010 год.

Цель экспертно-аналитического мероприятия

Изучить эффективность реализации программы антикризисных мер, принимаемых Правительством Российской Федерации в сфере оказания населению медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан.

Предмет экспертно-аналитического мероприятия

Документы, отражающие использование средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, муниципальных образований; средства обязательного медицинского страхования; информация, получаемая Счетной палатой по запросам от соответствующих министерств, ведомств и других организаций; материалы о результатах деятельности федеральных органов исполнительной власти и субъектов Российской Федерации; данные статистической и бюджетной отчетности; итоги проводимых контрольных мероприятий, другие документы.

Объекты экспертно-аналитического мероприятия

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство экономического развития Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная антимонопольная служба, Федеральная таможенная служба, Федеральная служба по тарифам, Федеральная служба государственной статистики, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (по выбору), органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации (по выбору), фармацевтические организации (по выбору), медицинские учреждения (по выбору), производители лекарственных средств (по выбору).

Исследуемый период деятельности: 2008-2009 годы и истекший период 2010 года.

Сроки проведения экспертно-аналитического мероприятия: с 27 мая 2009 года по 22 апреля 2010 года.

Результаты экспертно-аналитического мероприятия

Основные положения программы антикризисных мер
Правительства Российской Федерации в сфере здравоохранения

Программой антикризисных мер Правительства Российской Федерации на 2009 год, утвержденной 19 июня 2009 года, предусмотрено осуществление деятельности исходя из семи основных приоритетов, которые включают усиление социальной защиты населения, повышение объемов и качества оказания социальных и медицинских услуг, улучшение ситуации с лекарственным обеспечением, особенно жизненно важными препаратами.

В рамках проводимых мероприятий запланировано дальнейшее развитие национального проекта «Здоровье», при этом основной акцент делается на вопросах формирования здорового образа жизни, который при активной его пропаганде должен нивелировать негативные социальные явления, возникающие в условиях экономического кризиса.

Предусматривается продолжение начатых в 2008 году программ: развитие системы оказания специализированной сосудистой помощи и совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях, при этом расширяется перечень субъектов Российской Федерации, участвующих в проектах. Планируется работа по оснащению 119 учреждений службы крови, созданию единой информационной базы, пропаганде массового донорства крови.

С 2009 года запланировано начать реализацию мероприятий по совершенствованию онкологической помощи населению и по обеспечению противотуберкулезной помощи.

Предусмотрено проведение дополнительной диспансеризации работающих граждан и углубленные медицинские осмотры работников, занятых на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, что позволит выявлять социально значимые заболевания на ранних стадиях для оказания специализированной и высокотехнологичной помощи, а также реализация комплекса мероприятий по совершенствованию медицинской помощи матерям и детям.

В программе антикризисных мер указывается, что Правительство Российской Федерации ставит своей задачей повышение уровня обеспечения населения Российской Федерации необходимыми лекарственными средствами и предусматривает проведение комплекса мер по расширению доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, повышению конкурентоспособности российской фармацевтической отрасли на международном уровне.

Предусматривается провести упорядочение процессов допуска лекарственных средств к медицинскому применению, контроля их качества, эффективности и безопасности, установления гармонизированных с международными требованиями к обеспечению качества и безопасности находящихся в обороте на территории Российской Федерации лекарственных средств.

В целом планируемые мероприятия позволят повысить ответственность производителей и дистрибьюторов за качество лекарственных средств при упрощении процедур лицензирования и сокращении административных барьеров в данной сфере.

Для стабилизации ситуации с обеспечением населения лекарственными средствами планируется:

- ввести обязательную регистрацию предельных отпускных цен производителя на лекарственные средства, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - ЖНВЛС), а также пересмотреть данный Перечень;
- обязать органы управления субъектов Российской Федерации минимизировать уровни предельных оптовых и розничных надбавок на лекарственные средства;
- организовать мониторинг за соблюдением дистрибьюторами и аптечными организациями установленных оптовых и розничных торговых надбавок на все лекарственные средства в субъектах Российской Федерации;
- в целях сохранения физической доступности традиционно потребляемых населением Российской Федерации лекарственных средств в розничной аптечной сети пересмотреть действующий Минимальный ассортимент лекарственных средств, обязательных для наличия во всех розничных аптечных организациях на территории Российской Федерации.

На региональном уровне планируется реализация единой системы антикризисных мер, включающей в себя как мероприятия, софинансируемые из федерального

бюджета, так и меры, реализуемые субъектами Российской Федерации и органами местного самоуправления самостоятельно.

В программе антикризисных мер указывается, что одним из приоритетов региональной бюджетной политики должно стать обеспечение прав граждан на бесплатную медицинскую помощь. В текущей экономической ситуации необходимо принять все меры по недопущению сокращения расходов консолидированных бюджетов субъектов Российской Федерации и системы обязательного медицинского страхования на бесплатную медицинскую помощь и обеспечить в полной мере выполнение требований законодательства Российской Федерации и нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации.

В условиях недостатка доходов бюджетов территориальных фондов обязательного медицинского страхования особую важность приобретает исполнение в полном объеме обязательств субъектов Российской Федерации в части страхования неработающего населения.

В 2009 году предусмотрено осуществление дополнительной финансовой поддержки системы обязательного медицинского страхования по двум направлениям:

- увеличение дотаций бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования в рамках нормированного страхового запаса, порядок использования которого утвержден Правительством Российской Федерации;

- выделение в составе создаваемого резерва федерального бюджета на 2009 год бюджетных ассигнований на предоставление Федеральному фонду обязательного медицинского страхования для перечисления территориальным фондам ОМС (в случае снижения против запланированных доходов бюджетов территориальных фондов ОМС) межбюджетных трансфертов с целью исполнения территориальных программ государственных гарантий предоставления гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

В 2009 году в приоритетном порядке предусматривается оказание помощи тем субъектам Российской Федерации, которые обеспечивают выполнение действующего законодательства Российской Федерации и нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации в части государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.

В качестве приоритетов осуществления деятельности Правительства Российской Федерации в рамках программы антикризисных мер - сохранение и усиление промышленного и технологического потенциала.

Указывается, что Правительство Российской Федерации не будет вкладывать деньги налогоплательщиков в сохранение неэффективных производств. В то же время предприятия, повысившие в последние годы свою эффективность, инвестировавшие в развитие производства и создание новой продукции, производительность труда, вправе рассчитывать на содействие государства в решении наиболее острых проблем, вызванных кризисом.

Кроме того, основой посткризисного восстановления и последующего поступательного развития должен стать внутренний спрос. Ослабление зависимости экономического роста от внешних факторов, максимально эффективное задействование внутренних ресурсов будут ключевыми задачами Правительства Российской Федерации в ближайшие годы. В условиях кризиса важную роль будет играть внутренний спрос со стороны государства (госинвестиции и госзакупки), но по мере стабилизации ситуации частный спрос (спрос на жилье, потребительские товары, услуги отечественного производства) будет играть все большую роль, и Правительство Российской Федерации предпримет все необходимые меры к его наращиванию.

В число мероприятий, направленных на реализацию принимаемых решений, включено:

- обеспечение приоритетности закупки отечественных товаров по государственным и муниципальным программам с выделением товаров массового производства;
- установление ценовых преференций (от 5 до 25 %) для поставщиков российских товаров при размещении госзаказа (до 31 декабря 2010 года);
- установление преференции в размере 15 % от цены заказа участникам торгов, поставляющим товары российского происхождения, по сравнению с продукцией иностранного производства.

Приказом Минздравсоцразвития России от 8 июля 2009 года № 420 утвержден План мероприятий Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по выполнению Плана действий по реализации Программы антикризисных мер Правительства Российской Федерации на 2009 год, утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации В. В. Путиным 19 июня 2009 года № 2802п-П13.

Планом предусмотрены следующие мероприятия и сроки их исполнения для представления в Правительство Российской Федерации:

- пункт 15: Обеспечение в полном объеме реализации приоритетного национального проекта «Здоровье», включая мероприятия по: формированию здорового образа жизни; совершенствованию медицинской помощи матерям и детям, больным с сосудистыми заболеваниями, а также пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях, лицам, страдающим онкологическими заболеваниями и туберкулезом; развитию службы крови - декабрь 2009 года;

- пункт 16: Улучшение ситуации с лекарственным обеспечением населения:

совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные средства (установление обязательности регистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства; внесение в лицензионные требования фармацевтической деятельности положения о соблюдении лицензиатами, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, установленных предельных оптовых и предельных розничных надбавок) - (подготовка проекта постановления Правительства Российской Федерации) май 2009 года,

уточнение Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств - (подготовка проекта распоряжения Правительства Российской Федерации) июль 2009 года;

- пункт 17: Наделение Росздравнадзора полномочиями по контролю за ценами на лекарственные средства и их ассортиментом - (подготовка проекта постановления Правительства Российской Федерации) май 2009 года;

- пункт 18: Проведение мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в аптечных учреждениях и организациях здравоохранения, а также статистическое наблюдение за потребительскими ценами на лекарственные средства, включая жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, различных ценовых групп - (подготовка отчета в Правительство Российской Федерации) ежеквартально, начиная с июля 2009 года.

Основные направления антикризисных действий Правительства Российской Федерации на 2010 год, одобренные на заседании Правительства Российской Федерации (протокол от 30 декабря 2009 года № 42), предусматривают в сфере здравоохранения в целях повышения доступности и качества медицинской помощи реализацию мер по совершенствованию законодательства в этой сфере, в том числе:

- создание механизма для повышения прозрачности и финансово-хозяйственной самостоятельности учреждений здравоохранения в условиях изменения законодательства об организационно-правовых формах учреждений здравоохранения;

- осуществление конкретизации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и определение медицинских услуг, оказываемых за плату;

- формирование базы для перехода на преимущественно одноканальное финансирование расходов на медицинскую помощь через систему обязательного медицинского страхования, включая единые правила начисления и уплаты страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения;

- усовершенствование государственного регулирования цен на необходимые и важнейшие лекарственные средства в целях повышения их доступности для населения.

Реализация программы антикризисных мер Правительства Российской Федерации по поддержке системы обязательного медицинского страхования и оснащению организаций здравоохранения автомобильным транспортом

В целях реализации программы антикризисных мер в соответствии с частью 6 статьи 25 Федерального закона «О федеральном бюджете на 2009 год и на плановый период 2010 и 2011 годов» распоряжением Правительства Российской Федерации от 13 августа 2009 года № 1163-р в бюджет Федерального фонда обязательного медицинского страхования (далее - ФОМС) направлено 12350,9 млн. рублей для осуществления межбюджетных трансфертов бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на реализацию территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи с распределением по субъектам Российской Федерации и сокращения выпадающей части доходов территориальных фондов ОМС в 2009 году.

По состоянию на 9 ноября 2009 года средства получены ФОМС и направлены в территориальные фонды ОМС в полном объеме.

В условиях недопоступления налоговых доходов в бюджет ФОМС предусмотрена передача средств федерального бюджета в бюджет ФОМС в сумме 17129,6 млн. рублей на обеспечение расходов ФОМС в 2009 году.

По состоянию на 1 января 2010 года исполнение составило 17129,6 млн. рублей.

В соответствии с частью 6 статьи 25 Федерального закона «О федеральном бюджете на 2009 год и на плановый период 2010 и 2011 годов» распоряжением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2009 года № 139-р (в редакции распоряжения Правительства Российской Федерации от 5 ноября 2009 года № 1635-р) предусмотрена закупка автомобильной техники, производимой на территории Российской Федерации, на основании перечня, утвержденного приказом Минпромторга России от 20 февраля 2009 года № 78.

Согласно бюджетной росписи Минздравсоцразвития России, Росздравнадзору, Роспотребнадзору, Роструду и ФМБА России выделены средства на закупку автомобильной техники в общей сумме 3764,0 млн. рублей, в том числе:

Минздравсоцразвития России - 1295,0 млн. рублей;

Росздравнадзор - 80,0 млн. рублей;

Роспотребнадзор - 170,0 млн. рублей;

Роструд - 64,0 млн. рублей;

ФМБА России - 2155,0 млн. рублей.

Согласно письму Минздравсоцразвития России от 5 августа 2009 года № 28-6/10/7-574 принято решение направить дополнительно выделенные средства на оснащение автотранспортом медицинских учреждений, специализирующихся на оказании экстренной помощи наиболее сложным категориям больных (людям, страдающим тяжелыми хроническими заболеваниями, инвалидам, лицам, пострадавшим в ходе различных крупных аварий и катастроф, новорожденным, в том числе недоношенным детям, критическим больным, состояние которых требует проведение реанимационных мер силами специализированной медицинской бригады и мониторинга состояния на догоспитальном уровне, и др.).

Минздравсоцразвития России и ФМБА России сформировали соответствующие требования к закупаемой автомобильной технике и провели аукционы на поставку свыше 3 тыс. машин «скорой помощи», санитарных машин и автобусов моделей «Фиат Дукато», «УАЗ», «НЕФАЗ», «ГАЗ» и др.

Росздравнадзор закупил микроавтобусы «Фиат Дукато 244» и автомобили «Ссанг Ионг» в количестве 94 штук на общую сумму 80 млн. рублей для территориальных органов Росздравнадзора и своих подведомственных федеральных государственных учреждений.

Роспотребнадзор закупил автомашины «УАЗ Патриот Классик», «УАЗ Хантер», «Волга Сибер», «ГАЗ», «ЛАДА 21310» и «ЛАДА 21154» в количестве 521 штуки на общую сумму 170 млн. рублей для своих территориальных управлений, учреждений здравоохранения и науки.

Часть контрактов Росздравнадзором и Роспотребнадзором на общую сумму 73,6 млн. рублей заключена без проведения торгов путем размещения заказа у единственного поставщика в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 октября 2009 года № 1459-р. Данным распоряжением утвержден перечень производителей автомобильной и дорожно-строительной техники, у которых государственные заказчики осуществляли в 2009 году закупки для государственных нужд указанной продукции, производимой на территории Российской Федерации, путем размещения заказа у единственного поставщика.

Деятельность Правительства Российской Федерации в сфере организации мероприятий по обеспечению доступности граждан к эффективным и качественным лекарственным средствам

Анализ ситуации по обеспечению населения лекарственными средствами показал, что одной из основных причин недостаточно эффективного использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение граждан, является отсутствие должной конкуренции на фармацевтическом рынке со стороны отечественных производителей медикаментов, а также отсутствие действенного государственного регулирования на российском фармацевтическом рынке.

На совещании Правительства Российской Федерации в г. Курске в июне 2008 года обсуждались перспективы развития отечественной фармацевтической промышленности. При этом наравне с проблемами лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, обсуждались возможности создания в России всеобщей системы лекарственного страхования, в рамках которой государство будет оплачивать часть стоимости лекарств, выписанных по рецепту. Отмечалось, что для определения финансовых затрат на реализацию системы лекарственного обеспечения необходимо завершить формирование стандартов медицинской помощи, внедрить необходимую систему контроля, в том числе за качеством лекарственных средств, и прочее. На совещании подчеркивалось, что существенные финансовые ресурсы, направляемые на здравоохранение, должны работать и на развитие собственной фармацевтической промышленности.

Минпромторгом России на совещании Правительства Российской Федерации предложен к рассмотрению следующий набор первоочередных мер по развитию производства медицинских препаратов на территории Российской Федерации:

- выравнивание условий доступа на рынок для всех производителей и упрощение процедур вывода импортозамещающей продукции на внутренний рынок;
- анализ реальных технологических и правовых возможностей отечественных производителей по выпуску лекарственных препаратов и определение экономически обоснованного уровня внутренней конкуренции;

- предоставление долгосрочных кредитов для расширения производства и ввода новых мощностей;
- приобретение лицензий на производство и введение в оборот на российском рынке современных инновационных препаратов;
- субсидирование процентных ставок по кредитам для экспортных операций;
- проникновение на зарубежные рынки за счет приобретения иностранных активов в интересах повышения экспортного потенциала российской фармацевтической промышленности.

В дальнейшем вопросы государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения граждан и развития отечественной фармацевтической промышленности рассматривались на заседании Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики (протокол от 10 марта 2009 года № 9).

По итогам обсуждения представленных докладов даны поручения ФСТ России, Минздравсоцразвития России, Минпромторгу России, Минэкономразвития России с участием заинтересованных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в целях обеспечения доступности лекарственных средств различных ценовых групп до 30 мая 2009 года внести в Правительство Российской Федерации в установленном порядке проекты нормативных правовых актов по совершенствованию государственного регулирования цен на лекарственные средства по Перечню ЖНВЛС, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2007 года № 376-р, предусмотрев при этом ряд дополнительных мероприятий:

- обязательность регистрации предельных отпускных цен производителя при регистрации лекарственных средств, в том числе на импортные лекарственные средства - с учетом цен в стране-производителе и в странах Европы, на отечественные лекарственные средства - с учетом цен на аналогичные лекарственные средства в Российской Федерации;
- разработку методики по установлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к зарегистрированным ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;
- внесение в лицензионные требования фармацевтической деятельности положения о соблюдении лицензиатами, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, установленных предельных оптовых и предельных розничных надбавок.

Протоколом совещания поручено Минздравсоцразвития России до 15 июня 2009 года утвердить приказ о порядке формирования Перечня ЖНВЛС, а до 15 июля 2009 года Минздравсоцразвития России, Минпромторгу России, Минэкономразвития России с участием Минфина России и ФСТ России представить в Правительство Российской Федерации проект перечня ЖНВЛС, сформированного в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России.

Минздравсоцразвития России поручено утвердить минимальный ассортимент лекарственных средств, являющийся обязательным для аптечных учреждений с учетом перечня ЖНВЛС, не позднее 2 недель после утверждения перечня ЖНВЛС.

Минздравсоцразвития России и Росстату до 15 мая 2009 года поручено сформировать список лекарственных средств, включая жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства различных ценовых групп, для наблюдения за потребительскими ценами, и Росстату с 1 июня 2009 года обеспечить статистическое наблюдение за потребительскими ценами на лекарственные средства в соответствии с вышеуказанным списком.

Кроме того, Минздравсоцразвития России, Росздравнадзору совместно с Минпромторгом России, ФСТ России, ФАС России и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации поручено:

- осуществлять мониторинг обращения лекарственных средств по ассортименту и цене в аптечных и медицинских организациях, уделив особое внимание лекарственным средствам, выпускаемым единственным производителем;

- проводить регулярное сравнение соответствующих цен на лекарственные средства в Российской Федерации и в странах Европы;

- в целях повышения эффективности бюджетных расходов, направляемых на лекарственное обеспечение, предусмотреть преимущественное использование воспроизведенных лекарственных средств и лекарственных средств отечественного производства;

- представлять ежемесячно, до 15 числа месяца, следующего за отчетным, в Правительство Российской Федерации доклад по данным мониторинга обращения лекарственных средств по ассортименту и цене и о принимаемых мерах по обеспечению доступности и качества лекарственных средств, начиная с 15 июня 2009 года.

Минпромторгу России, Минздравсоцразвития России, Минэкономразвития России, Минобрнауки России совместно с РАН, РАМН, ГК «Роснотех», Внешэкономбанком в срок до 1 июня 2009 года представить предложения для рассмотрения на Совете по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации по вопросам:

- организации отечественного производства воспроизведенных лекарственных средств, в том числе для замещения дорогостоящих лекарственных средств, закупаемых для государственных и муниципальных нужд;

- разработки инновационных лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Кроме того, Минздравсоцразвития России с участием заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации предложено принять неотложные меры по обеспечению доступности лекарственных средств гражданам, проживающим в сельской местности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» утверждены изменения, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с совершенствованием государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, а также форма протокола согласования цен поставки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Изменения касаются следующих постановлений Правительства Российской Федерации:

- от 7 марта 1995 года № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)»;

- от 9 ноября 2001 года № 782 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства»;

- от 16 июля 2005 года № 438 «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»;

- от 6 июля 2006 года № 415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»;

- от 6 июля 2006 года № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

- от 30 июня 2004 года № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;

- от 30 июня 2004 года № 332 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по тарифам».

Кроме того, даны следующие поручения министерствам и ведомствам по подготовке и реализации мероприятий в области государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, а именно:

1. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации:

- в срок до 4 месяцев совместно с Федеральной службой по тарифам разработать и утвердить по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Министерством экономического развития Российской Федерации методику определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

- в срок до 2 месяцев организовать проведение мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, определив с участием Министерства экономического развития Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной таможенной службы, Федеральной службы по тарифам и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития требования к единым форматам представления данных в электронном виде, включая сведения о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств российских производителей;

- до 1 октября 2009 года образовать с участием Министерства экономического развития Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по тарифам и других заинтересованных федеральных органов исполнительной власти комиссию по урегулированию споров, возникающих при государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвердить ее состав и порядок урегулирования возникающих споров.

2. Министерству экономического развития Российской Федерации, Федеральной службе государственной статистики по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службой по тарифам внести изменения в формы федерального статистического наблюдения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства, предусматривающие в том числе представление отчетности по отпускным ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства российских производителей ежемесячно.

3. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

- проводить мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства в соответствии с положением о мониторинге, утверждаемым Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, и направлять ежемесячно, не позднее 15 числа месяца, следующего за отчетным, результаты данного мониторинга в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

- создать и обеспечить ведение с 1 октября 2009 года электронной базы данных мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

- обеспечить доступ Федеральной службе по тарифам, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченным в области государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, к указанной базе данных.

4. Федеральной службе по тарифам в срок до 4 месяцев разработать с участием Министерства экономического развития Российской Федерации и по согласованию с Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации 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.

5. Федеральной таможенной службе представлять ежемесячно, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным, в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сведения о фактических ценах на ввозимые на таможенную территорию Российской Федерации жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и объемах их ввоза.

6. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

- принять нормативные правовые акты, устанавливающие предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной службой по тарифам, не позднее 30 дней со дня ее утверждения;

- направлять копии указанных нормативных правовых актов в Федеральную службу по тарифам и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не позднее 10 дней со дня их принятия.

7. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации с участием заинтересованных федеральных органов исполнительной власти разработать и до 1 октября 2009 года внести в установленном порядке в Правительство Российской Федерации предложения, направленные на дальнейшее совершенствование механизма регулирования цен на лекарственные средства и предусматривающие, в том числе порядок осуществления контроля за соблюдением зарегистрированных в установленном порядке предельных отпускных цен производителя, предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и отмену решений, принятых уполномоченными органами государственной власти субъектов Российской Федерации с нарушением порядка установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

В постановлении Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 (с изменениями от 30 декабря 2009 года № 1116) отмечается, что при реализации производителем, организацией оптовой торговли или аптечным учреждением жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя при включении организацией оптовой торговли в протокол согласования цен поставки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств недостоверных сведений о фактической отпускной цене производителя и (или) размере фактической оптовой надбавки, виновные лица несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Кроме того, установлено, что предельные отпускные цены производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства как зарегистрированные, так и не зарегистрированные до вступления в силу пункта 1 настоящего постановления, подлежат государственной регистрации (перерегистрации) до 1 апреля 2010 года в соответствии с методикой определения предельных отпускных цен производителя на

жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утверждаемой Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации совместно с Федеральной службой по тарифам. При этом государственная регистрация предельных отпускных цен иностранных производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства с 1 января 2011 года осуществляется в рублях.

На заседании Совета по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации (протокол от 6 октября 2009 года № 1) поручено Минпромторгу России, Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России совместно с Минфином России, Минсельхозом России, Минобрнауки России, организациями и ведомствами, включая РАН, ГК «Роснано», ГК «Ростехнологии», ГК «Внешэкономбанк», ОАО «Российская венчурная компания», другими заинтересованными органами исполнительной власти и организациями с учетом состоявшегося обсуждения доработать проект стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года, имея в виду необходимость уточнения:

- расчетов, подтверждающих параметры предложенной инновационной модели и источников финансирования ее реализации с учетом потребности населения и системы здравоохранения;

- механизмов импортозамещения и поддержки отечественных производителей;

- роли фундаментальных исследований как источника инноваций и участия в них РАН и РАМН;

- механизмов финансирования долгосрочных научных исследований;

- механизмов привлечения институтов развития ГК «Роснано», ОАО «Российская венчурная компания», ГК «Внешэкономбанк», ГК «Ростехнологии», а также условий взаимодействия с транснациональными фармацевтическими корпорациями;

- механизма и условий создания особых экономических зон, фармацевтических кластеров с локализацией производственных, научно-образовательных, финансовых, управленческих и инфраструктурных центров, развития рынка инновационных проектов с учетом совершенствования законодательства, в том числе в части защиты интеллектуальной собственности;

- перспектив развития фармацевтических субстанций химического синтеза, синтетических дженериков, а также вспомогательных веществ и упаковок для лекарственных средств;

- условий проведения закупок лекарственных средств для государственных нужд с учетом соответствующего международного опыта.

На совещании даны поручения министерствам ускорить согласование проекта федерального закона «Об обращении лекарственных средств», а Минздравсоцразвития России обеспечить внесение указанного законопроекта в Правительство Российской Федерации в установленном порядке.

Кроме того, Минздравсоцразвития России и Минпромторгу России с учетом ранее данных поручений Правительства Российской Федерации по данному вопросу обеспечить доработку и принятие концепции лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, предусматривающей, в том числе, безопасность и доступность лекарственных средств, и о результатах доложить в Правительство Российской Федерации в I квартале 2010 года.

Во исполнение принятых решений приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 года № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (организациях) Российской Федерации» (зарегистрировано в Минюсте России 28 мая 2009 года № 14019) утверждены перечень лекарственных средств, подле-

жащих мониторингу по цене и ассортименту в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (организациях) Российской Федерации (далее - Перечень) и положение об организации и осуществлении мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (организациях) Российской Федерации.

Согласно утвержденному положению Росздравнадзор на основании Перечня формирует список лекарственных средств, подлежащих мониторингу (с указанием конкретного торгового названия лекарственного средства, дозировки, лекарственной формы, организации - производителя лекарственного средства - отечественной и зарубежной), с учетом данных деклараций о соответствии лекарственных средств (далее - Список).

Список доводится до сведения управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и, в случае двухмесячного отсутствия определенного лекарственного средства, включенного в мониторинг, в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (организациях) субъектов Российской Федерации, подлежит корректировке в конкретном субъекте Российской Федерации.

Общее число стационарных лечебно-профилактических учреждений (организаций), включенных в число участвующих в мониторинге, должно составлять не менее 15 % от их числа, расположенных в субъекте Российской Федерации.

В это число рекомендовано включать все республиканские, краевые, областные и окружные больницы (специализированные и многопрофильные); городские больницы, расположенные в городах с численностью населения более 250 тыс. человек (не менее 4 больниц); муниципальные больницы (не менее 5 больниц); центральные районные больницы (не менее 3 больниц). Кроме того, в состав учреждений, подлежащих мониторингу, должны быть включены все стационарные лечебно-профилактические учреждения (организации) федерального подчинения.

Общее число аптечных учреждений (организаций), включенных в число участвующих в мониторинге, должно составлять не менее 15 % от их числа, расположенных в субъекте Российской Федерации.

Это число формируется из состава государственных аптечных учреждений (организаций) (25 %), в том числе федеральных, муниципальных аптечных учреждений (организаций) (25 %) и частных аптечных учреждений (организаций) (50 %). При отсутствии в субъекте Российской Федерации государственных аптечных учреждений (организаций) следует увеличить число участников мониторинга за счет муниципальных аптечных учреждений (организаций). Соотношение аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков должно составлять, соответственно, 30, 60 и 10 процентов.

Доклад Минздравсоцразвития России в Правительство Российской Федерации по данным проведенного мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств и о принимаемых мерах по обеспечению доступности и качества лекарственных средств готовится на основании информации, представляемой Росздравнадзором, которая содержит следующие разделы:

- структура фармацевтического рынка (розничный, оптовый, производственный и госпитальный сегменты);
- объемы и структура потребления лекарственных средств;
- лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан;
- мониторинг уровня цен на лекарственные средства;
- анализ размеров оптовых и розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;
- меры, принимаемые в субъектах Российской Федерации по сдерживанию цен на лекарственные средства.

Приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 года № 276н «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 28 мая 2009 года № 14020) утверждены Положение и Комиссия Минздравсоцразвития России по формированию проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

В соответствии с Положением об организации работы по формированию проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств установлено, что критериями для включения и/или исключения лекарственного средства при формировании Перечня являются:

- научно-обоснованные данные об эффективности и безопасности препарата при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;
- научно-обоснованные данные о терапевтической эквивалентности препарата лекарственным средствам со схожими механизмами фармакологического действия;
- научно-обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения конкретного лекарственного средства для диагностики, профилактики или лечения определенных патологий, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости граждан Российской Федерации, характеризующихся высокими показателями смертности, и требующих значительных финансовых затрат в соответствующих условиях оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации;
- целесообразность наличия в Перечне лекарственных средств аналогичного действия и области медицинского применения, наличие научно-обоснованной информации о преимуществах и/или особенностях данных лекарственных средств;
- результаты фармакоэкономических исследований лекарственного средства в пределах одной фармакотерапевтической группы, включая экономическую оценку эффективности применения лекарственного средства по критерию «затраты - эффективность»;
- востребованность (социальная значимость) конкретного лекарственного средства практическим здравоохранением и населением;
- наличие лекарственного средства в утвержденных в установленном порядке стандартах медицинской помощи, протоколах ведения больных, клинических рекомендациях для врачей, включая международные.

Лекарственные средства включаются в Перечень под соответствующими международными непатентованными наименованиями (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается заменяющее его название).

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 года № 2135-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. В Перечень ЖНВЛС включено 495 международных непатентованных наименований (далее - МНН) лекарственных средств, что соответствует примерно 5 тыс. торговых наименований (далее - ТН). Из них 75 наименований (по МНН) отечественного производства, 159 зарубежного и 261 лекарственное средство производится как российскими, так и зарубежными фармацевтическими предприятиями.

При формировании нового Перечня ЖНВЛС из прежнего списка исключены лекарства с низким уровнем клинической эффективности, часть диагностических средств и дезинфекционные препараты. Среди «сокращенных» наименований большинство - иностранного производства, в результате процент российских медикаментов в Перечне ЖНВЛС увеличился. Согласно информации Минздравсоцразвития России в новом Перечне ЖНВЛС доля отечественных лекарств выросла до 67,8 процента.

Всего в Российской Федерации зарегистрировано около 18 тыс. наименований лекарственных препаратов, таким образом, регулированию цен подлежит около 25-30 % всей аптечной лекарственной продукции в стране.

В Перечень ЖНВЛС вошли препараты для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, обезболивающие, антибиотики, лекарства для терапии ВИЧ-инфекции и туберкулеза, а также противовирусные и другие препараты.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития письмом от 18 января 2010 года № 04И-26/10 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС» информировала, что на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) опубликован перечень торговых наименований жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, цены на которые подлежат государственной регистрации в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 года № 2135-р.

Приказом Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 года № 442-а (зарегистрирован в Минюсте России 17 декабря 2009 года № 15728) утверждена Методика 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.

Методика определяет порядок расчета и предназначена для использования органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными устанавливать предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, реализуемые организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными учреждениями на территории субъекта Российской Федерации.

Приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службы по тарифам от 14 декабря 2009 года № 983н/447-а (зарегистрирован в Минюсте России 24 декабря 2009 года № 15823) по согласованию с Минпромторгом России и Минэкономразвития России утверждена Методика определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

Методика определяет порядок расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, включенные в установленном порядке в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, и предназначена для использования:

- Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при регистрации предельных отпускных цен отечественных и зарубежных производителей, заявляемых к государственной регистрации;

- Федеральной службой по тарифам при согласовании предельных отпускных цен производителей, заявляемых отечественными и зарубежными производителями лекарственных средств для государственной регистрации;

- российскими и зарубежными производителями лекарственных средств при подготовке документов по обоснованию уровня предельных отпускных цен производителей, заявляемых к государственной регистрации.

Приказом Минздравсоцразвития России от 28 декабря 2009 года № 1042н (зарегистрирован в Минюсте России 20 января 2010 года № 16015) утверждены: состав межведомственной комиссии по урегулированию споров, возникающих при государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, Положение о межведомственной комиссии и Порядок урегулирования споров, возникающих при государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

Согласно утвержденному Порядку основанием для рассмотрения спора является заявление, поданное в Комиссию организацией-производителем или иным юридическим лицом по поручению организации - производителя лекарственных средств в те-

ние 30 дней со дня получения письменного отказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в государственной регистрации предельной отпускной цены на ЖНВЛС.

Приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2009 года № 10761-Пр/09 «Об утверждении форм для регистрации предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» утверждены: форма «Выписка из приказа о регистрации цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства», форма «Заявление о регистрации предельной отпускной цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» и форма «Данные о международном непатентованном и присваиваемом производителем при государственной регистрации в установленном порядке наименовании лекарственного средства, коде лекарственного средства в соответствии с действующей в Российской Федерации классификацией, форме выпуска, дозировке, количестве в потребительской упаковке и штрих-коде».

Приказом Минздравсоцразвития России, Минпромторга России и Федеральной таможенной службы от 25 декабря 2009 года № 1035н/1203/2377 (зарегистрирован в Минюсте России 31 декабря 2009 года № 15917) утверждены единая форма, Порядок представления и Порядок заполнения единой формы представления сведений о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств российских производителей.

Порядком предусматриваются оформление Росздравнадзором и направление в Минпромторг России заключений о возможности выдачи лицензий на ввоз ЖНВЛС, оформленных отдельно на каждое наименование ЖНВЛС одной дозировки, лекарственной формы и формы выпуска с отметкой «Разрешение выдано на ввоз ЖНВЛС» и выдачу Минпромторгом России отдельных лицензий на ввоз ЖНВЛС, оформленных на каждое наименование ЖНВЛС одной дозировки, лекарственной формы и формы выпуска с указанием в номере лицензии кода ЖНВЛС.

Приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 года № 965 в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 9 октября 2009 года № ВП-П12 утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года, разработанная в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации № ВЗ-П12-1366 от 6 марта 2008 года и протоколом совещания у Председателя Правительства Российской Федерации В. В. Путина от 19 июня 2008 года № ВП-П12-8пр.

В целях обеспечения доступности граждан к лекарственным средствам отечественного производства в перечень системообразующих организаций, утвержденный Правительственной комиссией по повышению устойчивости развития российской экономики в период финансового кризиса включены следующие организации фармацевтической промышленности и аптечные сети: ОАО «Фармстандарт», Верофарм, СИА Интернешнл, Протек, Химрар, НПО Микроген Минздравсоцразвития России, Мосхимфармпрепараты, ОАО «Отечественные лекарства (Валента)» Фарм-центр, ЗАО «Фармсинтез», Аптечная сеть 36,6.

1. Организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан

В соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи» от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ (в редакции от 25 декабря 2009 года) право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг имеют следующие категории граждан:

- 1) инвалиды войны;
- 2) участники Великой Отечественной войны;
- 3) ветераны боевых действий из числа лиц, указанных в подпунктах 1-4 пункта 1 статьи 3 Федерального закона «О ветеранах» (в редакции Федерального закона от 2 января 2000 года № 40-ФЗ);
- 4) военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав действующей армии, в период с 22 июня 1941 года по 3 сентября 1945 года не менее 6 месяцев, военнослужащие, награжденные орденами или медалями СССР за службу в указанный период;
- 5) лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»;
- 6) лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств;
- 7) члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны и ветеранов боевых действий, члены семей погибших в Великой Отечественной войне лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда;
- 8) инвалиды;
- 9) дети-инвалиды.

В состав предоставляемого гражданам набора социальных услуг включается дополнительная бесплатная медицинская помощь, в том числе предусматривающая обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов. Перечень лекарственных средств, в том числе перечень лекарственных средств, назначаемых по решению врачебных комиссий лечебно-профилактических учреждений, перечень изделий медицинского назначения, перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения и социального развития.

В целях анализа деятельности министерств, ведомств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, участников фармацевтического рынка в сфере эффективного использования средств бюджетов всех уровней на обеспечение населения доступными, эффективными и качественными лекарственными средствами Счетная палата Российской Федерации провела исследование на примере 16 субъектов Российской Федерации.

С 2005 года ежегодно из федерального бюджета выделяются финансовые средства (свыше 320 млрд. рублей за период 2005-2009 годов) на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

Общее число граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи (далее - ГСП), составляло в 2005 году - 14,8 млн. человек, в 2006 году - 17 млн. человек, в 2007 году - 17,1 млн. человек.

Число граждан, оставивших за собой право воспользоваться набором социальных услуг, включающим в себя лекарственное обеспечение, ежегодно уменьшалось и со-

ставляло в 2006 году 50,6 %, а в 2007 году - 47,7 % от общего числа граждан, которым установлена ежемесячная денежная выплата (далее - ЕДВ).

В 2009 году общая численность граждан, которым установлена ежемесячная денежная выплата, составила 16,8 млн. человек. По состоянию на 1 января 2009 года численность лиц, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг (далее - НСУ) (в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами), составила 5,1 млн. человек, или 3,6 % от общей численности населения Российской Федерации.

В течение 2009 года численность граждан, имеющих право на обеспечения необходимыми лекарственными средствами (далее - ОНЛС), увеличилась до 5,6 млн. человек. Информация об изменениях за период 2008-2010 годов представлена в таблице:

(человек)

	На 01.01.2008 г.	На 01.12.2008 г.	На 01.01.2009 г.	На 01.12.2009 г.	На 01.01.2010 г.	01.01.2010 г. в % к 01.01.2008 г.
Российская Федерация, всего	16924003	16837587	16838243	16767246	16766997	-0,93
Амурская область	91414	91991	92253	93030	93113	1,86
Владимирская область	182231	181989	181989	181693	181610	-0,34
Волгоградская область	273746	269351	269008	265537	265826	-2,89
Иркутская область	259435	258495	258876	258223	258372	-0,41
Краснодарский край	519140	520230	521396	524615	524833	1,10
Курганская область	102226	101111	101219	100271	100264	-1,92
Ленинградская область	206449	205394	205974	205611	203907	-1,23
Московская область	650190	677113	640123	628703	628389	-3,35
Нижегородская область	449640	436883	435987	425030	424151	-5,67
Новгородская область	105554	102760	102538	99332	99064	-6,15
Новосибирская область	237750	237134	237165	237100	236871	-0,37
Оренбургская область	278587	277306	277629	276520	276709	-0,67
Приморский край	167843	163506	163389	159732	159399	-5,03
Ростовская область	471897	464059	464264	459969	459996	-2,52
Свердловская область	421273	413023	412638	408314	407753	-3,21
Челябинская область	297914	298694	299053	303141	303441	1,86

В соответствии с данными Пенсионного фонда Российской Федерации, численность лиц, которым установлена ежемесячная денежная выплата, составила по состоянию на 1 января 2010 года 16766997 человек.

В 2010 году свое право на ОНЛС сохранило только 4,2 млн. граждан, что на 25 % меньше, чем было по состоянию на 1 декабря 2009 года.

Как следует из представленных данных, общая численность лиц, которым установлена ЕДВ, в целом по Российской Федерации уменьшилась почти на 1 процент.

В исследуемых субъектах Российской Федерации увеличение наблюдается только в 3 регионах - в Амурской и Челябинской областях, а также в Краснодарском крае.

Значительное снижение отмечается в Приморском крае - 5,03 %, в Нижегородской области - 5,67 % и в Новгородской области - 6,15 процента.

Согласно представленной ПФР информации, уменьшение произошло за счет лиц, получающих ежемесячную денежную выплату в соответствии с Федеральным законом от 12 января 1995 года № 5-ФЗ «О ветеранах»: с 2704510 человек по состоянию на 1 января 2008 года до 2478044 человек по состоянию на 1 января 2010 года. Незначительное увеличение численности граждан произошло за счет лиц, получающих ЕДВ в соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 года № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»: с 12476977 человек по состоянию на 1 января 2008 года до 12541281 человека по состоянию на 1 января 2010 года.

Данные о численности лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ, представлены в таблице.

При этом учтены только граждане, оставившие за собой право на дополнительную бесплатную медицинскую помощь, в том числе предусматривающую обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение, осуществляемые в соответствии с законодательством об обязательном социальном страховании (пункт 1 статьи 6.2 (полный НСУ), подпункт 1 пункта 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ).

Следует отметить, что во всех регионах в течение года численность лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение, росла (в 2008 году - на 9,1 %, в 2009 году - на 10,4 %), но к 1 января 2010 года она вновь существенно сократилась:

	На 01.01.2008 г.	На 01.12.2008 г.	На 01.01.2009 г.	На 01.12.2009 г.	На 01.01.2010 г.	(человек) 01.01.10 г. к 01.01.08 г., %
Российская Федерация, всего	5619098	6131640	5085735	5613650	4293694	-23,59
Амурская область	42021	45983	36520	40916	31717	-24,52
Владимирская область	43468	52447	35887	45239	30104	-30,74
Волгоградская область	56761	67862	44609	57652	58937	3,83
Иркутская область	113367	122433	109101	118406	86406	-23,78
Краснодарский край	181990	202722	163993	188511	141308	-22,35
Курганская область	32216	35879	30845	34201	23490	-27,09
Ленинградская область	61191	68856	56925	64967	46600	-23,85
Московская область	301757	314851	266602	276637	216181	-28,36
Нижегородская область	111486	121711	88111	100503	65723	-41,05
Новгородская область	31417	33661	27266	29401	23376	-25,59
Новосибирская область	124667	130666	104933	112691	91299	-26,77
Оренбургская область	71716	84717	67620	79824	58617	-18,27
Приморский край	62320	66135	49194	54033	42472	-31,85
Ростовская область	152089	162078	137011	150163	105196	-30,83
Свердловская область	178545	187441	154460	167684	137286	-23,11
Челябинская область	112960	126410	106114	122683	82986	-26,54

Анализ данных свидетельствует, что за последние 2 года средняя по Российской Федерации численность граждан, оставивших за собой право на бесплатное лекарственное обеспечение, сократилась на 23,6 % и только в отдельных регионах, как например, в Волгоградской области численность граждан увеличилась на 3,8 процента.

Самое значительное сокращение численности граждан, оставшихся в системе ОНЛС, отмечается в Нижегородской области (41,05 %), в Приморском крае (31,85 %), в Ростовской области (30,83 %) и во Владимирской области (30,74 процента).

Данные о численности граждан, сохранивших за собой право на обеспечение необходимыми лекарственными средствами, по отношению к численности граждан, которым установлена ежемесячная денежная выплата, представлены в таблице:

	На 01.01.2008 г.	На 01.12.2008 г.	На 01.01.2009 г.	На 01.12.2009 г.	На 01.01.2010 г.	(в процентах)
Российская Федерация, всего	33,2	36,4	30,2	33,5	25,6	
Амурская область	46,0	50,0	39,6	44,0	34,1	
Владимирская область	23,9	28,8	19,7	24,9	16,6	
Волгоградская область	20,7	25,2	16,6	21,7	22,2	
Иркутская область	43,7	47,4	42,1	45,9	33,4	
Краснодарский край	35,1	39,0	31,5	35,9	26,9	
Курганская область	31,5	35,5	30,5	34,1	23,4	
Ленинградская область	29,6	33,5	27,6	31,6	22,9	
Московская область	46,4	46,5	41,6	44,0	34,4	
Нижегородская область	24,8	27,9	20,2	23,6	15,5	
Новгородская область	29,8	32,8	26,6	29,6	23,6	
Новосибирская область	52,4	55,1	44,2	47,5	38,5	

	На 01.01.2008 г.	На 01.12.2008 г.	На 01.01.2009 г.	На 01.12.2009 г.	На 01.01.2010 г.
Оренбургская область	25,7	30,6	24,4	28,9	21,2
Приморский край	37,1	40,4	30,1	33,8	26,6
Ростовская область	32,2	34,9	29,5	32,6	22,9
Свердловская область	42,4	45,4	37,4	41,1	33,7
Челябинская область	37,9	42,3	35,5	40,5	27,3

Анализ представленных данных свидетельствует, что по состоянию на 1 января 2010 года только 25,6 % граждан оставили за собой право на дополнительную бесплатную медицинскую помощь, в том числе предусматривающую обеспечение необходимыми лекарственными средствами.

Самая низкая численность наблюдается в Нижегородской области (15,5 %) и во Владимирской области (16,6 процента).

Самый высокий процент - в Новосибирской (38,5 %), Московской (34,4 %), Амурской (34,1 %), Свердловской (33,7 %) и Иркутской (33,4 %) областях.

Стабильные тенденции в субъектах Российской Федерации на уменьшение численности граждан, оставляющих за собой право на обеспечение необходимыми лекарственными средствами, показывают отношение граждан к проводимым в субъектах Российской Федерации мероприятиям в рамках организации обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан.

Данные о причинах отказа от набора социальных услуг отдельных категорий граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», получены на основании выборочного исследования субъектов Российской Федерации всех федеральных округов. Запросы направлены в регионы, в которых изучалась организация дополнительного лекарственного обеспечения граждан и включенных в отчет Счетной палаты Российской Федерации о результатах аудита эффективности использования государственных средств, направленных на обеспечение населения лекарственными средствами (от производителя до потребителя) за период 2006-2007 годов.

Из 14 опрошенных в IV квартале 2009 года субъектов Российской Федерации 4 региона не смогли представить объяснений о причинах отказа граждан от набора социальных услуг, остальные 10 регионов назвали следующие причины отказа (за 100 % приняты ответы 10 субъектов Российской Федерации):

- предпочтение в пользу денежной компенсации для использования денежных средств на другие цели, в ущерб лечению (низкий уровень материального состояния граждан, особенно сельских жителей) - 5 (50 %);

- затраты на приобретение лекарственных средств составляют сумму значительно меньше, чем денежная компенсация (отсутствие необходимости в лекарственном обеспечении) - 7 (70 %);

- недостаточная организация услуг муниципальными образованиями здравоохранения, в том числе значительные очереди в поликлиниках и в аптеках - 4 (40 %);

- отсутствие лекарственного средства в перечне, утвержденном приказом Минздрава России от 18 сентября 2006 года № 665 (с изменениями), - 6 (60 %);

- замена предлагаемых гражданам лекарственных средств импортного производства на отечественные аналоги - 4 (40 процентов).

Следует отметить, что некоторые из этих причин высказывались гражданами в 2005-2007 годах при проведении социологических опросов.

Так, по результатам опроса граждан о планах по возможному отказу от права на бесплатные лекарства в пользу денежной компенсацией на следующий год ответили - «да»: в 2005 году - 55 % граждан; в 2006 году - 24 % (от получающих лекарства в 2006 году); в 2007 году - 44 % (от получающих лекарства в 2007 году).

В феврале 2010 года по поручению Счетной палаты Российской Федерации проведен социологический опрос граждан сотрудниками Всероссийского центра изучения общественного мнения (далее - ВЦИОМ) в 2 субъектах Российской Федерации, включенных в перечень 14 регионов, у которых Счетная палата Российской Федерации запросила информацию о ходе реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан.

Результаты социологического опроса показали следующее.

Респондентам, которые ранее пользовались льготными лекарствами, а потом перешли на денежные компенсации, предлагалось назвать причины своего перехода от одной системы к другой.

В основном, по высказываниям опрошенных, отказ от льготных лекарств в пользу денежной компенсации обусловлен тем, что система компенсаций более простая и удобная. Так, получая компенсации, людям не приходится подолгу стоять в очередях к врачам за получением рецепта или долго ждать появления выписанного льготного препарата в аптеках и т. п. Кстати, это указывает на возможность получения отдельных рецептурных лекарственных средств в аптечных учреждениях без предъявления рецепта врача.

Почему Вы предпочитаете получать денежную компенсацию вместо льготных лекарств?

(в % от числа опрошенных, получающих денежные компенсации, n=500)

Причины	%
Не надо стоять в очереди к врачу за получением льготного рецепта/ Не надо часто ходить в поликлинику обновлять рецепты/ С денежными компенсациями меньше хлопот - нет необходимости идти к врачу и пр./ С денежными компенсациями быстрее получаешь лекарство, эта система удобнее, проще	32
В Перечне нет необходимых лекарств	21
За деньги лекарства всегда есть, а по льготному рецепту те же препараты получить сложно/ Нет необходимости ждать, когда в аптеке появится льготное лекарство	18
Могу купить те лекарства, которые мне нужны/ Покупаю нужные мне лекарства, самостоятельный выбор лекарств, без привязки к Перечню	10
По льготным рецептам выписывают только дешевые, малоэффективные препараты, не те, которые нужны	9
Не всегда пользуюсь лекарствами, а компенсация - дополнительные денежные средства, прибавка к пенсии и пр.	8
Приходилось постоянно покупать лекарства за свой счет	3
Больше возможности выбора того препарата, который нужен	3
Могу выбирать производителя лекарств, которому доверяю	2
Могу пользоваться любой аптекой	1
Другое	5
Затрудняюсь ответить	4

Каждый десятый респондент сказал о том, что система компенсаций позволяет купить те лекарства, которые действительно необходимы и нужны, без привязки к Перечню.

Также звучала причина - в Перечень льготных лекарств входят дешевые лекарства, которые часто являются малоэффективными, в результате чего все равно приходится покупать за свои деньги более дорогие аналоги.

При этом каждый пятый из этой категории опрошенных (21 %) указал, что причиной перехода на денежные компенсации является отсутствие в Перечне необходимых лекарств.

Согласились бы Вы отказаться от льготных лекарств в пользу денежных компенсаций, и если да, то при каких условиях?

(в % от числа опрошенных, получающих льготные лекарства, n=500)

Причины	%
Да, потому что... (всего 24 %)	
Да, в случае, если компенсация полностью покрывает стоимость лекарств/ Если бы на компенсацию можно было бы купить все нужные лекарства	10
Да, поскольку меня не устраивают большие очереди к врачу за получением льготного рецепта	3
Да, поскольку по рецептам приходится долго ждать лекарства/ Да, поскольку приходится долго ждать появления в аптеке нужного лекарства, выписанного по льготному рецепту	3

Причины	%
Да, если бы цены на лекарства не повышались/ Увеличение пособия происходило оперативно и пропорционально росту цен на лекарства	2
Да, поскольку размер компенсации превышает стоимость лекарств	2
Да, если будет оказана помощь в оформлении компенсации/ Отсутствие волокиты с оформлением	2
Да, поскольку компенсация выгоднее льгот	1
Да, поскольку не все нужные мне лекарства включены в Перечень	1
Да, но если будут сохраняться другие льготы (получение путевок, соцпакет, обеспечение льготными лекарствами во время лечения в больнице и пр.)	1
Нет, потому что... (всего 51 %)	
Нет/ нет, ни при каких условиях	28
Нет, поскольку стоимость лекарств выше, чем размер компенсации, а возможности покупать лекарство за свой счет нет	8
Нет, поскольку у меня серьезное заболевание/ Несколько заболеваний, лекарства нужны постоянно, а самостоятельно оплатить лекарства нет возможности	7
Нет, поскольку льготы выгоднее компенсации	3
Нет, меня все устраивает/ Мне подходит система льготных лекарств	3
Нет, поскольку часто приходится лежать в больнице, денежных компенсаций не хватит на лечение	1
Нет, поскольку льготы надежнее/ Спокойнее себя чувствую, поскольку всегда будут лекарства	1
Другое	4
Затрудняюсь ответить	20

Половина (51 %) из опрошенных граждан, получающих льготные лекарства, не согласилась бы променять право их бесплатного получения на денежную компенсацию. При этом 28 % респондентов, получающих льготные лекарства, заявили, что не перейдут на денежную компенсацию ни при каких условиях. Среди причин отказа от перехода на денежную компенсацию чаще всего назывался недостаточный размер денежной компенсации, который не покрывает стоимости достаточного количества лекарственных средств.

Перейти на денежную компенсацию потенциально готов согласиться каждый четвертый респондент из числа получающих льготные лекарства (24 %). Половина из них (12 %) обусловила это необходимостью предварительного повышения размера компенсации или сдерживания цен на лекарства. Кроме того, каждый десятый из числа тех, кто готов перейти на компенсацию, планирует это сделать, если ему будет оказана помощь в оформлении такого перехода, чтобы избежать лишней бумажной волокиты.

Около 10 % получающих льготные лекарства планируют перейти на денежную компенсацию без каких-либо дополнительных условий, поскольку их не устраивают большие очереди и необходимость долгого ожидания нужного лекарства.

Около половины тех, кто в настоящее время получает денежные компенсации (49 %), не готовы от них отказаться, в том числе более половины (29 %) - ни при каких условиях.

Готовы перейти с компенсации на льготные лекарства 39 % тех, кто в настоящее время получает денежную компенсацию. При этом все они обуславливают такой переход рядом дополнительных пожеланий, перечень которых в порядке убывания значимости приведен в таблице.

Согласитесь ли Вы отказаться от денежных компенсаций в пользу льготных лекарств, и если да, то при каких условиях?

(в % от числа опрошенных, получающих денежные компенсации, n=500)

Причины	%
Да, потому что... (всего 39 %)	
Да, если все нужные лекарства будут входить в Перечень льготных/ Не придется доплачивать собственные средства за лекарства	12
Да, если бы лекарства были в аптеках в наличии/ Выдавались в аптеках без задержек/ Выдача при первом обращении в аптеку с рецептом	7
Да, если на лекарства, которые мне нужны, сильно вырастет цена/ Если стоимость нужных лекарств будет выше стоимости компенсации/ Если мне нужны будут дорогостоящие лекарства	7

Причины	%
Да, в случае упрощения процедуры получения рецепта у врача и получения лекарства в аптеке/ Маленькие очереди, обновление рецепта 1 раз в год	4
Да, если изменится сама система, будет более продуманная/ Когда будет все отлажено в системе	3
Да, если бы выписывали дорогие качественные лекарства, а не дешевые аналоги	2
Да, если бы лекарства приносили на дом/ Выдавали врачи	2
Да, если не будет волокиты с оформлением льгот	1
Да, если бы рецепты не нужно было бы обновлять каждый месяц	1
Нет, потому что... (всего 49 %)	
Нет, ни при каких условиях	29
Нет, меня все устраивает/ Компенсации получать удобнее, лучше, чем льготы	5
Нет, поскольку предпочитаю покупать те препараты, которые выбираю самостоятельно	4
Нет, поскольку в аптеке часто отсутствуют льготные лекарства	4
Нет, поскольку врачи выписывают не дорогие препараты, которые нужны, помогают, а их дешевые аналоги	2
Нет, поскольку нет нужных мне лекарств в Перечне	2
Нет, поскольку система льготных лекарств не отлажена	1
Нет, поскольку большую часть лекарств приходится (придется) покупать за свой счет	1
Нет, поскольку очень много времени тратится на посещение врача	1
Другое	3
Затрудняюсь ответить	16

С 2008 года обеспечение необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан осуществлялось по двум направлениям:

- централизованные закупки лекарственных средств по 7 высокочатратным нозологиям (далее - ВЗН) с последующей передачей их в собственность субъектов Российской Федерации;

- закупка лекарственных средств по Перечню, утвержденному Минздравсоцразвития России, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации за счет субвенций и межбюджетных трансфертов, выделяемых из федерального бюджета.

Норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг, включающего оказание дополнительной бесплатной медицинской помощи, в том числе предусматривающей обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, увеличился с 378,75 рубля в 2007 году до 531 рубля в 2010 году.

Фактические расходы федерального бюджета на обеспечение необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан (включая закупку лекарственных средств по 7 высокочатратным нозологиям и организационные расходы по их доставке до граждан) составили:

- в 2005 году - 48,3 млрд. рублей;
- в 2006 году - 74,7 млрд. рублей;
- в 2007 году - 50,7 млрд. рублей;
- в 2008 году - 71,7 млрд. рублей, в том числе на ВЗН - 30,9 млрд. рублей;
- в 2009 году - 76,5 млрд. рублей, в том числе на ВЗН - 32,3 млрд. рублей;
- на 2010 год предусмотрено 85,5 млрд. рублей, в том числе на ВЗН - 45,9 млрд. рублей.

Расходы (в среднем) в год на одного гражданина (включая ВЗН), имеющего право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, выросли с 4689 рублей в 2005 году до 13629 рублей в 2009 году, а на 2010 год предусмотрены в размере около 19916 рублей.

Расходы в год на одного гражданина, имеющего право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, с учетом объемов израсходованных средств за период 2005-2009 годов представлены в таблице:

	Общий объем финансирования, млн. руб.	Численность граждан, имеющих право на получение ГСП в виде НСУ, тыс. чел.	Расходы на одного гражданина в год, руб.
2005 г.	48300	10300*	4689
2006 г.	74700	8600	8686
2007 г.	50700	8150	6220
2008 г.	71700	6131**	11694
2009 г.	76500	5613**	13629
2010 г.	85500	4293***	19916

* Численность граждан, использовавших свое право на дополнительное лекарственное обеспечение.

** По данным на 1 декабря 2008 и 2009 года, соответственно.

*** По данным на 1 января 2010 года.

Представленный расчет свидетельствует, что с 2005 года расходы федерального бюджета на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, входящих в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от дополнительной бесплатной медицинской помощи, в расчете на одного человека выросли более чем в 4 раза.

1.1. Обеспечение граждан лекарственными средствами, предназначенными для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 года № 682 в целях реализации статьи 85.1 Федерального закона «О федеральном бюджете на 2007 год» и статьи 10 Федерального закона «О федеральном бюджете на 2008 год и на плановый период 2009 и 2010 годов» утверждено Положение о централизованной закупке в 2008 и 2009 годах лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (далее - 7 высокозатратных нозологий, или ВЗН).

Одновременно Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации поручено:

- утвердить форму заявки на поставку лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (далее - лекарственные средства), в федеральные учреждения здравоохранения, подведомственные Федеральному медико-биологическому агентству, а также в организации, определенные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

- осуществить в установленном законодательством Российской Федерации порядке централизованную закупку отпускаемых по рецептам врачей бесплатно лекарственных средств, предусмотренных Перечнем, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 2 октября 2007 года № 1328-р.

Кроме того, Федеральному медико-биологическому агентству и органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации поручено обеспечить:

- формирование заявок на поставку лекарственных средств с учетом потребности и ведение базы данных лиц, страдающих гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также лиц, перенесших трансплантацию органов и (или) тканей;

- контроль за учетом и расходованием лекарственных средств, переданных в соответствии с утвержденным настоящим постановлением Положением соответственно в подведомственные федеральные учреждения здравоохранения, а также в собствен-

ность субъектов Российской Федерации с последующей передачей при необходимости в собственность муниципальных образований.

Согласно данным Минздравсоцразвития России (письмо от 3 декабря 2009 года № 25-1/10/1-6797), численность граждан Российской Федерации, обеспечиваемых лекарственными средствами за счет средств федерального бюджета по 7 высокочатратным нозологиям по состоянию на 1 января 2009 года составляла 52201 человек, на 1 сентября 2009 года - 70582 человека.

Федеральным бюджетом ежегодно предусматриваются средства на оплату лекарственных средств по 7 высокочатратным нозологиям и на осуществление субъектами Российской Федерации соответствующих организационных мероприятий: на 2008 год - 30,9 млрд. рублей; на 2009 год - 32,3 млрд. рублей; на 2010 год - 45,9 млрд. рублей.

В рамках реализации мероприятий по обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными средствами для лечения больных по 7 высокочатратным нозологиям в 2007-2009 годах приняты нормативные правовые акты, касающиеся утверждения Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан лекарственными средствами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на осуществление организационных мероприятий и иные нормативные правовые акты:

постановление Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2009 года № 939;

постановление Правительства Российской Федерации от 27 октября 2008 года № 800;

постановление Правительства Российской Федерации от 4 декабря 2007 года № 840;

постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 года № 682 (с изменениями от 2 июня 2008 года, 14 февраля, 30 декабря 2009 года);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 декабря 2009 года № 958н;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 декабря 2008 года № 734н;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 апреля 2008 года № 162н (с изменениями от 3 июня 2008 года, 20 мая 2009 года);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 ноября 2007 года № 727 (с изменениями от 21 мая 2008 года);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2007 года № 650 (с изменениями от 4 июля 2008 года, 24 декабря 2009 года).

В целях обеспечения централизованных закупок лекарственных средств Росздрав в 2007-2008 годах и Минздравсоцразвития России в 2008-2009 годах провели соответствующие торги:

открытый аукцион № 285к-2337 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на I полугодие 2008 года (59 лотов) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 15359,7 млн. рублей;

открытый аукцион № 292к-992 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на I полугодие 2008 года (20 лотов) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 235,5 млн. рублей;

открытый аукцион № ЛС-НП-А/02/08 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на I полугодие 2008 года (49 лотов) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 15767,7 млн. рублей;

открытый аукцион № 081010/001550/45 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на I полугодие 2009 года (48 лотов) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 24348,9 млн. рублей;

открытый аукцион № 090428/001550/106 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на II полугодие 2009 года (42 лота) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 16433,8 млн. рублей;

открытый аукцион № 090527/001550/115 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на II полугодие 2009 года (2 лота) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 270,1 млн. рублей;

открытый аукцион № 091009/001550/284 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на январь-февраль 2010 года (40 лотов) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 8217,9 млн. рублей;

открытый аукцион № 091120/001550/310 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на март-декабрь 2010 года (2 лота) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 7207,1 млн. рублей;

открытый аукцион № 091127/001550/312 - на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств на март-декабрь 2010 года (38 лотов) с общей начальной (максимальной) ценой государственных контрактов 21757,5 млн. рублей.

Организация поставок и обеспечение лекарственными средствами отдельных категорий граждан в рамках централизованных закупок по 7 высокочувствительным нозологиям выборочно исследованы на примере 14 субъектов Российской Федерации: Амурская, Владимирская, Волгоградская, Иркутская, Курганская, Ленинградская, Московская, Нижегородская, Новгородская, Новосибирская, Оренбургская, Челябинская области, Краснодарский и Приморский края.

Анализ организации централизованных закупок лекарственных средств и обеспечения ими отдельных категорий граждан по 7 высокочувствительным нозологиям проводился на примере следующих позиций (международное непатентованное наименование): Бортезомиб, Глатирамера ацетат, Дорназа альфа, Иматиниб, Интерферон-бета 1b, Ритуксимаб, Фактор свертывания крови IX.

Всего 7 наименований из 16, включенных в перечень закупок с объемом поставок около 50 % от общей стоимости лекарственных средств, закупленных на аукционах в рамках централизованных закупок на 2008-2010 годы.

Сопоставление данных о результатах централизованных закупок лекарственных средств по 7 высокочувствительным нозологиям в 2008-2009 годах, данных 2005-2007 годов о ценах с учетом региональных надбавок к ценам, используемым при дополнительном лекарственном обеспечении (ДЛО) отдельных категорий граждан, и данных о результатах конкурсов, проведенных в целях поставки в 2007 году высокочувствительных лекарственных средств для каждого отдельного федерального округа показало, что средняя цена по каждому из выбранных для анализа препаратов по сравнению с 2007 годом снизилась от 28 % (Бортезомиб) до 33 % (Интерферон бета-1b) и 40 % (Фактор свертывания крови IX).

В отличие от системы организации обеспечения лекарственными средствами действующей до 2008 года в контрактах при централизованной закупке изменены, прежде всего, условия оплаты товара. Согласно государственному контракту 100 % от цены контракта либо партии товара (лекарственных средств) оплачивается по факту поставки товара (партии товара) в течение 15 рабочих дней после предоставления заказчику документов, предусмотренных контрактом, кроме того определены точное количество закупаемых лекарственных средств и их получатели, снижено требование к остаточным срокам годности препаратов до 60 процентов.

Данные условия значительно повышают эффективность логистических операций поставщика, уменьшают его финансовые риски и позволяют оптимизировать накладные расходы, что в итоге оказывает соответствующее влияние на стоимость товара и является одной из основных причин снижения цен.

Кроме того, поставщик доставляет товар только до централизованного регионального склада и не несет ответственность за доставку товара до конкретного гражданина. Данная услуга осуществляется на уровне субъекта Российской Федерации, которому ежегодно перечисляются средства из федерального бюджета на осуществление организационных мероприятий.

Изменение стоимости лекарственных средств (выборочно) по результатам централизованных закупок представлено в таблице:

(руб.)

Наименование лекарственного средства	Зарегистрированная цена 2006 г. с учетом средней надбавки по России (30 %) и НДС	Цена победителей конкурса для разных федеральных округов в 2007 г.	Централизованные закупки без учета расходов из федерального бюджета на осуществление организационных мероприятий (около 3 %):		
			на 2008 г.	на 2009 г.	на 2010 г.
Бортезомиб	101680,0	86037,0-91512,0	74305,0	63159,0	62212,0
Глатирамера ацетат	62779,0	38228,0-55845,0	45877,0	38995,0	38606,0
Интерферон бета-1b	56009,0	44807,0-50623,0	40929,0	40929,0	27423,0*
Иматиниб	110269,0	...	80581,0	67810,0	67472,0

* В пересчете на единицы 9,6 млн. ед., № 15.

В аукционах на централизованную поставку в 2010 году лекарственных средств по 7 высокозатратным нозологиям впервые за период 2008-2009 годов экономия составила свыше 10 % от общей суммы выставленных лотов (около 29 млрд. рублей), в том числе и благодаря участию в аукционах препаратов российских производителей. В предыдущих торгах экономия средств составляла от 1 до 3 % от начальной максимальной цены.

Однако в аукционах, как и в предыдущие годы, принимало участие ограниченное число участников.

Так, в лоте на поставку препарата Иматиниб общей стоимостью 3633,3 млн. рублей претендовал только один участник (ЗАО «Р-Фарм»), с которым заключен контракт по цене, не превышающей начальную (максимальную) цену - 67472,0 рубля. При этом единственный импортер данного препарата ООО «Новартис фарма» имеет контракты на импорт препарата в 2009 году по ценам от 63 до 75 тыс. рублей за упаковку (в пересчете валюты контракта на рубли по среднему курсу, с учетом таможенной пошлины).

Цена регистрации с 1 апреля 2010 года (на основе средневзвешенной цены фактического ввоза во второй половине 2009 года) составила 60368,57 рубля за упаковку.

Производитель и единственный импортер препарата Иматиниб в аукционе участия не принимал. Фактическая величина оптовой надбавки фармацевтической организации - победителя аукциона (с учетом НДС в цене поставки) составила не более 2 процентов.

В лоте стоимостью 3573,8 млн. рублей на поставку препарата Бортезомиб приняли участие 2 фармацевтические организации (ОАО «Фармстандарт» и ООО «Ирвин 2»). Победитель определен в ходе торгов исходя из лучшего предложения участника по цене на 1,5 % ниже начальной (максимальной) цены. Цена за упаковку составила 62212,0 рубля.

В данном случае фирмы, импортирующие Бортезомиб в Россию (ООО «Ай Эйч Си Си» и ООО «Джонсон & Джонсон»), не принимали участие в аукционе. Цены контрактов на импорт (в пересчете валюты контракта на рубли по среднему курсу, с учетом таможенной пошлины) в 2009 году составили от 66 до 74 тыс. рублей.

Цена регистрации с 1 апреля 2010 года (на основе средневзвешенной цены фактического ввоза во второй половине 2009 года) составила 48594,03 рубля за упаковку, что в пересчете (с учетом НДС в цене поставки) указывает на величину оптовой надбавки победителя лота в размере свыше 15 процентов.

В лоте стоимостью 2426,6 млн. рублей на поставку препарата Глатирамера ацетат участвовали ЗАО «РОСТА» и ЗАО фирма «ЦВ «Протек». Победитель ЗАО фирма «ЦВ «Протек» определен на основе предложения на препарат по цене на 1 % ниже начальной (максимальной) цены. Цена за упаковку составила 38606,0 рубля.

В этом случае фирмы (ООО «Галена» и ООО «Плива Рус»), имеющие с производителем контракты на импорт препарата в 2009 году по цене около 37 тыс. рублей (в пересчете валюты контракта на рубли по среднему курсу, с учетом таможенной пошлины), не принимали участие в аукционе.

Цена регистрации с 1 апреля 2010 года (на основе средневзвешенной цены фактического ввоза во второй половине 2009 года) составила 34304,35 рубля за упаковку, что в пересчете (с учетом НДС в цене поставки) указывает на величину оптовой надбавки в размере менее 2,5 процента.

В лоте стоимостью 2379,2 млн. рублей на поставку препарата Интерферон бета-1b приняли участие 3 фармацевтические фирмы (ЗАО «Р-Фарм», ЗАО «РОСТА» и ЗАО фирма «ЦВ «Протек»). Кроме иностранного производителя («Байер Шеринг Фарма АГ - препарат Бетаферон), в аукционе впервые был представлен препарат Ронбетал российского производителя ФК «Биокад».

В результате аукциона стоимость лота снизилась на 33 %, а победитель ЗАО «Р-Фарм» предложил комплексную поставку препаратов российского и зарубежного производства.

Цена регистрации препарата Бетаферон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 9,6 млн. МЕ/мл № 15, - 33010,0 рубля, препарата Ронбетал, раствор для подкожного введения 8 млн. МЕ/мл № 15, - 17312,8 рубля.

Согласно данным Федеральной службы по тарифам, в субъектах Российской Федерации установлены предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

В соответствии с опубликованными данными предельные оптовые надбавки на препараты стоимостью свыше 500 рублей отличаются в различных регионах. Например:

ЦФО - оптовые надбавки для данной категории цен составляют от 5 % в Белгородской области до 14 % в Костромской области;

СЗФО - от 6 % в Новгородской области до 20 % в Мурманской области;

ЮФО - от 7,4 % в Республике Северная Осетия - Алания до 16,7 % в Республике Калмыкия;

ПФО - от 9 % в Республике Мордовия и Удмуртской Республике до 16 % в Пермском крае;

УФО - от 12,1 % в Ямало-Ненецком автономном округе до 20 % в Челябинской области;

СФО - от 7 % в Республике Алтай до 20 % в Забайкальском крае (без учета дополнительных зон);

ДВФО - от 10 % в Магаданской области до 22 % в Республике Саха (Якутия).

Сопоставление утвержденных надбавок в субъектах Российской Федерации с реальными надбавками к ценам регистрации победителей аукционов показывает, что в основном они находятся ближе к нижней границе утвержденных надбавок, а в случае препарата Бортезомиб - надбавка превышает средний уровень.

Сроки годности лекарственных средств, поставляемых в рамках централизованных закупок по 7 высокозатратным нозологиям, в основном составляют от 2 до 3 лет. Согласно конкурсной документации лекарственные препараты должны поставляться конечному получателю с остаточным сроком годности не менее 60 %, что означает возможность поставки товара с остаточным сроком годности от 14 месяцев (при двухлетнем сроке годности) до 21 месяца (при трехлетнем сроке годности).

По сведениям выборочно запрошенных поставщиков и данным, полученным из субъектов Российской Федерации, сроки годности товара соответствовали требованиям

контракта. Однако в отдельных случаях на остатках в регионах на конец отчетного периода (на 1 января 2009 года, на 1 июля 2008 года и 2009 года, а также на 15 ноября 2009 года) находились лекарственные средства со сроками годности ниже 50 %, или менее 6 месяцев, в то время как количественный запас медикаментов (при среднемесячном потреблении) составлял от 3 до 12 и более месяцев.

Данные мониторинга, проводимого Росздравнадзором в 2009 году, показали следующий результат.

В рамках лекарственного обеспечения граждан по 7 высокочатратным нозологиям объем остатков к 1 июня 2009 года снизился по отношению к 1 января 2009 года на 33 % в стоимостном выражении и на 52 % в натуральном выражении. Однако за июнь увеличился к 1 июля 2009 года в 3 раза, что связано с поставкой лекарственных средств для обеспечения пациентов во II полугодии 2009 года:

На 01.01.2009 г.		На 01.05.2009 г.		На 01.06.2009 г.		На 01.07.2009 г.	
сумма, тыс. руб.	количество упаковок	сумма, тыс. руб.	количество упаковок	сумма, тыс. руб.	количество упаковок	сумма, тыс. руб.	количество упаковок
5574951,2	528273	5635559,5	408765	3730451,9	252667	11259407,8	581432

При этом наиболее резкое снижение остатков (увеличение потребления) произошло в мае 2009 года. За месяц потребление лекарственных средств в упаковках составило 57 % от общего объема потребления за 5 месяцев 2009 года.

Необходимо отметить, что в структуре остатков увеличилось количество лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

Так, общее количество лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 3 месяцев увеличилось в июне со 124899 рублей по состоянию на 1 июня 2009 года до 314456 рублей (в 2,5 раза) по состоянию на 1 июля 2009 года.

Объем лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 6 месяцев увеличился с 673240 рублей до 1288404 рублей (в 1,9 раза).

Объем препаратов с остаточным сроком годности менее 9 месяцев увеличился в 1,5 раза - с 2155793 рублей до 3322982 рублей и т. д.

В таблице представлены сведения о величине товарных остатков лекарственных средств по состоянию на 1 июля 2009 года, поставляемых централизованно в субъекты Российской Федерации для реализации программ лечения по 7 высокочатратным нозологиям:

Федеральный округ	(тыс. руб.)			
	Отпущено лекарственных средств	Остаток лекарственных средств	Среднемесячный отпуск	Остаток лекарственных средств на количество месяцев
ЮФО	1501344	1363441	250224	5,4
ЦФО	4652816	2442807	775469	3,2
УФО	1076607	709317	179435	4,0
СФО	1769822	2860913	294970	9,7
СЗФО	1670093	1171429	278349	4,2
ПФО	3159490	2539117	526582	4,8
ДФО	722556	172385	120426	1,4
Всего по Российской Федерации	14552728	11259408	2425455	4,6

В рамках лекарственного обеспечения граждан по 7 высокочатратным нозологиям объем остатков во второй половине 2009 года в стоимостном выражении сократился на 43 %, а в натуральном выражении - практически в 2 раза:

На 01.09.2009 г.		На 01.10.2009 г.		На 01.11.2009 г.	
сумма, тыс. руб.	количество упаковок	сумма, тыс. руб.	количество упаковок	сумма, тыс. руб.	количество упаковок
12567075	962435	9998582	658234	7296474	495627

Товарные запасы лекарственных средств в федеральных округах для обеспечения граждан по 7 высокозатратным нозологиям по состоянию на конец декабря 2009 года представлены в таблице:

(тыс. руб.)

Федеральный округ	Остаток лекарственных средств	Отпущено лекарственных средств	Остаток лекарственных средств на количество месяцев
ДФО	175497	1483533	1,4
ПФО	992590	6443933	1,8
СЗФО	280384	3823319	0,8
СФО	689958	3581504	2,2
УФО	132850	2263261	0,7
ЦФО	1340985	9625789	1,6
ЮФО	566222	3174493	2,1
Всего по Российской Федерации	4178487	30395832	1,6

Наиболее значительные запасы из расчета на количество месяцев по 7 высокозатратным нозологиям в Южном и Сибирском федеральных округах.

Суммарные остатки лекарственных средств в субъектах Российской Федерации для обеспечения граждан по 7 высокозатратным нозологиям со сроками годности менее 3 месяцев представлены в таблице:

Федеральный округ	Субъект Российской Федерации	Сумма лекарственных средств, руб.	Количество упаковок
ДФО	Хабаровский край	10949	1
ПФО	Нижегородская область	191466	8
	Республика Мордовия	95733	4
СЗФО	Архангельская область	31152	4
	Калининградская область	6806008	160
	Псковская область	837664	35
	Республика Коми	97405	4
СФО	Иркутская область	1395889	58
	Республика Тыва	47867	2
УФО	Ханты-Мансийский АО	16971	1
ЦФО	Владимирская область	1196910	90
	г. Москва	119412	6
	Рязанская область	55600	4
	Тверская область	68508	5
ЮФО	Республика Адыгея	70092	9
	Республика Калмыкия	627451	11
	Чеченская Республика	26961	6

Суммарный объем остатков лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 3 месяцев по состоянию на 15 декабря 2009 года по 7 высокозатратным нозологиям составляет 11,7 млн. рублей.

Основные запасы в сегменте ВЗН с остаточным сроком годности менее 3 месяцев сосредоточены в Калининградской области - 6,8 млн. рублей, в Иркутской области - 1,4 млн. рублей и во Владимирской области - 1,2 млн. рублей.

В таблицах на основе данных, полученных Счетной палатой Российской Федерации от субъектов Российской Федерации, представлена информация о потреблении выбранных для исследования лекарственных средств в 2008 и 2009 годах (по состоянию на 15 ноября 2009 года):

Бортезомиб

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Амурская область	13,5	-14,6	17	30,4
Владимирская область	16,5	4,4	10,5	-19,5
Волгоградская область	16,5	4,4	10	-23,3
Иркутская область	-	-	-	-

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Краснодарский край	16	1,2	13,5	3,5
Курганская область	13,5	-14,6	-	-
Ленинградская область	16	1,2	11,5	-11,8
Московская область	15	-5,1	14,5	11,2
Нижегородская область	12,5	-20,9	12	-8,0
Новгородская область	15	-5,1	9,5	-27,2
Новосибирская область	19,5	23,4	14,5	11,2
Оренбургская область	18,5	17	12	-8,0
Приморский край	18	13,9	18,5	41,9
Челябинская область	15	-5,1	13	-0,3
Среднее значение по выбранным субъектам	15,8		13,0	

Глатирамера ацетат

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Амурская область	6	17,3	7	51,7
Владимирская область	5	-2,3	5	8,3
Волгоградская область	5,5	7,5	2,5	-45,8
Иркутская область	-	-	-	-
Краснодарский край	4,5	-12,0	4	-13,3
Курганская область	5	-2,3	5	8,3
Ленинградская область	5,5	7,5	5,5	19,2
Московская область	6	17,3	4,5	-2,5
Нижегородская область	5	-2,3	5	8,3
Новгородская область	5	-2,3	5	8,3
Новосибирская область	5,5	7,5	4,5	-2,5
Оренбургская область	4,5	-12,0	4,5	-2,5
Приморский край	5	-2,3	4,5	-2,5
Челябинская область	4	-21,8	3	-35,0
Среднее значение по выбранным субъектам	5,1		4,6	

Дорназа альфа

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Амурская область	25	4,8	20,5	-1,1
Владимирская область	21,5	-9,8	24,5	18,2
Волгоградская область	26,5	11,1	13,5	-34,9
Иркутская область	-	-	-	-
Краснодарский край	17,5	-26,6	18,5	-10,8
Курганская область	22	-7,7	19,5	-5,9
Ленинградская область	27,5	15,3	25,5	23,0
Московская область	31,5	32,1	24,5	18,2
Нижегородская область	25	4,8	20,5	-1,1
Новгородская область	33	38,4	27,5	32,7
Новосибирская область	22,5	-5,6	21,5	3,7
Оренбургская область	21	-11,9	19,5	-5,9
Приморский край	21,5	-9,8	19,5	-5,9
Челябинская область	15,5	-35,0	14,5	-30,1
Среднее значение по выбранным субъектам	23,8		20,7	

Иматиниб

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Амурская область	5	-10,3	4	-21,8
Владимирская область	3,5	-37,2	5	-2,3
Волгоградская область	7	25,5	3,5	-31,6

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Иркутская область	-	-	-	-
Краснодарский край	8,5	52,4	6	17,3
Курганская область	5,5	-1,4	5,5	7,5
Ленинградская область	6,5	16,6	6	17,3
Московская область	6,5	16,6	8	56,4
Нижегородская область	5,5	-1,4	6	17,3
Новгородская область	5	-10,3	5	-2,3
Новосибирская область	5,5	-1,4	4,5	-12,0
Оренбургская область	5,5	-1,4	4,5	-12,0
Приморский край	5,5	-1,4	5,5	7,5
Челябинская область	3	-46,2	3	-41,4
Среднее значение по выбранным субъектам	5,6		5,1	

Интерферон бета-1b

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Амурская область	4,5	-6,4	3,5	-21,6
Владимирская область	5	4,0	5	12,1
Волгоградская область	5	4,0	4	-10,3
Иркутская область	-	-	-	-
Краснодарский край	4,5	-6,4	4,5	0,9
Курганская область	5,5	14,4	5	12,1
Ленинградская область	5	4,0	5	12,1
Московская область	5	4,0	4,5	0,9
Нижегородская область	5	4,0	5	12,1
Новгородская область	5,5	14,4	5	12,1
Новосибирская область	4,5	-6,4	4,5	0,9
Оренбургская область	5,5	14,4	4,5	0,9
Приморский край	4,5	-6,4	4,5	0,9
Челябинская область	3	-37,6	3	-32,8
Среднее значение по выбранным субъектам	4,8		4,5	

Ритускимаб

Субъект Российской Федерации	2008 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %	2009 г., упаковок	Отклонение от средней величины потребления по выбранным субъектам Российской Федерации, %
Амурская область	5,5	49,0	3,5	12,3
Владимирская область	-	-	3,5	12,3
Волгоградская область	5,5	49,0	2	-35,8
Иркутская область	-	-	-	-
Краснодарский край	2,5	-32,3	2	-35,8
Курганская область	4,5	21,9	3,5	12,3
Ленинградская область	4,5	21,9	3	-3,7
Московская область	4	8,3	2,5	-19,8
Нижегородская область	3	-18,8	2,5	-19,8
Новгородская область	1,5	-59,4	5	60,5
Новосибирская область	6	62,5	3	-3,7
Оренбургская область	3	-18,8	2,5	-19,8
Приморский край	2,5	-32,3	2,5	-19,8
Челябинская область	5,5	49,0	5	60,5
Среднее значение по выбранным субъектам	3,7		3,1	

Информация, представленная в вышеуказанных таблицах, позволяет сопоставить данные о потреблении в различных субъектах Российской Федерации лекарственных средств, относящихся к 7 высокочувствительным нозологиям, и закупаемых централизованно за счет средств федерального бюджета.

В отдельных субъектах Российской Федерации потребление определенных наименований лекарственных средств в среднем на 1 человека значительно отличается от средних величин потребления, рассчитанных по 14 исследуемым субъектам Российской Федерации:

Бортезомиб:

2008 год - в Новосибирской области (23,4 %), в то же время значительно ниже средней в Нижегородской области (-20,9 %);

2009 год - в Приморском крае (41,9 %) и в Амурской области (30,4 %), в то же время значительно ниже средней в Новгородской области (-27,2 %);

Глатирамера ацетат:

2008 год - в Амурской и Московской областях (по 17,3 %), ниже средней в Челябинской области (-21,8 %);

2009 год - в Амурской области (51,7 %), ниже средней в Волгоградской области (-45,8 %) и в Челябинской области (-35,0 %);

Дорназа альфа:

2008 год - в Новгородской области (38,4 %) и в Московской области (32,1 %), ниже средней в Челябинской области (-35,0 %);

2009 год - в Новгородской области (32,7 %), ниже средней в Волгоградской области (-34,9 %) и в Челябинской области (-30,1 %);

Иматиниб:

2008 год - в Краснодарском крае (52,4 %), ниже средней в Челябинской области (-46,2 %) и во Владимирской области (-37,2 %);

2009 год - в Московской области (56,4 %), ниже средней в Челябинской области (-41,4 %) и в Волгоградской области (-31,6 %);

Интерферон бета-1b:

2008 год - максимальное превышение средней составило 14,4 % (в 3 субъектах Российской Федерации), ниже средней в Челябинской области (-37,6 %);

2009 год - максимальное превышение средней составило 12,1 % (в 5 субъектах Российской Федерации), ниже средней в Челябинской области (-32,8 %);

Ритускимаб:

2008 год - в Новосибирской области (62,5 %), в Амурской, Волгоградской и Челябинской областях (по 49,0 %), ниже средней в Новгородской области (-59,4 %), в Краснодарском и Приморском крае (по -32,3 %);

2009 год - в Московской области и Челябинской областях (по 60,5 %), ниже средней в Волгоградской области и Краснодарском крае (по 35,8 процента).

Данные о наличии остатков лекарственных средств в субъектах Российской Федерации по состоянию на 1 января и 15 ноября 2009 года и данные об уровне среднемесячного потребления лекарственных средств (в упаковках) представлены в таблице, что позволяет определить на сколько месяцев может хватить оставшихся медикаментов, учитывая их среднемесячное потребление:

	Бортезомиб	Глатирамера ацетат	Дорназа альфа	Иматиниб	Интерферон бета-1b	Ритускимаб
Амурская область	8/94	5/43	0/50	24/23	0/55	5/1
Среднемесячное потребление 2008/09	20/36	21/28	13/17	11/12	16/13	2/3
Владимирская область	419/125	81/135	469/295	107/186	94/98	28/70
Среднемесячное потребление 2008/09	112/90	62/88	84/128	29/34	30/63	0/20
Волгоградская область	225/342	141/121	194/132	30/294	128/138	249/156
Среднемесячное потребление 2008/09	227/131	45/41	91/65	90/51	47/55	100/47
Иркутская область	223/265	123/182	803/441	214/148	236/114	38/78
Среднемесячное потребление 2008/09	104/101	36/54	75/106	73/97	60/85	37/28

	Бортезомиб	Глатирамера ацетат	Дорназа альфа	Иматиниб	Интерферон бета-1b	Ритускимаб
Краснодарский край	66/210	507/229	307/655	70/296	257/120	200/78
Среднемесячное потребление 2008/09	32/71	123/157	149/206	121/137	71/87	32/34
Курганская область	0/0	40/52	120/118	45/65	46/49	58/52
Среднемесячное потребление 2008/09	12/0	21/27	22/24	21/29	11/22	12/17
Ленинградская область	294/244	321/122	234/424	234/374	463/289	439/208
Среднемесячное потребление 2008/09	87/95	42/56	59/91	46/57	61/103	37/55
Московская область	360/3	46/57	1464/0	330/0	295/229	372/0
Среднемесячное потребление 2008/09	383/718	179/237	481/476	205/368	210/305	155/197
Нижегородская область	260/313	459/584	871/743	160/222	186/222	148/110
Среднемесячное потребление 2008/09	236/265	124/165	182/234	86/111	59/71	45/48
Новгородская область	38/36	35/76	60/10	30/72	25/55	12/12
Среднемесячное потребление 2008/09	11/26	10/10	11/11	12/16	8/8	1/3
Новосибирская область	0/37	32/185	570/193	60/0	88/156	66/0
Среднемесячное потребление 2008/09	246/184	107/124	66/104	56/70	83/98	87/25
Оренбургская область	146/216	264/334	313/473	68/112	70/86	36/41
Среднемесячное потребление 2008/09	72/80	81/103	94/107	24/40	35/39	10/15
Приморский край	4/268	141/198	480/627	19/99	103/119	96/33
Среднемесячное потребление 2008/09	58/116	35/52	83/115	34/59	36/37	9/18
Челябинская область	696/1800	3/963	234/2278	125/1307	177/2288	192/747
Среднемесячное потребление 2008/09	72/165	53/76	122/157	71/96	141/177	45/50

Представленные в таблице данные свидетельствуют, что по состоянию на 1 января и 15 ноября 2009 года наибольшие остатки лекарственных средств по отношению к среднемесячному потреблению находились в следующих субъектах Российской Федерации:

Бортезомиб

по состоянию на 1 января 2009 года - в Челябинской области (свыше 9 месяцев), во Владимирской, Ленинградской и Новгородской области (свыше 3 месяцев);

по состоянию на 15 ноября 2009 года - в Челябинской области (свыше 10 месяцев);

Глатирамера ацетат

по состоянию на 1 января 2009 года - в Ленинградской области (свыше 6 месяцев), в Волгоградской, Иркутской, Нижегородской, Новгородской и Оренбургской областях, в Краснодарском и Приморском краях (свыше 3 месяцев);

по состоянию на 15 ноября 2009 года - в Челябинской области (свыше 12 месяцев), в Новгородской области (свыше 6 месяцев), Иркутской и Оренбургской областях, а также в Приморском крае (свыше 3 месяцев);

Дорназа альфа

по состоянию на 1 января 2009 года - в Иркутской и Новосибирской областях (свыше 9 месяцев), во Владимирской, Курганской, Ленинградской, Московской, Нижегородской, Новгородской и Оренбургской областях, а также в Приморском крае (от 3 до 6 месяцев);

по состоянию на 15 ноября 2009 года - в Челябинской области (свыше 14 месяцев), в Иркутской, Курганской и Ленинградской областях, а также в Приморском крае (от 3 до 6 месяцев);

Иматиниб

по состоянию на 1 января 2009 года - во Владимирской и Ленинградской областях (свыше 3 месяцев);

по состоянию на 15 ноября 2009 года - в Челябинской области (свыше 13 месяцев), во Владимирской, Волгоградской и Ленинградской областях (свыше 3 месяцев);

Интерферон бета-1b

по состоянию на 1 января 2009 года - в Ленинградской области (свыше 6 месяцев), в Иркутской и Курганской областях, а также в Краснодарском и Приморском краях (свыше 3 месяцев);

по состоянию на 15 ноября 2009 года - в Челябинской области (свыше 13 месяцев);

Ритускимаб

по состоянию на 1 января 2009 года - в Ленинградской области (свыше 9 месяцев), в Краснодарском крае (свыше 6 месяцев), в Курганской и Челябинской областях (свыше 3 месяцев);

по состоянию на 15 ноября 2009 года - в Челябинской области (свыше 14 месяцев), в Волгоградской и Ленинградской областях (свыше 3 месяцев).

Следует отметить, что в Челябинской области наивысшие показатели по наличию остатков. При этом потребление лекарственных средств (Глатирамера ацетат, Дорназа альфа, Иматиниб, Интерферон бета-1b) на 1 человека в Челябинской области значительно ниже средних величин по данному показателю, рассчитанному по результатам 14 исследуемых субъектов Российской Федерации, а по препарату Ритускимаб - значительно выше средних величин.

1.2. Организация обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами,купаемыми субъектами Российской Федерации за счет средств федерального бюджета

В соответствии со статьей 7 Федерального закона «О федеральном бюджете на 2008 год и на плановый период 2009 и 2010 годов» и статьей 6 Федерального закона «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2008 год и на плановый период 2009 и 2010 годов» постановлением Правительства Российской Федерации от 15 декабря 2007 года № 873 утверждены:

- Правила предоставления в 2008 году субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по дополнительной бесплатной медицинской помощи в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

- методика распределения субвенций, предоставляемых в 2008 году из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по дополнительной бесплатной медицинской помощи в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

- распределение субвенций, предоставляемых в 2008 году из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования и бюджету Байконурского территориального фонда обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по дополнительной бесплатной медицинской помощи в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Общая сумма средств, выделенных в 2008 году из федерального бюджета в виде субвенций, составила 30857,2 млн. рублей.

При этом расчетный норматив финансовых затрат в месяц на 1 гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде услуги по дополнительной бесплатной медицинской помощи в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, составил 426 рублей.

Кроме того, в соответствии с Федеральным законом от 24 июля 2007 года № 198-ФЗ «О федеральном бюджете на 2008 год и на плановый период 2009 и 2010 годов» (приложение 37) принято постановление Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2008 года № 772 «О предоставлении в 2008 году иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения».

Постановлением утверждены Правила предоставления, методика распределения и распределение в 2008 году финансовых средств на общую сумму 10000,0 млн. рублей.

На 2009 год выделены субвенции в объеме 31935,2 млн. рублей. Правила предоставления, методика распределения и распределение в 2009 году финансовых средств утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 31 января 2009 года № 76.

В рамках иных межбюджетных трансфертов, утвержденных Федеральным законом от 24 ноября 2008 года № 204-ФЗ, постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2008 года № 1085 распределены средства на общую сумму 12200,0 млн. рублей.

Объем субвенций на 2010 год составил 26650,3 млн. рублей. Правила предоставления, методика распределения и распределение в 2010 году финансовых средств утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2010 года № 1124.

В рамках иных межбюджетных трансфертов, утвержденных Федеральным законом от 2 декабря 2009 года № 308-ФЗ, постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 года № 1150 распределены средства на общую сумму 12910,0 млн. рублей.

Таким образом, субъектам Российской Федерации на лекарственное обеспечение граждан из федерального бюджета выделено: на 2008 год - 40857,2 млн. рублей; на 2009 год - 44135,2 млн. рублей; на 2010 год - 39560,0 млн. рублей.

Организация обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), закупаемыми субъектами Российской Федерации за счет субвенций и межбюджетных трансфертов из федерального бюджета, выборочно исследованы, как и в случае с централизованными закупками, на примере 16 субъектов Российской Федерации: Амурская, Владимирская, Волгоградская, Иркутская, Курганская, Ленинградская, Московская, Нижегородская, Новгородская, Новосибирская, Оренбургская, Ростовская, Свердловская, Челябинская области, Краснодарский и Приморский края.

Исследование проводилось на основе анализа организации поставок и обеспечения граждан 38 наименованиями лекарственных средств: Азитромицин, Анастразол, Бевацизумаб, Беклометазон, Бетагистин, Бикалутамид, Винпоцетин, Глибенкламид, Гликлазид, Гозерелин, Изосорбида динитрат, Изосорбида моонитрат, Индапамид, Инсулин-изофан, Инсулин двухфазный, Инфликсимаб, Золендроновая кислота, Кальцитонин, Капецитабин, Клопидогрел, Ко-тримоксазол, Летрозол, Лизиноприл, Метопролол, Омепразол, Паклитаксел, Панкреатин, Периндоприл, Рisperидон, Спиринолактон, Тамсулозин, Темозоломид, Тиоридазин, Трастузумаб, Триметазидин, Фозиноприл, Эналаприл, Эпоэтин альфа.

Общий объем закупок лекарственных средств по данному ассортименту в 16 субъектах Российской Федерации составил около 17 % от общего объема финансовых средств, выделенных из федерального бюджета.

В соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (статья 4.1) к полномочиям Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся следующие полномочия по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов:

- организация размещения заказов на поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

- заключение по итогам размещения государственных заказов на поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов соответствующих государственных контрактов;

- организация обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам.

Средства на осуществление переданных полномочий предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета.

Общий объем средств, предусмотренных в Федеральном фонде компенсаций в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий, определяется на основании методики, утвержденной Правительством Российской Федерации, исходя из:

- численности граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги в виде обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

- норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, устанавливаемого ежегодно федеральным законом, принимаемым одновременно с федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период.

Субвенции зачисляются в установленном для исполнения федерального бюджета порядке на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

Средства на осуществление указанных полномочий носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели.

В случае использования средств не по целевому назначению федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, вправе осуществить взыскание указанных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития:

- принимает нормативные правовые акты по вопросам осуществления переданных полномочий;

- издает обязательные для исполнения методические указания и инструктивные материалы по осуществлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий;

- устанавливает требования к содержанию и формам отчетности, а также к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий;

- устанавливает целевые прогнозные показатели осуществления переданных полномочий;

- в случаях, установленных федеральными законами, готовит и вносит для принятия решения в Правительство Российской Федерации предложения об изъятии соответствующих полномочий у органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляет контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации):

- самостоятельно организует деятельность по осуществлению переданных полномочий в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также иными нормативными правовыми актами;

- обеспечивает своевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, ежеквартального отчета по установленной форме о расходовании предоставленных субвенций, о достижении целевых прогнозных показателей, а также иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития.

Контроль за расходованием средств на осуществление переданных полномочий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Счетной палатой Российской Федерации.

Данные об использовании финансовых средств субъектами Российской Федерации по состоянию на 1 января 2009 года представлены в таблицах в соответствии с информацией, полученной из регионов по запросам Счетной палаты Российской Федерации:

(тыс. руб.)

	Финансирование лекарственного обеспечения граждан в 2008 г.			
	субвенции + трансферты из федерального бюджета	поступило к распорядителю*	оплачено фармацевтическим организациям	
			всего	в т. ч. за логистические услуги**
Российская Федерация, всего	40857207,8			
Амурская область	308003,9	308003,9	254895,4	33134,7
Владимирская область	341908,7	341908,7	190428,6	1146,6
Волгоградская область	445625,7	445625,4	299950,4	23092,2
Иркутская область	818026,7	818026,7	640160,1	-
Краснодарский край	1344763,2	1344763,2	951219,1	131099,4
Курганская область	238274,9	238274,9	126447,5	-
Ленинградская область	458622,9	458622,9	320696,9	-
Московская область	2106140,6	2106139,9	1317421,4	-
Нижегородская область	810849,0	735926,2	598575,0	-
Новгородская область	225428,1	188707,7	220939,5	28363,6
Новосибирская область	878152,0	878152,0	671850,0	543,3
Оренбургская область	554388,5	554388,5	453509,2	49650,5

	Финансирование лекарственного обеспечения граждан в 2008 г.			
	субвенции + трансферты из федерального бюджета	поступило к распорядителю*	оплачено фармацевтическим организациям	
			всего	в т. ч. за логистические услуги**
Приморский край	442250,5	442250,5	322622,6	72187,3
Ростовская область	1082113,4	1082113,4	-	-
Свердловская область	1275388,7	1257388,7	1257388,7	195178,0
Челябинская область	839704,2	-	-	-
По указанным субъектам Российской Федерации, всего (% от общей суммы субвенций)	12169641,0 (29,8)			

* Распорядителем выступали министерства или департаменты здравоохранения субъекта Российской Федерации - организаторы торгов.

** Оплата за логистические услуги фармацевтическим организациям в тех субъектах Российской Федерации, где проводились отдельные торги на осуществление данного вида деятельности.

Наиболее низкий процент оплаты поставщикам стоимости поставленных в 2008 году лекарственных средств по отношению к объему направленных финансовых средств наблюдается в Курганской (53,1 %), Владимирской (55,7 %) и в Московской (62,7 %) областях. Наиболее высокий - в Новгородской (98 %), Амурской (82,8 %) и Оренбургской (81,8 %) областях.

Стоимость логистических услуг фармацевтических организаций (организация отпуски лекарственных средств отдельным категориям граждан в аптечных учреждениях) в субъектах Российской Федерации, которые выделили отдельно данную деятельность в процессе организации лекарственного обеспечения граждан в 2009 году, по состоянию на 15 ноября 2009 года составила (из расчета по данным об оплаченных услугах) от 7,7 % в Волгоградской области до 22,4 % в Приморском крае.

(тыс. руб.)

	Финансирование лекарственного обеспечения граждан в 2009 г.			
	субвенции + трансферты из федерального бюджета	поступило к распорядителю*	оплачено фармацевтическим организациям	
			всего	в т. ч. за логистические услуги**
Российская Федерация, всего	44135237,2			
Амурская область	318212,1	302660,2	255786,8	31092,1
Владимирская область	332273,1	332273,2	360570,6	645,9
Волгоградская область	419374,6	377055,9	371093,0	14649,7
Иркутская область	937691,7	905556,7	495514,2	-
Краснодарский край	1444382,9	1366358,0	1312043,3	162373,8
Курганская область	294036,0	254781,6	288487,9	-
Ленинградская область	496282,9	469107,5	426114,4	-
Московская область	2274362,0	2575987,0	2637647,5	-
Нижегородская область	769139,6	729044,3	506449,7	-
Новгородская область	231297,9	159720,8	175115,8	30671,4
Новосибирская область	889280,0	862691,9	780205,6	31,5
Оренбургская область	603888,3	562894,4	546808,2	51930,8
Приморский край	448424,7	448424,7	452872,0	137042,9
Ростовская область	1172894,1	1079549,9	-	-
Свердловская область	1317362,3	1276927,1	979518,8	244879,7
Челябинская область	935418,1	-	-	-
По указанным субъектам Российской Федерации, всего (% от общей суммы субвенций)	12884320,30 (29,2)			

* Распорядителем выступали министерства или департаменты здравоохранения субъекта Российской Федерации - организаторы торгов.

** Оплата за логистические услуги фармацевтическим организациям в тех субъектах Российской Федерации, где проводились отдельные торги на осуществление данного вида деятельности.

Наиболее низкий процент оплаты поставщикам стоимости поставленных в 2009 году лекарственных средств по отношению к объему направленных финансовых средств наблюдается в Иркутской (52,8 %), Нижегородской (65,9 %) и Новгородской (75,7 %) областях. Наиболее высокий - в Московской (116,0 %), Владимирской (108,5 %) областях и в Приморском крае (101,0 процента).

Превышение объемов оплаты фармацевтическим организациям над объемами направленных средств может объясняться окончательными расчетами в 2009 году с поставщиками лекарственных средств за товар, поставленный в 2008 году.

Стоимость логистических услуг фармацевтических организаций (организация отпуска лекарственных средств отдельным категориям граждан в аптечных учреждениях) в субъектах Российской Федерации, которые выделили отдельно данную деятельность, составила от 4,0 % в Волгоградской области до 30,2 % в Приморском крае.

В соответствии с Федеральным законом от 18 октября 2009 года № 230-ФЗ с 1 января 2008 года субъекты Российской Федерации осуществляют переданные федеральные полномочия по организации размещения заказов на поставки лекарственных средств для обеспечения отдельных категорий граждан, заключению государственных контрактов и организации обеспечения населения лекарственными средствами, закупленными по государственным контрактам.

Обеспечение отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, необходимыми лекарственными средствами осуществляется в соответствии с Перечнем лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 18 сентября 2006 года № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи».

Организация закупок лекарственных средств на основании консолидированной заявки органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ.

Заказы на поставку товара для государственных нужд размещаются в уполномоченном на проведение конкурсных процедур органе с целью проведения открытых аукционов. При необходимости проводится экстренная закупка лекарственных средств путем запроса котировок цен.

Технические задания аукционов (котировок) на закупку лекарственных средств в основном формируются субъектами Российской Федерации по международным непатентованным наименованиям и далее по фармакологическим группам формируются в лоты.

По итогам аукциона (запроса котировок) определяется поставщик, осуществляющий поставку лекарственных средств на централизованный региональный склад или напрямую в аптечные пункты отпуска и осуществляющий учет движения поставленных медикаментов, в том числе отпущенных пациенту.

В ряде субъектов Российской Федерации отдельными лотами размещаются заявки на определение уполномоченной организации на оказание услуг по организации обеспечения граждан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными продуктами лечебного питания (медицинской продукцией) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Критерием определения стоимости услуг является стоимость лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих хранению, доставке и выдаче.

В таких случаях услуга включает в себя:

- приемку, учет, хранение медицинской продукции, поставляемой поставщиками - победителями аукционов;
- поставку медицинской продукции в аптечные организации (пункты отпуска лекарственных средств);

- информационное сопровождение отпуска медицинской продукции отдельным категориям граждан, проведение еженедельного мониторинга состояния лекарственного обеспечения на территории региона и предоставление отчетности заказчику;

- формирование счетов на возмещение сумм за фактически отпущенную медицинскую продукцию и счетов-фактур (актов сверки) на медицинскую продукцию, поставленную в течение отчетного месяца в адрес аптек;

- проведение медико-экономической экспертизы счетов, предъявленных на возмещение сумм за фактически отпущенную медицинскую продукцию;

- проведение расчетных операций между получателями и поставщиками продукции.

Согласно стандартным условиям государственных контрактов на поставку медицинской продукции поставка первой партии медицинской продукции осуществляется в течение 10 дней с момента заключения контракта (в случае, если аукцион проводится на полугодие). Последующие поставки осуществляются равными партиями при отсутствии заявок со стороны исполнителя (склада, уполномоченного на оказание услуги).

Порядок оплаты в различных субъектах Российской Федерации прописывается по-разному, однако чаще всего применяется безналичный расчет в течение 20-45 рабочих дней с даты поставки медицинской продукции.

В отдельных регионах практикуется осуществление предоплаты в размере 30 % от общей стоимости контракта.

Данные об организации закупок лекарственных средств субъектами Российской Федерации в 2008 (учтены торги, проведенные в конце 2007 года для обеспечения поставок лекарственных средств в первой половине 2008 года) и 2009 годах, проведенных в 16 субъектах Российской Федерации, представлены в таблицах:

(на 01.01.2009 г.)

Субъект Российской Федерации	Количество проведенных аукционов (котировок)	Количество лотов при проведении аукционов (котировок)	Количество лотов с одним участником торгов	Количество подписанных контрактов (количество победителей)*
Амурская область	94 (80)	300 (80)	115	332 (от 3 до 9)
Владимирская область	4 (0)	1915 (0)	620	1913 (от 2 до 3)
Волгоградская область	-	1029 (752)	-	784
Иркутская область	4 (1)	146 (1)	146	146 (от 1 до 3)
Краснодарский край	17 (6)	167 (51)	137	213 (от 1 до 7)
Курганская область	3 (3)	42 (3)	39	43 (от 1 до 3)
Ленинградская область	5 (1)	130 (1)	127	127 (от 1 до 2)
Московская область	6 (6)	150 (6)	150	156 (от 3 до 5)
Нижегородская область	6 (0)	9 (0)	7	9 (от 1 до 3)
Новгородская область	4 (2)	57 (2)	18	57 (от 1 до 6)
Новосибирская область	9 (47)	1106 (317)	837	1012 (от 1 до 3)
Оренбургская область	25 (18)	400 (18)	188	404 (от 2 до 13)
Приморский край	3 (77)	63 (77)	4	61 (?)
Ростовская область	6 (0)	182 (0)	182	182 (1)
Свердловская область	14 (268)	731 (268)	108	562 (от 16 до 22)
Челябинская область	27 (102)	1200 (102)	563	1087 (от 6 до 18)

* Указывается количество победителей, подписавших контракты за период проводимых торгов (конец 2007 года, первая половина 2008 года, вторая половина 2008 года).

(на 15.11.2009 г.)

Субъект Российской Федерации	Количество проведенных аукционов (котировок)	Количество лотов при проведении аукционов (котировок)	Количество лотов с одним участником торгов	Количество подписанных контрактов (количество победителей)*
Амурская область	256 (11)	535 (11)	18	485 (от 17 до 21)
Владимирская область	3 (0)	671 (0)	4	537 (3)
Волгоградская область	-	304 (165)	-	469
Иркутская область	7 (1)	96 (1)	64	96 (от 2 до 3)
Краснодарский край	15 (10)	201 (44)	133	199 (от 7 до 10)
Курганская область	2 (3)	28 (3)	28	28 (2)
Ленинградская область	3 (0)	81 (0)	55	77 (1)
Московская область	4 (6)	105 (6)	105	110 (3)

Субъект Российской Федерации	Количество проведенных аукционов (котировок)	Количество лотов при проведении аукционов (котировок)	Количество лотов с одним участником торгов	Количество подписанных контрактов (количество победителей)*
Нижегородская область	6 (0)	8 (0)	8	8 (от 2 до 5)
Новгородская область	5 (2)	55 (2)	9	52 (6)
Новосибирская область	12 (171)	502 (173)	233	561 (от 3 до 5)
Оренбургская область	13 (2)	197 (2)	21	185 (7)
Приморский край	10 (164)	64 (164)	5	64(?)
Ростовская область	4 (0)	174 (0)	174	174 (1)
Свердловская область	25 (5)	304 (5)	12	295 (22)
Челябинская область	24 (20)	422 (20)	70	426 (19)

* Указывается количество победителей, подписавших контракты за период проводимых торгов (конец 2007 года, первая половина 2008 года, вторая половина 2008 года).

Как показывает анализ данных, представленными субъектами Российской Федерации, достаточно широко использовалась возможность закупки лекарственных средств с помощью котировок. Наиболее часто котировки применялись в Амурской, Новосибирской, Свердловской и Челябинской областях.

Незначительное количество лотов при проведении аукционов свидетельствует об их укрупнении. Наименьшее количество лотов при проведении аукционов в 2008 году использовалось в Нижегородской (9), в Курганской (42) и в Новгородской (57) областях. При этом стоимость лотов колебалась от 69 тыс. рублей до 52000 тыс. рублей, а количество победителей в этих регионах составляло от 1 до 3, что может указывать на возможные ограничения для участников фармацевтического рынка по участию в торгах.

По состоянию на 15 ноября 2009 года количество лотов при проведении аукционов в 2009 году в вышеуказанных субъектах Российской Федерации уменьшилось.

Данные о количестве лекарственных средств (по МНН), включаемых в один лот, показывают, что в отдельных случаях лот состоял из 150-294 наименований лекарственных средств. Принцип комплектования лота с таким количеством наименований лекарственных средств ограничивает возможности прямого участия в торгах отечественных производителей лекарственных средств, а также дает возможность для поставщика (по согласованию) осуществления внутренних перестановок по ассортименту, количеству и цене лекарственных средств, поставляемых по государственному контракту.

Отмечается факт участия в аукционе по отдельным лотам только одного участника торгов. Соотношение количества лотов с одним участником торгов с общим количеством лотов равно 1 наблюдалось в 2008 году в Иркутской, Московской и Ростовской областях, что означает организацию лекарственного обеспечения через ограниченное количество фармацевтических организаций. Соотношение свыше 0,9 отмечается в Курганской, Ленинградской и Нижегородской областях, а также в Краснодарском крае.

Информация об объемах поставленных лекарственных средств и оплаченных фармацевтическим организациям счетов за поставленные препараты в 2008 и 2009 годах по состоянию на 1 января и 15 ноября 2009 года представлена в таблице:

Субъект Российской Федерации	Оплачено фармацевтическим организациям, тыс. руб.		Поставлено лекарственных средств, тыс. руб.		Количество поставленных лекарственных средств, тыс. упак.		Количество МНН и ТН по максимуму*	
	2008 г.	2009 г.	2008 г.	2009 г.	2008 г.	2009 г.	2008 г.	2009 г.
Амурская область	254895,4	255786,8	310952,8	221825,4	1544,7	774,7	367/930	280/626
Владимирская область	190428,6	360570,6	266933,0	364354,9	585,8	547,7	641/678	405/421
Волгоградская область	299950,4	371093,0	278012,4	623036,2**	570,0	267,6	350/759	321/675
Иркутская область	640160,1	495514,2	-	-	-	-	297/634	253/529
Краснодарский край	951219,1	1312043,3	840186,6	962173,1	1619,0	1423,0	389/1132	340/1019
Курганская область	126447,5	288487,9	174397,0	313306,6	614,5	629,8	265/629	285/595
Ленинградская область	320696,9	426114,4	456643,0	436757,0	733,4	302,3	265/542	319/533
Московская область	1317421,4	2637647,5	2129376,5	3074214,3	6471,9	4962,7	420/1083	332/695
Нижегородская область	598575,0	506449,7	798920,9	759926,7	1563,4	1043,6	292/648	259/580

Субъект Российской Федерации	Оплачено фармацевтическим организациям, тыс. руб.		Поставлено лекарственных средств, тыс. руб.		Количество поставленных лекарственных средств, тыс. упак.		Количество МНН и ТН по максимуму*	
	2008 г.	2009 г.	2008 г.	2009 г.	2008 г.	2009 г.	2008 г.	2009 г.
Новгородская область	220939,5	175115,8	198401,4	190503,9	582,1	566,7	347/791	264/509
Новосибирская область	671850,0	780205,6	767856,6	745734,3	2417,0	1939,0	1172/2718	664/1195
Оренбургская область	453509,2	546808,2	515547,4	491848,2	1655,3	1457,2	324/611	298/590
Приморский край	322622,6	452872,0	522514,7	440649,8	1192,3	591,8	308/308	235/368
Ростовская область	-	-	1008539,3	823986,1	2800,5	1503,8	384/1060	346/1147
Свердловская область	1257388,7	979518,8	1005839,0	786054,1	3730,4	1731,2	256/602	247/531
Челябинская область	-	-	684692,5	708141,5	2401,0	1587,2	748/1957	820/1014

* Указывается максимальное количество наименований лекарственных средств по МНН и ТН в различных лекарственных формах, дозировках и упаковках, поставляемых в течение года.

** Вероятно ошибка в представленных данных.

Данные, представленные субъектами Российской Федерации, свидетельствуют о наличии контрактов, реализуемых с нарушениями условий, прежде всего, по срокам поставки товара. Кроме того, отмечается, что имелись случаи несыгранных лотов по различным причинам.

Представленные субъектами Российской Федерации данные свидетельствуют, что в основном объем поставленных в 2009 году лекарственных средств в упаковках ниже объемов, поставленных в 2008 году. Кроме того, сравнение данных о количестве наименований как по международным непатентованным наименованиям, так и по торговым наименованиям показывает, что в 2009 году количество наименований меньше, чем в 2008 году.

Следует отметить, что в отдельных регионах количество торговых наименований почти совпадает с количеством поставленных МНН, например, во Владимирской области и в Приморском крае. Практически это означает ограничение возможности граждан в выборе необходимых лекарственных средств, что могло оказать влияние на их решение об отказе от бесплатного лекарственного обеспечения в пользу денежной компенсации.

Данные об изменениях средней цены упаковки закупленных медикаментов и средней стоимости рецепта отпущенных гражданам лекарственных средств в 2008 и 2009 годах по состоянию на 1 января и 15 ноября 2009 года представлены в таблице:

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Средняя стоимость поставленной упаковки				Средняя стоимость рецепта			
	2008 г.		2009 г.		2008 г.		2009 г.	
	I п/г	II п/г	I п/г	II п/г	I п/г	II п/г	I п/г	II п/г
Амурская область	170,8	208,2	428,8	207,9	300,8	310,0	410,0	438,6
Владимирская область	350,9	478,2	540,0	815,5	529,5	675,2	977,6	966,9
Волгоградская область	1150,0	243,5	557,3	1720,7	662,8	653,4	674,5	707,0
Иркутская область	-	-	-	-	577,0	653,0	738,0	741,0
Краснодарский край	478,5	552,4	608,3	789,2	498,6	601,3	754,2	800,4
Курганская область	288,9	294,0	445,6	542,3	399,0	423,0	623,4	678,1
Ленинградская область	1376,4	339,4	1731,9	1122,8	870,2	1000,4	1454,6	1561,8
Московская область	335,3	318,3	553,9	658,8	1220,2	897,3	1096,9	1146,9
Нижегородская область	488,8	530,9	658,7	827,0	687,5	710,6	891,0	960,6
Новгородская область	329,5	348,2	244,3	443,6	483,9	401,9	618,7	613,5
Новосибирская область	300,3	331,9	382,5	387,4	431,4	475,4	532,2	527,2
Оренбургская область	227,5	435,4	341,4	326,1	370,6	492,2	543,7	539,0
Приморский край	275,6	877,7	818,8	687,6	480,0	482,9	574,9	626,1
Ростовская область	267,0	505,1	436,2	897,5	445,3	593,4	692,1	838,6
Свердловская область	327,8	297,4	428,9	547,5	486,1	475,5	654,8	682,5
Челябинская область	230,8	341,9	396,0	617,4	390,1	441,8	595,6	634,8

Анализ данных свидетельствует о явном росте закупочных цен и стоимости одного рецепта. Особенно это заметно при сравнении аналогичных периодов (например, II полугодия 2009 года со II полугодием 2008 года). В отдельных случаях наблюдается рост

стоимости одной упаковки более чем в 2 раза, что невозможно объяснить только одним финансовым кризисом и ростом курса иностранных валют по отношению к рублю.

Средняя цена одной упаковки лекарственных средств, закупленных на аукционах, в субъектах Российской Федерации во II полугодии 2008 года (по исследуемым субъектам Российской Федерации) составила 406,8 рубля, а во II полугодии 2009 года - 706,1 рубля, что на 74 % выше.

Средняя стоимость одного рецепта на лекарственные средства во II полугодии 2008 года (по исследуемым субъектам Российской Федерации) составила 576,6 рубля, а во II полугодии 2009 года - 781,5 рубля, что на 36 % выше.

При этом цена одной упаковки и стоимость одного рецепта в удаленных от центра субъектах Российской Федерации (Амурская область, Приморский край) ниже средней по исследуемым 16 регионам, а в ближних регионах (Владимирская, Нижегородская, Ленинградская и Московская области) - выше.

В целях анализа ситуации, сложившейся с закупкой лекарственных средств для отдельных категорий граждан после передачи соответствующих полномочий в субъекты Российской Федерации, и анализа эффективности использования средств, переданных из федерального бюджета в бюджеты субъектов Российской Федерации, проведено сопоставление цен на лекарственные средства, отпускаемые гражданам в аптечных учреждениях.

Для сопоставления использовались цены, утвержденные приказом Росздравнадзора от 2 октября 2006 года № 2240-Пр/06, и торговые надбавки, применяемые в субъектах Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 8 мая 2007 года № 824-Пр/07.

Для анализа учитывались данные, представленные регионами в Счетную палату Российской Федерации, о ценах лекарственных средств, по которым товар поставлялся фармацевтическими организациями - победителями аукционов в аптечные учреждения. В случае, если дополнительно оплачивались логистические услуги фармацевтических организаций (регионы отмечены *), то к цене победителя аукциона добавлялась расчетная стоимость логистических услуг, исходя из данных о распределении платежей за лекарственные средства и за логистические услуги.

Таким образом, сравнение цен произведено на примере 6 МНН лекарственных средств: Анастразол, Беклометазон, Индапамид, Лизиноприл, Триметазидин и Эпоэтин альфа. Для сравнения выбраны наиболее часто встречающиеся торговые наименования лекарственных средств, что позволяет сделать более объективное сопоставление данных. Некоторые регионы закупали и другие торговые наименования лекарственных средств, но они не включены в таблицы, так как эти наименования встречались редко.

Международное непатентованное наименование Анастразол

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования		
		Аримидекс, таб. п/о, 1 мг № 28, АстраЗенека ЮК Лтд (Великобритания)	Анастера, таб. п/о 1 мг № 28, «Блинак С.А.», (Аргентина)	Вера-анастразол, таб. п/о 1 мг № 28, ОАО «Верофарм» (Россия)
Амурская область*	2007 - 36	9589,87	0,00	0,00
	2008 - 13	7570,66	9645,65	4520,00
	2009 - 12	0,00	3696,00	4081,76
Владимирская область	2007 - 27	8955,24	0,00	0,00
	2008 - 0	8910,46	0,00	0,00
	2009 - 0	9667,85	0,00	0,00
Волгоградская область*	2007 - 27	8955,24	0,00	0,00
	2008 - 7	9529,02	6139,00	4748,35
	2009 - 4	0,00	0,00	5447,81
Иркутская область	2007 - 35	9519,35	0,00	0,00
	2008 - 0	9898,30	0,00	0,00
	2009 - 0	7637,25	0,00	0,00

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования		
		Аримидекс, таб. п/о, 1 мг № 28, АстраЗенека ЮК Лтд (Великобритания)	Анастера, таб. п/о 1 мг № 28, «Блинак С.А.», (Аргентина)	Вера-анастрозол, таб. п/о 1 мг № 28, ОАО «Верофарм» (Россия)
Краснодарский край*	2007 - 27	8955,24	0,00	0,00
	2008 - 13	7968,05	5742,22	0,00
	2009 - 12	7840,00	7783,28	5322,54
Курганская область	2007 - 30	9166,79	0,00	0,00
	2008 - 0	8346,30	8069,49	0,00
	2009 - 0	10428,40	0,00	0,00
Ленинградская область	2007 - 27	8955,24	0,00	0,00
	2008 - 0	9559,91	0,00	0,00
	2009 - 0	8445,70	0,00	0,00
Московская область	2007 - 27	8955,24	0,00	0,00
	2008 - 0	9850,60	9850,60	0,00
	2009 - 0	9044,97	7305,43	0,00
Нижегородская область	2007 - 27	8955,24	0,00	0,00
	2008 - 0	8461,64	0,00	0,00
	2009 - 0	7228,58	0,00	0,00
Новгородская область*	2007 - 28	9025,76	0,00	0,00
	2008 - 12	8670,58	0,00	0,00
	2009 - 17	8882,87	0,00	0,00
Новосибирская область	2007 - 29	9096,27	0,00	0,00
	2008 - 0	9096,28	0,00	0,00
	2009 - 0	5588,60	0,00	0,00
Оренбургская область*	2007 - 29	9096,27	0,00	0,00
	2008 - 10	6713,88	5655,08	0,00
	2009 - 9	3736,89	5152,32	0,00
Приморский край*	2007 - 34	9448,84	0,00	0,00
	2008 - 22	7753,34	0,00	0,00
	2009 - 30	0,00	0,00	5408,00
Ростовская область	2007 - 27	8955,24	0,00	0,00
	2008 - 0	9361,86	8213,38	0,00
	2009 - 0	9477,16	8160,41	8242,30
Свердловская область*	2007 - 28	9025,76	0,00	0,00
	2008 - 15	8626,44	7059,04	0,00
	2009 - 25	10386,58	4141,00	0,00
Челябинская область	2007 - 28	9025,76	0,00	0,00
	2008 - 0	7366,92	6935,02	0,00
	2009 - 0	8221,95	6624,76	0,00

Международное непатентованное наименование Беклометазон

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Беклазон Эко, аэрозоль д/инг 0,1 мг/доза 200 доз № 1, Нортон (Ирландия)	Беклазон Эко, аэрозоль д/инг 0,25 мг/доза 200 доз № 1, Нортон (Ирландия)	Кленил, аэрозоль д/инг 0,25 мг/доза 200 доз № 1, (Къези фармацевтичи С.П.А.), (Италия)	Насобек, спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза 200 доз № 1, АЙВЭКС (Чехия)
Амурская область*	2007 - 36	265,47	375,86	323,84	181,88
	2008 - 13	272,09	358,56	306,63	173,51
	2009 - 12	389,63	361,33	420,00	280,00
Владимирская область	2007 - 27	247,90	350,98	302,41	169,85
	2008 - 0	244,24	345,79	0,00	167,34
	2009 - 0	242,11	302,02	223,08	220,00
Волгоградская область*	2007 - 27	247,90	350,98	302,41	169,85
	2008 - 7	236,93	346,39	281,89	147,01
	2009 - 4	0,00	402,48	0,00	0,00
Иркутская область	2007 - 35	263,51	373,09	321,46	180,55
	2008 - 0	343,77	486,21	321,46	245,99
	2009 - 0	320,85	368,85	383,97	199,41

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Беклазон Эко, аэрозоль д/инг 0,1 мг/доза 200 доз № 1, Нортон (Ирландия)	Беклазон Эко, аэрозоль д/инг 0,25 мг/доза 200 доз № 1, Нортон (Ирландия)	Кленил, аэрозоль д/инг 0,25 мг/доза 200 доз № 1, (Къези фармацевтичи С.П.А.), (Италия)	Насобек, спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза 200 доз № 1, АЙВЭКС (Чехия)
Краснодарский край*	2007 - 27	247,90	350,98	302,41	169,85
	2008 - 13	220,35	312,29	269,08	151,87
	2009 - 12	460,10	506,84	593,49	274,96
Курганская область	2007 - 30	253,75	359,27	309,55	173,86
	2008 - 0	258,51	365,62	281,26	176,17
	2009 - 0	817,04	332,99	0,00	0,00
Ленинградская область	2007 - 27	247,90	350,98	302,41	169,85
	2008 - 0	263,51	373,09	0,00	180,55
	2009 - 0	319,99	0,00	0,00	229,02
Московская область	2007 - 27	247,90	350,98	302,41	169,85
	2008 - 0	245,85	336,82	0,00	169,07
	2009 - 0	272,00	293,16	366,00	151,00
Нижегородская область	2007 - 27	247,90	350,98	302,41	169,85
	2008 - 0	234,24	321,88	285,74	159,81
	2009 - 0	251,90	247,34	264,00	0,00
Новгородская область*	2007 - 28	249,85	353,75	304,79	171,18
	2008 - 12	230,01	300,07	280,60	0,00
	2009 - 17	396,82	0,00	0,00	220,86
Новосибирская область	2007 - 29	251,80	356,51	307,17	172,52
	2008 - 0	255,95	313,64	312,23	174,59
	2009 - 0	286,18	0,00	0,00	163,00
Оренбургская область*	2007 - 29	251,80	356,51	307,17	172,52
	2008 - 10	287,07	352,50	324,04	173,44
	2009 - 9	512,30	231,97	0,00	0,00
Приморский край*	2007 - 34	261,56	370,33	319,08	179,21
	2008 - 22	0,00	0,00	0,00	219,55
	2009 - 30	417,34	590,27	435,42	284,41
Ростовская область	2007 - 27	247,90	350,98	302,41	169,85
	2008 - 0	247,90	340,66	302,41	169,13
	2009 - 0	255,80	0,00	339,13	200,16
Свердловская область*	2007 - 28	249,85	353,75	304,79	171,18
	2008 - 15	240,14	339,99	0,00	205,22
	2009 - 25	355,60	352,20	321,93	208,04
Челябинская область	2007 - 28	249,85	353,75	304,79	171,18
	2008 - 0	206,91	283,27	0,00	0,00
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	0,00

Международное непатентованное наименование Индапамид

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Индапамид МВ, таб. 1,5 мг № 30, «Макиз-Фарма» (Россия)	Равел СР, таб. 1,5 мг № 20, КРКА-Рус ООО (Россия)	Ионик ретард, таб. 1,5 мг № 30, Оболенское фарм-предприятие (Россия)	Индапамид, таб. п/о, 2,5 мг № 30, «Макиз-Фарма» (Россия)
Амурская область*	2007 - 36	106,22	89,76	107,71	45,63
	2008 - 13	100,97	100,04	0,00	50,17
	2009 - 12	108,83	165,23	0,00	0,00
Владимирская область	2007 - 27	99,19	83,82	100,58	42,61
	2008 - 0	94,23	82,58	0,00	0,00
	2009 - 0	107,08	128,11	0,00	0,00
Волгоградская область*	2007 - 27	99,19	83,82	100,58	42,61
	2008 - 7	81,92	108,05	0,00	22,01
	2009 - 4	92,89	0,00	122,52	24,94
Иркутская область	2007 - 35	105,44	89,10	106,92	45,29
	2008 - 0	105,44	89,10	0,00	44,33
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	0,00

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Индапамид МВ, таб. 1,5 мг № 30, «Макиз-Фарма» (Россия)	Равел СР, таб. 1,5 мг № 20, КРКА-Рус ООО (Россия)	Ионик ретард, таб. 1,5 мг № 30, Оболенское фарм-предприятие (Россия)	Индапамид, таб. п/о, 2,5 мг № 30, «Макиз-Фарма» (Россия)
Краснодарский край*	2007 - 27	99,19	83,82	100,58	42,61
	2008 - 13	88,25	74,58	89,50	37,91
	2009 - 12	96,32	103,67	58,15	0,00
Курганская область	2007 - 30	101,53	85,80	102,96	43,62
	2008 - 0	101,53	0,00	102,89	42,66
	2009 - 0	106,26	148,39	0,00	45,98
Ленинградская область	2007 - 27	99,19	83,82	100,58	42,61
	2008 - 0	99,19	89,10	100,58	41,87
	2009 - 0	107,58	110,15	0,00	21,08
Московская область	2007 - 27	99,19	83,82	100,58	42,61
	2008 - 0	97,08	83,82	0,00	39,00
	2009 - 0	120,45	0,00	0,00	101,20
Нижегородская область	2007 - 27	99,19	83,82	100,58	42,61
	2008 - 0	93,72	79,20	0,00	39,04
	2009 - 0	85,00	107,00	0,00	38,62
Новгородская область*	2007 - 28	99,97	84,48	101,38	42,94
	2008 - 12	90,94	0,00	0,00	40,54
	2009 - 17	0,00	0,00	76,18	0,00
Новосибирская область	2007 - 29	100,75	85,14	102,17	43,28
	2008 - 0	82,00	86,19	0,00	42,08
	2009 - 0	116,02	0,00	0,00	0,00
Оренбургская область*	2007 - 29	100,75	85,14	102,17	43,28
	2008 - 10	99,04	0,00	160,37	0,00
	2009 - 9	106,36	0,00	0,00	36,12
Приморский край*	2007 - 34	104,65	88,44	106,13	44,96
	2008 - 22	126,70	0,00	0,00	0,00
	2009 - 30	109,20	101,66	150,67	0,00
Ростовская область	2007 - 27	99,19	83,82	100,58	42,61
	2008 - 0	99,19	120,34	100,58	41,87
	2009 - 0	108,81	122,07	103,79	32,55
Свердловская область*	2007 - 28	99,97	84,48	101,38	42,94
	2008 - 15	0,00	76,53	0,00	0,00
	2009 - 25	0,00	138,35	0,00	0,00
Челябинская область	2007 - 28	99,97	84,48	101,38	42,94
	2008 - 0	0,00	115,86	0,00	0,00
	2009 - 0	83,03	95,04	0,00	16,21

Международное непатентованное наименование Лизиноприл

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования					
		Диротон, таб., 5 мг № 28, Гедеон Рихтер А.О. (Венгрия)	Лизиноприл таб. 5 мг № 30, Скопинский фармзавод (Россия)	Диротон таб. 10 мг № 28, Гедеон Рихтер А.О. (Венгрия)	Лизиноприл, таб. 10 мг № 30, Скопинский фармзавод (Россия)	Диротон, таб. 20 мг № 28, Гедеон Рихтер А.О. (Венгрия)	Лизиноприл, таб. 20 мг № 20, «Макиз-Фарма», (Россия)
Амурская область*	2007 - 36	118,05	90,51	143,62	133,14	264,88	152,59
	2008 - 13	112,20	86,03	136,52	126,56	251,76	0,00
	2009 - 12	0,00	0,00	156,80	0,00	0,00	0,00
Владимирская область	2007 - 27	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2008 - 0	0,00	84,10	0,00	0,00	0,00	140,38
	2009 - 0	137,11	0,00	181,36	0,00	0,00	153,82
Волгоградская область*	2007 - 27	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2008 - 7	80,61	64,15	68,83	99,83	179,61	0,00
	2009 - 4	42,17	62,35	66,90	97,03	182,01	0,00
Иркутская область	2007 - 35	117,18	89,84	142,56	132,17	262,93	151,47
	2008 - 0	129,14	0,00	181,62	109,71	288,65	161,72
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования					
		Диротон, таб., 5 мг № 28, Геден Рихтер А.О. (Венгрия)	Лизиноприл таб. 5 мг № 30, Скопинский фармзавод (Россия)	Диротон таб. 10 мг № 28, Геден Рихтер А.О. (Венгрия)	Лизиноприл таб. 10 мг № 30, Скопинский фармзавод (Россия)	Диротон, таб. 20 мг № 28, Геден Рихтер А.О. (Венгрия)	Лизиноприл, таб. 20 мг № 20, «Макиз-Фарма», (Россия)
Краснодарский край*	2007 - 27	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2008 - 13	98,08	75,20	119,33	110,63	220,09	126,79
	2009 - 12	140,07	72,69	181,44	93,61	257,40	119,21
Курганская область	2007 - 30	112,84	86,52	137,28	127,27	253,20	145,86
	2008 - 0	112,76	86,46	137,19	74,23	253,20	145,76
	2009 - 0	136,29	91,19	191,51	133,10	303,82	153,67
Ленинградская область	2007 - 27	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2008 - 0	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	0,00
	2009 - 0	176,07	82,50	239,00	112,20	384,89	149,35
Московская область	2007 - 27	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2008 - 0	106,00	0,00	134,11	0,00	244,00	142,49
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	142,45
Нижегородская область	2007 - 27	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2008 - 0	0,00	49,65	0,00	117,48	0,00	134,64
	2009 - 0	167,00	0,00	240,00	0,00	382,00	122,00
Новгородская область*	2007 - 28	111,11	85,18	135,17	125,31	249,30	143,62
	2008 - 12	104,89	80,42	127,60	118,29	0,00	130,59
	2009 - 17	163,32	78,98	225,38	0,00	0,00	0,00
Новосибирская область	2007 - 29	111,97	85,85	136,22	126,29	251,25	144,74
	2008 - 0	146,59	85,11	205,82	125,21	327,79	143,49
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	107,37	0,00	124,41
Оренбургская область*	2007 - 29	111,97	85,85	136,22	126,29	251,25	144,74
	2008 - 10	126,31	83,52	162,73	128,81	283,13	138,34
	2009 - 9	99,76	96,63	121,36	160,28	223,84	132,39
Приморский край*	2007 - 34	116,31	89,18	141,50	131,19	260,99	150,35
	2008 - 22	0,00	107,97	0,00	158,82	0,00	182,02
	2009 - 30	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ростовская область	2007 - 27	110,24	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2008 - 0	139,70	84,52	134,11	124,33	247,35	142,49
	2009 - 0	190,96	94,50	187,75	113,90	434,25	142,49
Свердловская область*	2007 - 28	111,11	85,18	135,17	125,31	249,30	143,62
	2008 - 15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	2009 - 25	198,23	0,00	282,59	0,00	0,00	0,00
Челябинская область	2007 - 28	111,11	85,18	135,17	125,31	249,30	143,62
	2008 - 0	0,00	79,86	0,00	106,13	0,00	134,64
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	80,58	0,00	119,92

Международное непатентованное наименование Триметазидин

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Предуктал МВ, таб. 35 мг № 60, Лаборатории Сервье (Франция)	Депренорм МВ, таб. 35 мг № 60, «Канонфарма продакшн» (Россия)	Римекор, таб. п/о 20 мг № 30, «Макиз-Фарма» (Россия)	Тримектал, капс. 20 мг № 60, «Вертекс» (Россия)
Амурская область*	2007 - 36	341,82	0,00	112,20	187,00
	2008 - 13	456,52	258,92	106,65	0,00
	2009 - 12	0,00	0,00	0,00	0,00
Владимирская область	2007 - 27	319,20	0,00	104,78	174,63
	2008 - 0	314,48	0,00	103,23	0,00
	2009 - 0	344,59	0,00	0,00	0,00
Волгоградская область*	2007 - 27	319,20	0,00	104,78	174,63
	2008 - 7	0,00	173,46	78,86	196,56
	2009 - 4	0,00	0,00	0,00	92,38
Иркутская область	2007 - 35	339,31	0,00	111,38	185,63
	2008 - 0	410,59	265,17	109,46	0,00
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	0,00

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Продуктал МВ, таб. 35 мг № 60, Лаборатории Сервье (Франция)	Депренорм МВ, таб. 35 мг № 60, «Канонфарма продакшн» (Россия)	Римекор, таб. п/о 20 мг № 30, «Маклиз-Фарма» (Россия)	Тримектал, капс. 20 мг № 60, «Вертекс» (Россия)
Краснодарский край*	2007 - 27	319,20	0,00	104,78	174,63
	2008 - 13	374,31	0,00	93,23	164,72
	2009 - 12	421,59	0,00	100,90	208,66
Курганская область	2007 - 30	326,74	0,00	107,25	178,75
	2008 - 0	326,50	0,00	107,18	0,00
	2009 - 0	580,80	0,00	115,80	0,00
Ленинградская область	2007 - 27	319,20	0,00	104,78	174,63
	2008 - 0	339,31	0,00	111,38	0,00
	2009 - 0	478,50	0,00	110,90	0,00
Московская область	2007 - 27	319,20	0,00	104,78	174,63
	2008 - 0	319,20	0,00	87,56	174,63
	2009 - 0	0,00	215,16	87,56	0,00
Нижегородская область	2007 - 27	319,20	0,00	104,78	174,63
	2008 - 0	301,61	0,00	99,00	0,00
	2009 - 0	383,00	0,00	89,00	0,00
Новгородская область*	2007 - 28	321,71	0,00	105,60	176,00
	2008 - 12	286,26	0,00	93,96	117,60
	2009 - 17	767,22	241,96	0,00	0,00
Новосибирская область	2007 - 29	324,23	0,00	106,43	177,38
	2008 - 0	344,40	316,32	106,46	182,39
	2009 - 0	411,51	249,20	91,08	0,00
Оренбургская область*	2007 - 29	324,23	0,00	106,43	177,38
	2008 - 10	425,61	0,00	106,10	0,00
	2009 - 9	332,20	334,49	0,00	0,00
Приморский край*	2007 - 34	336,79	0,00	110,55	184,25
	2008 - 22	614,88	334,28	122,00	0,00
	2009 - 30	0,00	260,00	88,40	175,50
Ростовская область	2007 - 27	319,20	0,00	104,78	174,63
	2008 - 0	421,65	228,93	104,78	174,63
	2009 - 0	0,00	167,08	104,78	216,75
Свердловская область*	2007 - 28	321,71	0,00	105,60	176,00
	2008 - 15	0,00	0,00	0,00	0,00
	2009 - 25	0,00	0,00	0,00	0,00
Челябинская область	2007 - 28	321,71	0,00	105,60	176,00
	2008 - 0	0,00	191,75	103,13	212,51
	2009 - 0	267,87	250,22	124,68	196,13

Международное непатентованное наименование Эпоэтин альфа

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Эпрекс, раствор 2 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 2 тыс. МЕ № 10, ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)	Эпрекс, раствор 10 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 10 тыс. МЕ № 10 ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)
Амурская область*	2007 - 36	9139,11	4502,96	38842,02	17233,92
	2008 - 13	7263,65	4398,21	33336,90	0,00
	2009 - 12	0,00	5062,74	0,00	0,00
Владимирская область	2007 - 27	8534,31	4204,97	36271,60	16093,44
	2008 - 0	8408,19	4142,83	35556,88	0,00
	2009 - 0	9425,71	4638,69	37308,32	0,00
Волгоградская область*	2007 - 27	8534,31	4204,97	36271,60	16093,44
	2008 - 7	7803,51	3726,38	33167,86	15760,62
	2009 - 4	6292,00	3940,77	0,00	0,00
Иркутская область	2007 - 35	9071,91	4469,85	38556,42	17107,20
	2008 - 0	9071,91	0,00	38556,42	0,00
	2009 - 0	0,00	0,00	0,00	0,00
Краснодарский край*	2007 - 27	8534,31	4204,97	36271,60	16093,44
	2008 - 13	7588,23	3819,22	32273,13	15178,52
	2009 - 12	10126,64	4570,72	39420,08	16976,96

Субъект Российской Федерации	Год - стоимость логистических услуг в % с учетом НДС в 2007 г.	Торговые наименования			
		Эпрекс, раствор 2 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 2 тыс. МЕ № 10, ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)	Эпрекс, раствор 10 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 10 тыс. МЕ № 10 ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)
Курганская область	2007 - 30	8735,91	4304,30	37128,41	16473,60
	2008 - 0	9271,49	4304,30	0,00	0,00
	2009 - 0	12493,00	5270,00	0,00	0,00
Ленинградская область	2007 - 27	8534,31	4204,97	36271,60	16093,44
	2008 - 0	9071,91	0,00	38556,42	0,00
	2009 - 0	11922,98	5370,75	45338,00	0,00
Московская область	2007 - 27	8534,31	4204,97	36271,60	16093,44
	2008 - 0	8532,70	4205,30	36268,10	0,00
	2009 - 0	10930,59	0,00	46455,42	0,00
Нижегородская область	2007 - 27	8534,31	4204,97	36271,60	16093,44
	2008 - 0	8063,91	4039,72	34272,38	15206,40
	2009 - 0	11550,45	0,00	49089,90	16156,25
Новгородская область*	2007 - 28	8601,51	4238,08	36557,20	16220,16
	2008 - 12	0,00	0,00	0,00	0,00
	2009 - 17	0,00	0,00	0,00	0,00
Новосибирская область	2007 - 29	8668,71	4271,19	36842,80	16346,88
	2008 - 0	8662,65	4338,57	36817,05	16592,68
	2009 - 0	7024,17	4000,84	29255,43	14236,07
Оренбургская область*	2007 - 29	8668,71	4271,19	36842,80	16346,88
	2008 - 10	6961,08	0,00	39116,67	15567,27
	2009 - 9	9260,01	5646,33	39353,21	0,00
Приморский край*	2007 - 34	9004,71	4436,74	38270,82	16980,48
	2008 - 22	0,00	3861,43	0,00	0,00
	2009 - 30	0,00	5657,60	0,00	21046,74
Ростовская область	2007 - 27	8534,31	4204,97	36271,60	16093,44
	2008 - 0	8534,31	0,00	36271,60	16484,60
	2009 - 0	9060,29	4774,00	38506,85	16484,60
Свердловская область*	2007 - 28	8601,51	4238,08	36557,20	16220,16
	2008 - 15	6951,75	0,00	29164,94	0,00
	2009 - 25	10780,49	0,00	31456,06	0,00
Челябинская область	2007 - 28	8601,51	4238,08	36557,20	16220,16
	2008 - 0	7022,33	3658,00	28962,00	13524,16
	2009 - 0	7794,78	4352,43	31768,21	16766,31

Представленные данные свидетельствуют, что в 2008 году цены на лекарственные средства, закупленные на аукционах субъектами Российской Федерации, оставались на уровне, или были даже ниже уровня 2007 года (год, в котором утверждение цен производителей и размеров региональных надбавок осуществлялось централизованно). Одной из основных причин более низких цен явилась конкретизация в документации об аукционах количества закупаемых медикаментов с установленными сроками поставки и оплаты товара, так как это значительно снизило коммерческие риски фармацевтических организаций, участвующих в аукционах.

Однако в 2009 году в большинстве субъектов Российской Федерации цены на основные позиции медикаментов вновь выросли.

Так, на препарат Анастразол (Аримидекс) цены выросли во Владимирской, Курганской, Ростовской и Свердловской областях. В то же время цены снизились в Амурской, Новосибирской и Оренбургской областях. Наличие в аукционах предложений на препараты российских производителей оказало влияние на снижение цен в таких регионах как Амурская и Волгоградская область, а также в Приморском крае.

На препарат Беклометазон (Беклазон Эко 0,1 мг/доза) цены практически выросли во всех регионах, причем в отдельных областях более чем на 50 %. Снижение цен в данной группе препаратов (по другим торговым наименованиям) практически отсутствовало, а все они представлены только зарубежными производителями.

Конкуренция между российскими и иностранными производителями показывает возможности отечественных производителей сдерживать рост цен на лекарственные средства. Так, рост цен на препарат Диротон (Лизиноприл) венгерского производителя наблюдается (в отдельных случаях до 100 %) во всех субъектах Российской Федерации, за исключением Волгоградской и Оренбургской областей. Цены отечественных производителей практически не увеличились или даже снизились.

Следует обратить внимание на факт, что в различных субъектах Российской Федерации для одного и того же периода цены на одни и те же самые препараты отличаются на десятки процентов.

Например, в 2009 году цена на препарат Диротон таблетки 10 мг в Оренбургской области составляла 121,36 рубля, в Амурской области - 156,80 рубля, а в Ленинградской области - 239 рублей, Нижегородской области - 240 рублей.

В 2009 году цена на препарат Эпрекс раствор 2 тыс. МЕ (Эпоэтин альфа) в Новосибирской области составляла 7024,17 рубля, в Нижегородской области - 11550,45 рубля, а в Курганской области - 12493 рубля.

Необходимо также добавить, что при формировании лотов на аукционах допускалась возможность осуществлять поставки конкретных наименований лекарственных средств по различным ценам, что приводило к ситуации, что одни и те же лекарственные средства в течение года могли закупаться по ценам, отличающимся друг от друга.

Например, лекарственное средство Индапамид - Новосибирская область:

Торговое наименование	Цена в рублях	Количество упаковок
Арифон-ретард, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой 1,5 мг № 30/ Лаборатории Сервье, произведено Лаборатории Сервье Индастри - Франция/ 16.04.2009	303,16	3
Арифон-ретард, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой 1,5 мг № 30/ Лаборатории Сервье, произведено Лаборатории Сервье Индастри - Франция/ 30.09.2009	235,04	3
Индапамид МВ, таб. модиф. п/о 1,5 мг × 30/ Макиз-Фарма ЗАО - Россия/ 24.04.2009	89,63	1252
Индапамид МВ, таб. модиф. п/о 1,5 мг × 30/ Макиз-Фарма ЗАО - Россия/ 28.09.2009	116,02	2500
Индапамид-Верте, капс. 2,5 мг × 30/Вертекс ЗАО - Россия/ 24.04.2009	14,98	9192
Индапамид-Верте, капс. 2,5 мг × 30/Вертекс ЗАО - Россия/ 08.06.2009	15,86	2420
Индапамид-Верте, капс. 2,5 мг × 30/Вертекс ЗАО - Россия/ 29.06.2009	14,99	13000
Индапамид-Верте, капс. 2,5 мг × 30/Вертекс ЗАО - Россия/ 28.09.2009	20,08	4000
Индапамид ретард, таб. п/о 1,5мг × 30/Канонфарма продакшн ЗАО - Россия/ 08.06.2009	70,58	2860
Акрипамид ретард, таб п/о 1,5мг х 30/Акрихин ХФК ОАО - Россия//30.10.2009	122,53	800

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 с 1 апреля 2010 года реализация лекарственных средств, входящих в Перечень ЖНВЛС, производится не выше предельных отпускных цен производителей с учетом предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

В целях анализа возможных изменений цен на лекарственные средства, закупаемые на аукционах в субъектах Российской Федерации, проведено соответствующее исследование.

В таблицах представлены результаты сопоставления цен на медикаменты, закупленные на аукционах (по котировкам) в 2009 году, и предельные значения цен на эти же лекарственные средства в аптечных учреждениях субъектов Российской Федерации по состоянию на 1 апреля 2010 года с учетом зарегистрированных предельных

отпускных цена производителей и утвержденных в регионах предельных отпускных и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС:

Международное непатентованное наименование Индапамид

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - величина надбавок и стоимость логистических услуг в процентах	Торговые наименования		
		Индапамид МВ, таб. 1,5 мг № 30, Макиз-Фарма ЗАО (Россия)	Равел СР, таб. 1,5 мг № 20, КРКА-Рус ООО (Россия)	Ионик ретард, таб. 1,5 мг № 30, Оболенское фарм-предприятие (Россия)
Предельная цена регистрации лекарственных средств	Расчет цены 2010 года с НДС	68,32	104,46	68,4
Амурская область*	2010 - 26 % + 25 %	118,36	180,98	118,50
	2009 - 12 %	108,83	165,23	0,00
Владимирская область	2010 - 14 % + 26,1 %	108,03	165,18	108,16
	2009 - 0 %	107,08	128,11	0,00
Волгоградская область*	2010 - 14,5 % + 25 %	107,56	164,46	107,69
	2009 - 4 %	92,89	0,00	122,52
Иркутская область	2010 - 22 % + 40 %	128,36	196,26	128,51
	2009 - 0 %	0,00	0,00	0,00
Краснодарский край*	2010 - 15 % + 24 %	107,17	163,86	107,29
	2009 - 12 %	96,32	103,67	58,15
Курганская область	2010 - 16 % + 32 %	115,07	175,94	115,21
	2009 - 0 %	106,26	148,39	0,00
Ленинградская область	2010 - 15 % + 28 %	110,62	169,14	110,75
	2009 - 0 %	107,58	110,15	0,00
Московская область	2010 - 14 % + 27 %	108,81	166,36	108,93
	2009 - 0 %	120,45	0,00	0,00
Нижегородская область	2010 - 15 % + 30 %	112,35	171,78	112,48
	2009 - 0 %	85,00	107,00	0,00
Новгородская область*	2010 - 10 % + 19 %	98,37	150,41	98,49
	2009 - 17 %	0,00	0,00	76,18
Новосибирская область	2010 - 15 % + 23 %	106,30	162,53	106,43
	2009 - 0 %	116,02	0,00	0,00
Оренбургская область*	2010 - 15 % + 30 %	112,35	171,78	112,48
	2009 - 9 %	106,36	0,00	0,00
Приморский край*	2010 - 20 % + 30 %	117,24	179,25	117,37
	2009 - 30 %	109,20	101,66	150,67
Ростовская область	2010 - 12 % + 20 %	101,00	154,43	101,12
	2009 - 0 %	108,81	122,07	103,79
Свердловская область*	2010 - 16 % + 27 %	110,71	169,28	110,84
	2009 - 25 %	0,00	138,35	0,00
Челябинская область	2010 - 22 % + 37 %	125,61	192,05	125,76
	2009 - 0 %	83,03	95,04	0,00

Международное непатентованное наименование Эпоэтин альфа

(руб.)

Субъект Российской Федерации	Год - величина надбавок и стоимость логистических услуг в процентах	Торговые наименования			
		Эпрекс, раствор 2 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 2 тыс. МЕ № 10, ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)	Эпрекс, раствор 10 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 10 тыс. МЕ № 10 ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)
Предельная цена регистрации лекарственных средств	Расчет цены 2010 года с НДС	6109,03	3010,00	25963,92	11520,00
Амурская область*	2010 - 20 % + 20 %	9766,12	5226,01	42313,76	19719,96
	2009 - 12 %	0,00	5062,74	0,00	0,00
Владимирская область	2010 - 11 % + 18 %	8883,10	4753,49	38487,89	17936,95
	2009 - 0 %	9425,71	4638,69	37308,32	0,00
Волгоградская область*	2010 - 1,44 % + 15,19 %	8705,94	4658,69	37720,29	17579,21
	2009 - 4 %	6292,00	3940,77	0,00	0,00

Субъект Российской Федерации	Год - величина надбавок и стоимость логистических услуг в процентах	Торговые наименования			
		Эпрекс, раствор 2 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 2 тыс. МЕ № 10, ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)	Эпрекс, раствор 10 тыс. МЕ № 6, Силаг АГ (Швейцария)	Эпокрин, раствор 10 тыс. МЕ № 10 ФГУП «ГНИИ ОЧБ» (Россия)
Иркутская область	2010 - 15 % + 24 %	9671,17	5175,20	41902,37	19528,24
	2009 - 0 %	0,00	0,00	0,00	0,00
Краснодарский край*	2010 - 15 % + 23 %	9593,18	5133,47	41564,45	19370,75
	2009 - 12 %	10126,64	4570,72	39420,08	16976,96
Курганская область	2010 - 14 % + 19 %	9200,50	4923,34	39863,08	18577,85
	2009 - 0 %	12493,00	5270,00	0,00	0,00
Ленинградская область	2010 - 10 % + 26 %	9399,89	5030,04	40726,99	18980,46
	2009 - 0 %	11922,98	5370,75	45338,00	0,00
Московская область	2010 - 10 % + 14 %	8504,66	4550,99	36848,23	17172,80
	2009 - 0 %	10930,59	0,00	46455,42	0,00
Нижегородская область	2010 - 12 % + 25 %	9494,84	5080,85	41138,37	19172,18
	2009 - 0 %	11550,45	0,00	49089,90	16156,25
Новгородская область*	2010 - 6 % + 13 %	8123,51	4347,03	35196,82	16403,17
	2009 - 17 %	0,00	0,00	0,00	0,00
Новосибирская область	2010 - 12 % + 15 %	8735,25	4674,38	37847,30	17638,41
	2009 - 0 %	7024,17	4000,84	29255,43	14236,07
Оренбургская область*	2010 - 11 % + 20 %	9033,66	4834,06	39140,22	18240,96
	2009 - 9 %	9260,01	5646,33	39353,21	0,00
Приморский край*	2010 - 15 % + 20 %	9359,20	5008,26	40550,68	18898,30
	2009 - 30 %	0,00	5657,60	0,00	21046,74
Ростовская область	2010 - 8,8 % + 13 %	8338,10	4461,85	36126,54	16836,46
	2009 - 0 %	9060,29	4774,00	38506,85	16484,60
Свердловская область*	2010 - 14 % + 23 %	9509,76	5088,83	41203,02	19202,31
	2009 - 25 %	10780,49	0,00	31456,06	0,00
Челябинская область	2010 - 20 % + 35 %	10986,89	5879,26	47602,98	22184,96
	2009 - 0 %	7794,78	4352,43	31768,21	16766,31

Анализ представленных данных показывает, что нет однозначного прогноза на изменение уровня цен на лекарственные средства, закупаемые для отдельных категорий граждан. Новые цены регистрации с учетом предельных региональных надбавок могут привести как к снижению цен закупки лекарственных средств на аукционах, так и к их увеличению. Причем есть и отдельные позиции, которые могут показать значительный рост цен. Например, из выборочно проанализированных лекарственных средств, препарат Равел СР, таблетки 1,5 мг № 20, КРКА-Рус ООО (Россия), закупался на аукционах по ценам на 10-40 % ниже, чем цены регистрации с учетом оптовых и розничных надбавок, рассчитанные по новым методикам.

В сложившейся ситуации целесообразно дополнительное изучение материалов производителей, предложивших к регистрации в 2010 году цены на свои препараты, которые соответствуют уровню цен победителей аукционов в субъектах Российской Федерации, а значит включают в себя все расходы фармацевтических организаций по доставке препарата от производителя до потребителя (гражданина).

Данные мониторинга, проводимого Росздравнадзором в 2009 году, показали следующий результат об организации обеспечения в субъектах Российской Федерации отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами.

В первой половине 2009 года объем остатков лекарственных средств по состоянию на 1 июня 2009 года по отношению к 1 января 2009 года в стоимостном выражении практически не изменился, а в натуральном выражении уменьшился на 35 %. Однако за июнь объем остатков к 1 июля 2009 года вырос на 40 % в стоимостном выражении, а в натуральном выражении увеличился на 64 %, что связано с поставкой лекарственных средств для обеспечения пациентов во II полугодии 2009 года.

На 01.01.2009 г.		На 01.05.2009 г.		На 01.06.2009 г.		На 01.07.2009 г.	
Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок	Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок	Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок	Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок
5571151,6	17072807	5135861,6	12194906	5962614,1	11144585	8454496,8	20172720

Сопоставление средней стоимости одной упаковки, находящейся в остатках показывает, что по состоянию на 1 января 2009 года она составляла 326 рублей, а по состоянию на 1 июля 2009 года - 419 рублей.

При этом необходимо отметить, что в структуре остатков увеличилось количество лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

В таблице представлены сведения о величине товарных остатков лекарственных средств по состоянию на 1 июля 2009 года, закупаемых субъектами Российской Федерации в рамках ОНЛС:

Федеральный округ	Отпущено лекарственных средств	Остаток лекарственных средств	Среднемесячный отпуск	(тыс. руб.)
				Остаток лекарственных средств на количество месяцев
ЮФО	1994971	1166645	332495	3,5
ЦФО	6466151	2210741	1077692	2,1
УФО	1616214	1138604	269369	4,2
СФО	2641539	1085806	440257	2,5
СЗФО	2082404	958275	347067	2,7
ПФО	3258911	1612884	543152	3,0
ДФО	724308	311320	120718	2,6
Всего по Российской Федерации	18784498	8454497	3130750	2,7

Данные по состоянию на 1 июля 2009 года об остатках лекарственных средств с ограниченными сроками годности (ОНЛС и ВЗН) представлены в таблице в разрезе федеральных округов:

Федеральный округ	Стоимость лекарственных средств со сроками годности менее 1 года, руб.	Количество упаковок ОНЛС+ВЗН
ДФО	569645636	541770
ПФО	2038618559	1925522
СЗФО	1798014195	1644610
СФО	1858330556	1569120
УФО	1183821690	1088367
ЦФО	2891962936	2988167
ЮФО	1262363498	1084854
Итого	11602757070	10842410

Данные об остатках лекарственных средств (ОНЛС и ВЗН) со сроками годности менее 3 месяцев в разрезе исследуемых субъектов Российской Федерации представлены в таблице:

Субъект Российской Федерации	Стоимость, рублей	Количество упаковок
Амурская область	1716895	1868
Владимирская область	374749	217
Волгоградская область	2735923	751
Иркутская область	106272	552
Краснодарский край	5654623	5301
Курганская область	217250	1238
Ленинградская область	311108	386
Московская область	32023698	9457
Нижегородская область	0	0
Новгородская область	15338	95
Новосибирская область	332632	55
Оренбургская область	4124005	8051
Приморский край	1075504	1871

Субъект Российской Федерации	Стоимость, рублей	Количество упаковок
Свердловская область	19556112	35127
Ростовская область	884253	3967
Челябинская область	15701160	9823
Итого:	84829522	78759

В рамках организации субъектами Российской Федерации обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан объем остатков во второй половине 2009 года в стоимостном выражении сократился на 49 %, а в натуральном выражении - на 47 процентов.

На 01.09.2009 г.		На 01.10.2009 г.		На 01.11.2009 г.		На 01.12.2009 г.	
Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок	Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок	Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок	Сумма, тыс. руб.	Количество упаковок
7777265	17725817	6836687	16722990	6052857	12772137	3511788	9747248

Суммарные остатки лекарственных средств в субъектах Российской Федерации со сроками годности менее 3 месяцев по состоянию на конец декабря 2009 года представлены в таблице:

Субъект Российской Федерации	Стоимость, рублей	Количество упаковок
Всего по Российской Федерации	28543643	60656
Центральный федеральный округ, всего	754300	6372
в том числе:		
Владимирская область	44564	219
Московская область	0	0
Северо-Западный федеральный округ, всего	7106791	24885
в том числе:		
Ленинградская область	40885	197
Новгородская область	0	0
Приволжский федеральный округ, всего	4037222	9455
в том числе:		
Нижегородская область	0	0
Оренбургская область	0	0
Южный федеральный округ, всего	3477005	3053
в том числе:		
Волгоградская область	486487	507
Краснодарский край	141742	334
Ростовская область	16652	76
Уральский федеральный округ, всего	1089561	5355
в том числе:		
Курганская область	50682	93
Свердловская область	128365	1020
Челябинская область	783737	3820
Сибирский федеральный округ, всего	7106791	24885
в том числе:		
Иркутская область	446603	1108
Новосибирская область	0	0
Дальневосточный федеральный округ, всего	1859281	5810
в том числе:		
Амурская область	780589	1837
Приморский край	199441	287

По сравнению с первой половиной 2009 года во всех исследуемых субъектах Российской Федерации остатки лекарственных средств со сроками годности менее 3 месяцев значительно сократились или вообще отсутствуют.

В то же время значительные остатки наблюдаются в других (не вошедших в исследование) регионах. Например, в Республике Татарстан (ПФО) - 1144,5 тыс. рублей, в г. Санкт-Петербурге (СЗФО) - 3722,7 тыс. рублей, в Республике Карелия (СЗФО) - 935,7 тыс. рублей, в Омской области (СФО) - 1567,9 тыс. рублей, в Воронежской области (ЦФО) - 4867,7 тыс. рублей, в Кабардино-Балкарской Республике (ЮФО) - 1273,7 тыс. рублей.

2. Реализация мер по повышению доступности для населения России эффективных и качественных лекарственных средств

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 года № 2135-р утвержден Перечень ЖНВЛС.

Программой антикризисных мер Правительства Российской Федерации и решениями Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики (протокол от 10 марта 2009 года № 9) предусмотрено утверждение Минздравсоцразвития России минимального ассортимента лекарственных средств, являющегося обязательным для аптечных учреждений, с учетом нового Перечня ЖНВЛС. По состоянию на 1 апреля 2010 года минимальный ассортимент лекарственных средств находится в стадии согласования.

В соответствии с Методикой определения предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденной приказом Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 года № 442-а, в период до 1 апреля 2010 года органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации приняты соответствующие нормативные правовые акты.

Предельные оптовые надбавки к ценам на ЖНВЛС устанавливаются для организаций оптовой торговли лекарственными средствами (далее - оптовые организации), предельные розничные надбавки - для аптечных учреждений, осуществляющих реализацию ЖНВЛС на территории субъекта Российской Федерации. Предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на ЖНВЛС устанавливаются в процентах, дифференцированных по стоимости, исходя из фактической цены производителя, с учетом региональных особенностей в субъекте Российской Федерации.

Под фактической отпускной ценой производителя понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая российским производителем лекарственного средства в сопроводительной документации на товар (в накладных и т. п.), а иностранным производителем лекарственного средства - в сопроводительной документации на товар (в счете-фактуре и т. п.), на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление) (пункт 15 Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782).

Определение размеров предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации производится на основании расчетных материалов, представленных оптовыми организациями и аптечными учреждениями, осуществляющими реализацию ЖНВЛС на территории субъекта Российской Федерации. При этом количество как оптовых организаций, так и аптечных учреждений, представивших расчетные материалы, должно составлять не менее 15 % от их числа, расположенных в субъекте Российской Федерации, и включать организации разной формы собственности (государственная, муниципальная, частная, при их наличии в субъекте).

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации проводят анализ размеров оптовых и розничных надбавок, действующих в субъекте Российской Федерации, и их влияния на результаты финансово-экономического состояния оптовых организаций и аптечных учреждений, осуществлявших реализацию ЖНВЛС, в отчетном периоде регулирования, и учитывают результаты этого анализа при установлении размеров надбавок на плановый период регулирования.

Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок осуществляется, исходя из следующих принципов:

- возмещение организациям оптовой торговли лекарственными средствами и аптечным учреждениям экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных средств;

- учет размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов;

- учет в структуре надбавок всех налогов и иных обязательных платежей в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в состав которых входят районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, производят расчет предельных оптовых и предельных розничных надбавок по этим районам, исходя из особенностей, предусмотренных пунктом 14 Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782.

ЖНВЛС, по которым оптовые организации и аптечные учреждения несут дополнительные расходы, связанные с особыми условиями их транспортировки и хранения (наркотические и психотропные лекарственные средства), выделяются из общего объема реализуемых ЖНВЛС в отдельную группу, для которой органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают размеры надбавок с учетом дополнительных расходов по их реализации.

Решение по данному вопросу принимается органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации самостоятельно.

Приказом Федеральной службы по тарифам от 11 марта 2010 года № 73-а утверждена форма представления данных об установленных в субъектах Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавках к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

Согласно утвержденной форме надбавки к фактическим отпускным ценам производителей разделены на 3 категории: до 50 рублей включительно, свыше 50 рублей до 500 рублей включительно и свыше 500 рублей.

Кроме того, субъекты Российской Федерации получили право выделить отдельно размер надбавок для наркотических и психотропных лекарственных средств.

В целях обеспечения экономической мотивации фармацевтических организаций в поставках лекарственных средств в удаленные районы отдельные субъекты Российской Федерации определили размеры надбавок с учетом территориального принципа.

Анализ данных об утвержденных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавках к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства показывает, что в отдельных регионах размеры надбавок установлены с точностью до сотых долей процента.

Например, во Владимирской области размер оптовых надбавок составляет 16,04 % и 34,61 %, в Астраханской области - 11,75 %, а в Волгоградской области - 11,44 %. Вероятно данные цифры свидетельствуют о точности расчетов, произведенных региональными органами исполнительной власти при утверждении надбавок.

В ряде регионов при утверждении надбавок использованы десятые доли процента, однако в основном величина надбавок выражается целыми цифрами, что позволяет упростить расчеты фармацевтических организаций при определении оптовых и рознич-

ных цен, которые выражаются в рублях и копейках, а также контроль за соблюдением порядка ценообразования на лекарственные средства.

Сопоставление утвержденных надбавок в пределах одного федерального округа свидетельствует о значительном разнообразии их размеров.

Так, при определении оптовой надбавки установлена единая величина для всех категорий отпускных цен производителей в Республике Адыгея - 15 % (ЮФО), в Краснодарском крае - 15 % (ЮФО) и в Ямало-Ненецком автономном округе - 12,1 % (УФО), однако для определения розничной надбавки, применяется градация в зависимости от категории фактической отпускной цены производителя.

Сопоставление утвержденных оптовых надбавок на примере отдельных федеральных округов показывает следующее.

Центральный федеральный округ

(в процентах)

Категория фактической отпускной цены производителя	Минимальная оптовая надбавка по федеральному округу	Средняя оптовая надбавка по федеральному округу	Максимальная оптовая надбавка по федеральному округу
До 50 рублей включительно	12 (Липецкая область)	17,1	20 (Брянская, Калужская, Тульская, Московская области, Москва)
Свыше 50 руб. до 500 рублей включительно	8,8 (Белгородская область)	13,8	18 (Брянская, Тульская область)
Свыше 500 рублей	5 (Белгородская область)	10,0	14 (Костромская область)

Северо-Западный федеральный округ

(в процентах)

Категория фактической отпускной цены производителя	Минимальная оптовая надбавка по федеральному округу	Средняя оптовая надбавка по федеральному округу	Максимальная оптовая надбавка по федеральному округу
До 50 рублей включительно	12 (Новгородская область)	16,7	30 (Мурманская область)
Свыше 50 руб. до 500 рублей включительно	10 (Калининградская, Новгородская области)	13,1	26 (Мурманская область)
Свыше 500 рублей	6 (Новгородская область)	10,8	20 (Мурманская область)

Южный федеральный округ

(в процентах)

Категория фактической отпускной цены производителя	Минимальная оптовая надбавка по федеральному округу	Средняя оптовая надбавка по федеральному округу	Максимальная оптовая надбавка по федеральному округу
До 50 рублей включительно	11,73 (Астраханская область)	15,5	20,7 (Республика Калмыкия)
Свыше 50 руб. до 500 рублей включительно	10 (Республика Северная Осетия - Алания)	13,9	18,7 (Республика Калмыкия)
Свыше 500 рублей	7,4 (Республика Северная Осетия - Алания)	12	16,7 (Республика Калмыкия)

Уральский федеральный округ

(в процентах)

Категория фактической отпускной цены производителя	Минимальная оптовая надбавка по федеральному округу	Средняя оптовая надбавка по федеральному округу	Максимальная оптовая надбавка по федеральному округу
До 50 рублей включительно	12,1 (Ямало-Ненецкий автономный округ)	18,2	25 (Челябинская область)
Свыше 50 руб. до 500 рублей включительно	12,1 (Ямало-Ненецкий автономный округ)	16	22 (Челябинская область)
Свыше 500 рублей	12,1 (Ямало-Ненецкий автономный округ)	14,6	20 (Челябинская область)

Сравнение данных о средних величинах оптовых надбавок (для каждой ценовой категории препаратов) в исследуемых федеральных округах показывает, что они отличаются и разница составляет около 10 процентов.

Что касается минимальных и максимальных оптовых надбавок внутри каждого федерального округа, то разница по категориям цен составляет до 10 и более процентов в зависимости от субъекта Российской Федерации.

Аналогичная ситуация наблюдается при анализе утвержденных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных розничных надбавок к ценам.

Так, в субъектах Российской Федерации Центрального федерального округа розничные надбавки находятся в пределах от 10 до 35 % в зависимости от категории цены, в СЗФО - от 13 до 70 %, в ЮФО - от 13 до 30 %, от 19 до 70 %. Причем в Ямало-Ненецком автономном округе утверждены разные розничные надбавки для села и города. Для села установлены более высокие надбавки.

Согласно Методике определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденной приказом Минздравоохранения России и Федеральной службы по тарифам от 14 декабря 2009 года № 983н/447-а, по согласованию с Минпромторгом России и Минэкономразвития России государственная регистрация предельных отпускных цен производителей осуществляется в отношении лекарственных средств как российского, так и иностранного производства.

В срок до 1 сентября года, предшествующего новому финансовому году, Росздравнадзор обязан публиковать на Интернет-сайте www.rznd.ru инфляционный коэффициент (ожидаемый уровень инфляции) за год, предшествующий новому финансовому году, который может учитываться при перерегистрации предельной отпускной цены производителя.

Источником получения информации об ожидаемом уровне инфляции является Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации, одобренный Правительством Российской Федерации, в составе материалов к проекту федерального закона о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год.

После утверждения Методики инфляционный коэффициент на 2010 год не публиковался и не учитывался при осуществлении государственной регистрации цен на ЖНВЛС для отечественных производителей.

Средневзвешенные цены фактической отгрузки (фактические отпускные цены) и средневзвешенные цены фактического ввоза (фактические ввозные цены) на конкретные лекарственные средства пересчитываются с учетом данных об отгрузке или ввозе лекарственных средств за период, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию:

в 2010 году - за период с 1 июля 2009 года по 31 декабря 2009 года;

в 2011 году - за период с 1 января 2010 года по 1 октября 2010 года;

в 2012 году и в последующие годы - за период с 1 октября года, предшествующего перерегистрации предельной отпускной цены, до 1 октября следующего года.

Отнесение лекарственного средства к числу зарубежных или отечественных в целях государственной регистрации предельных отпускных цен производителей осуществляется исходя из правил таможенного оформления товаров, т. е. исходя из того, в каком виде поступает лекарственное средство на таможенную территорию Российской Федерации.

Лекарственные средства считаются зарубежными, если они поступают на территорию Российской Федерации в расфасованном виде, т. е. в виде дозированных лекарственных форм в упаковке для розничной продажи.

В целях расчета (пересчета) средневзвешенных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, необходимых для оценки обоснованности заявленных к регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей,

Росздравнадзор в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 осуществляет сбор сведений о фактических отпускных ценах отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств.

В основу определения предельных отпускных цен отечественных производителей положены:

1) Для воспроизведенных лекарственных средств, поступавших в обращение на российский рынок в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, - расчет средневзвешенной цены фактического отпуска данного конкретного лекарственного средства за полгода (9 месяцев, 1 года), предшествующие дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию.

Средневзвешенная фактическая отпускная цена производителей на конкретные лекарственные средства рассчитывается по указанной в Методике формуле.

2) Для воспроизведенных лекарственных средств, не поступавших в обращение на российский рынок в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, но имеющих аналоги (по международному непатентованному наименованию, дозировке, лекарственной форме и количеству лекарственной формы в потребительской упаковке), на которые зарегистрированы предельные отпускные цены производителя, - сравнение уровня заявленной к регистрации предельной отпускной цены производителя с максимальной зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на аналогичное лекарственное средство.

При этом заявленная к регистрации предельная отпускная цена производителя не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на аналогичное лекарственное средство.

3) Для воспроизведенных лекарственных средств, не поступавших в обращение на российский рынок в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, и не имеющих аналогов, - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей с данными, представляемыми производителями, по формам, предусмотренным в приложениях к Методике.

4) Для оригинальных лекарственных средств - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей с данными, представляемыми производителями, по формам, предусмотренным в приложениях к Методике.

В основу определения предельных отпускных цен зарубежных производителей лекарственных средств положено сравнение уровня заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства с величиной минимальных цен на них в государстве производителя и других государствах, где эти лекарственные средства зарегистрированы (при наличии), а также с величиной их средневзвешенных фактических цен ввоза:

1) Для воспроизведенных лекарственных средств, ввозившихся на территорию Российской Федерации в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, - расчет средневзвешенной цены фактического ввоза данного конкретного лекарственного средства за полгода (9 месяцев, 1 года), предшествующие дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию.

Средневзвешенная фактическая цена ввоза конкретного лекарственного средства зарубежного производителя рассчитывается по указанной в Методике формуле.

2) Для воспроизведенных лекарственных средств, не ввозившихся на территорию Российской Федерации в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления

их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, но имеющих аналоги (по МНН, дозировке, лекарственной форме и количеству лекарственной формы в потребительской упаковке), на которые зарегистрированы предельные отпускные цены производителя, - сравнение уровня заявленной к регистрации предельной отпускной цены производителя с максимальной зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на аналогичное лекарственное средство.

При этом заявленная к регистрации предельная отпускная цена производителя не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на аналогичное лекарственное средство.

3) Для воспроизведенных лекарственных средств, не ввозившихся на территорию Российской Федерации в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, и не имеющих аналогов, - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен с данными, представляемыми производителями, по форме, предусмотренной в приложении к Методике.

4) Для оригинальных лекарственных средств - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей с данными, представляемыми производителями, по форме, предусмотренной в приложении к Методике.

Информация Росздравнадзора о предельных отпускных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр цен на ЖНВЛС по состоянию на 31 марта 2010 года, содержит 5749 позиций лекарственных средств различных торговых наименований, лекарственных форм, дозировок и упаковок.

В целях оценки возможных изменений цен при проведении в 2010 году аукционов на поставку лекарственных средств в субъектах Российской Федерации и определения необходимых объемов финансирования лекарственного обеспечения граждан проведено сравнение цен, установленных в регионах по итогам аукционов 2009 года, и возможных предельных цен на аукционах в 2010 году. Для расчета возможных предельных цен на аукционах в 2010 году принимались цены регистрации лекарственных средств по состоянию на 31 марта 2010 года и утвержденные на 2010 год региональные оптовые и розничные надбавки.

В качестве примера выбраны Новосибирская и Ленинградская области, а также отдельные лекарственные средства, закупленные этими регионами на аукционах в 2009 году. Рассчитаны отношения между прогнозируемой новой предельной ценой в 2010 году и ценой победителя аукциона в 2009 году:

Международное непатентованное наименование и торговое наименование лекарственных средств	Цена регистрации	Новосибирская область			Ленинградская область		
		цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 3 к гр. 4	цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 6 к гр. 7
1	2	3	4	5	6	7	8
Анастрозол (МНН)							
Аримидекс, таблетки, покрытые оболочкой, 1 мг № 28, АстраЗенека ЮК Лимитед - Великобритания	5851,70	8290,69	4272,42	1,94	8921,50	8445,70	1,06
Беклометазон (МНН)							
Беклазон Эко, аэрозоль для ингаляций, дозированный 0,1 мг/доза, 200 доз, Нортон (Вотерфорд) - Ирландия	247,39	384,93	293,16	1,31	400,57	401,00	1,00
Беклазон Эко, аэрозоль для ингаляций, дозированный 0,25 мг/доза, 200 доз, Нортон (Вотерфорд) - Ирландия	346,76	539,54	311,24	1,73	561,47	380,90	1,47

Международное непатентованное наименование и торговое наименование лекарственных средств	Цена регистрации	Новосибирская область			Ленинградская область		
		цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 3 к гр. 4	цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 6 к гр. 7
1	2	3	4	5	6	7	8
Беклазон Эко Легкое Дыхание, аэрозоль для ингаляций, дозированный 0,1 мг/доза, 200 доз, Нортон (Вотерфорд) - Ирландия	530,44	751,53	626,76	1,20	808,71	817,04	0,99
Кленил, аэрозоль для ингаляций, дозированный 50 мкг/доза, 200 доз, Къези Фармацевтичи С.П.А. - Италия	153,03	238,11	182,21	1,31	247,79		
Бикалутамид (МНН)							
Билумид, таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг № 28, ОАО «Верофарм» - Россия	3340,16	4732,34			5092,41	3618,44	1,41
Касодекс, таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг № 28, АстраЗенека ЮК Лимитед - Великобритания	9567,70	13555,52	8808,11	1,54	14586,92	14589,61	1,00
Касодекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 28, АстраЗенека ЮК Лимитед - Великобритания	4063,40	5757,03	3755,95	1,53	6195,06	5566,64	1,11
Клопидогрел (МНН)							
Зилт, таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг № 14, ООО «КРКА-Рус» - Россия	521,75	739,22	598,05	1,24	795,46	869,25	0,92
Зилт, таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг, № 28, ООО «КРКА-Рус» - Россия	986,01	1396,98			1503,27	1517,19	0,99
Плавикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг № 14, Санофи Фарма Бристол-Майерс Сквибб ЭсЭнСи - Франция	1310,19	1856,28			1997,52	2554,20	0,78
Плавикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг № 28, Санофи Фарма Бристол-Майерс Сквибб ЭсЭнСи - Франция	2363,90	3349,17			3604,00	4669,00	0,77
Лизиноприл (МНН)							
Диротон, таблетки 10 мг № 28, Вл. - Гедеон Рихтер ОАО - Венгрия; Уп. - ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» - Россия	187,37	291,54			303,39	239,00	1,27
Диротон, таблетки 2,5 мг № 28, Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	68,69	106,88			111,22	112,56	0,99
Диротон, таблетки 20 мг № 28, Вл. - Гедеон Рихтер ОАО - Венгрия; Уп. - ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» - Россия	297,90	463,52			482,36	384,89	1,25
Диротон, таблетки 5 мг № 28, Вл. - Гедеон Рихтер ОАО - Венгрия; Уп. - ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» - Россия	130,86	203,61			211,89	176,07	1,20

Международное непатентованное наименование и торговое наименование лекарственных средств	Цена регистрации	Новосибирская область			Ленинградская область		
		цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 3 к гр. 4	цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 6 к гр. 7
1	2	3	4	5	6	7	8
Лизиноприл, таблетки 10 мг № 30, ЗАО «ЗиО-Здоровье» - Россия	61,10	95,07	103,80	0,92	98,93		
Лизиноприл, таблетки 10 мг № 30, ЗАО «Скопинский фармацевтический завод» - Россия	83,89	130,53	110,81	1,18	135,83	112,20	1,21
Лизиноприл, таблетки 5 мг № 30, ЗАО «Скопинский фармацевтический завод» - Россия	63,82	99,30			103,34	82,50	1,25
Лизиноприл, таблетки 20 мг № 20, Вл. - Алкалоид АО - Республика Македония; Уп. - ЗАО «Макиз-Фарма» - Россия	107,80	167,73	126,40	1,33	174,55	132,00	1,32
Метопролол (МНН)							
Беталок Зок, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 30, АстраЗенека АБ - Швеция	289,50	450,45	325,80	1,38	468,76		
Беталок Зок, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 14 АстраЗенека АБ - Швеция	98,60	153,42	121,66	1,26	159,65		
Беталок Зок, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 30, АстраЗенека АБ - Швеция	198,50	308,86	250,74	1,23	321,41		
Вазокардин, таблетки 100 мг № 50, Зентива а.с. - Словакия	78,11	121,54	122,80	0,99	126,48		
Вазокардин, таблетки 50 мг № 50, Зентива а.с. - Словакия	42,87	66,70	68,36	0,98	69,42	80,91	0,86
Метокард, таблетки 100 мг № 30, Фармацевтический завод Польша С.А. - Польша	52,97	82,42			85,77	79,10	1,08
Рисперидон (МНН)							
Рисполепт, таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг № 20, Янссен Фармацевтика Н.В. - Бельгия	1301,76	1844,33			1984,66	2300,88	0,86
Рисполепт, таблетки, покрытые оболочкой, 4 мг № 20, Янссен Фармацевтика Н.В. - Бельгия	2492,84	3531,86			3800,58	4451,20	0,85
Рисполепт Конста, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 25 мг, флаконы 2 мл № 1, Янссен-Силаг АГ - Швейцария	3866,22	5477,66	8175,00	0,67	5894,44		

Международное непатентованное наименование и торговое наименование лекарственных средств	Цена регистрации	Новосибирская область			Ленинградская область		
		цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 3 к гр. 4	цена регистрации с учетом надбавок и НДС	цена аукциона 2009 г.	отношение гр. 6 к гр. 7
1	2	3	4	5	6	7	8
Рисполепт Конста, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 37,5 мг, флаконы 2 мл № 1, Янссен-Силаг АГ - Швейцария	5808,32	8229,23	11694,66	0,70	8855,36		
Рисполепт Конста, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 50 мг, флаконы 2 мл № 1, Янссен-Силаг АГ - Швейцария	8126,28	11513,31	16803,45	0,69	12389,33		
Торендо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг № 20, КРКА, д.д., Ново место - Словения	215,59	335,45	300,12	1,12	349,08		
Тиоридазин (МНН)							
Сонапакс, драже 10 мг № 60, Фармзавод Эльфа А.О. - Польша	107,20	166,80	170,32	0,98	173,58	203,90	0,85
Сонапакс, драже 25 мг № 60, Фармзавод Эльфа А.О. - Польша	192,96	300,24	152,18	1,97	312,44		
Тиорил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 100, Торрент Фармасьютикалс Лтд - Индия	89,27	138,90	134,15	1,04	144,55	170,90	0,85

Анализ полученных результатов показывает, что цены на лекарственные средства могут как вырасти, так и снизиться по целому ряду препаратов. Цены могут вырасти, прежде всего, в тех субъектах Российской Федерации, в которых первоначально цены победителей аукционов были ниже, чем в других регионах.

С другой стороны, должны выровняться цены между различными субъектами Российской Федерации и, прежде всего, между теми регионами, которые имеют схожие оптовые и розничные надбавки.

В 2010 году согласно Методике, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службы по тарифам от 14 декабря 2009 года № 983н/447-а, одной из основ для установления предельной отпускной цены зарубежных производителей является величина средневзвешенной фактической цены ввоза за I полугодие 2009 года.

В данном случае производители представляют данные об объемах ввоза лекарственных средств, поступающих в обращение в течение этого периода по форме, предусмотренной приложением № 4 к утвержденной Методике, в которой ввозная цена одной упаковки устанавливается в рублях с учетом курса пересчета валюты на дату оформления грузовой таможенной декларации (ГТД).

Цена, регистрируемая в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату ее государственной регистрации, а также на дату обновления Государственного реестра цен на ЖНВЛС.

Валютный курс рубля, устанавливаемый Банком России, колебался во II полугодии 2009 года от 42,35 рубля за 1 евро (26 декабря 2009 года) до 46,01 рубля за 1 евро (14 июля 2009 года). При этом средний курс за данный период составил 44,16 рубля за 1 евро.

При регистрации цен зарубежные производители пересчитывали средневзвешенную фактическую цену ввоза за II полугодие 2009 года, установленную в рублях, на валютную цену по курсу рубля на дату подачи документов для регистрации цен.

В период с 1 февраля по 30 марта 2010 года (основной период подачи документов на регистрацию) валютный курс евро изменялся в пределах от 39,38 рубля за 1 евро (27 марта 2010 года) до 42,22 рубля за 1 евро (2 февраля 2010 года). При этом средний курс за этот период составил 40,69 рубля за 1 евро, что на почти на 8 % ниже среднего курса за II полугодие 2009 года.

Таким образом, в процессе регистрации цен зарубежные производители получили возможность повысить свои экспортные цены в валюте до 8 %, в то время как отечественные производители не имели возможности внести в цены регистрации корректировку на инфляционный коэффициент, предусмотренный Методикой, в связи с отсутствием его публикации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 установлено, что с 1 января 2011 года государственная регистрация предельных отпускных цен иностранных производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства осуществляется в рублях, что позволит избежать влияния валютных курсов при регистрации цен на ЖНВЛС зарубежных производителей.

В соответствии с утвержденной Методикой цена зарубежного производителя, регистрируемая в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Банка России на дату ее государственной регистрации, а также на дату обновления Государственного реестра цен на ЖНВЛС. Это означает, что в зависимости от курса валют рублевая цена регистрации на зарубежное лекарственное средство будет ежемесячно изменяться.

Фактическая цена ввоза зарубежного лекарственного средства ограничивается величиной цены регистрации, выраженной в валюте, и ее рублевое выражение на момент оформления грузовой таможенной декларации на практике будет не совпадать с рублевой ценой публикуемого Государственного реестра цен на ЖНВЛС.

Предельные оптовые и предельные розничные надбавки на ЖНВЛС устанавливаются исходя из фактической цены производителя, а под фактической ценой зарубежного производителя понимается цена, указываемая иностранным производителем лекарственного средства в сопроводительной документации на товар (в счете-фактуре и т. п.), на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление).

Таким образом, возникает несоответствие между реальными ценами на лекарственные средства, находящиеся (уже закупленные) в аптечных учреждениях, и предельными рублевыми расчетными ценами после публикации очередного Государственного реестра цен на ЖНВЛС.

Данная коллизия может быть устранена лишь с 1 января 2011 года, когда вступает в действие положение о регистрации цен производителей на ЖНВЛС только в рублях, если отвечающие за организацию данного процесса министерства и ведомства не внесут в 2010 году необходимые поправки в действующие нормативные правовые акты.

Анализ Государственного реестра предельных отпускных цен на ЖНВЛС, опубликованного по состоянию на 31 марта 2010 года, свидетельствует об имеющихся различиях в уровне цен на идентичные лекарственные средства, производимые отечественными и зарубежными фармацевтическими предприятиями. Цены зарубежных производителей, зарегистрированные в валюте, пересчитаны в рубли по курсу Банка России на 31 марта 2010 года:

Метопролол (МНН)			
Торговое наименование	Форма выпуска	Владелец РУ, производитель, упаковщик	Цена, руб.
Беталок	таблетки 100 мг № 100	АстраЗенека АБ - Швеция	357,40
Вазокардин*	таблетки 100 мг № 50	Зентива а.с. - Словакия	78,11
Корвитол 100	таблетки 100 мг № 50	Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп - Германия	218,16
Беталок Зок	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 30	АстраЗенека АБ - Швеция	289,50
Эгилок Ретард	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 30	ОАО «Фармацевтический завод Эгис» - Венгрия	201,14
Метопролол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 30	Хемофарм А.Д. - Сербия	51,79
Метокард	таблетки 100 мг № 30	Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. - Польша	52,97
Метопролол-ратиофарм	таблетки 100 мг № 30	Ратиофарм ГмбХ - Германия	30,97
Эгилок	таблетки 100 мг № 30	ОАО «Фармацевтический завод Эгис» - Венгрия	90,44
Эгилок	таблетки 100 мг № 60	ОАО «Фармацевтический завод Эгис» - Венгрия	134,49
Беталок Зок	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 30	АстраЗенека АБ - Швеция	198,50
Эгилок Ретард	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 30	ОАО «Фармацевтический завод Эгис» - Венгрия	145,35
Вазокардин*	таблетки 50 мг № 50	Зентива а.с. - Словакия	42,87
Корвитол 50	таблетки 50 мг № 50	Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп - Германия	169,93
Эгилок	таблетки 50 мг № 60	ОАО «Фармацевтический завод Эгис» - Венгрия	101,01
Метопролол	таблетки 50 мг № 40	Ай Си Эн Польфа Жешув АО - Польша	45,66
Метокард	таблетки 50 мг № 30	Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. - Польша	39,32
Метопролол-Акри	таблетки 50 мг № 30	ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин» - Россия	24,01
Метопролол-ратиофарм	таблетки 50 мг № 30	Ратиофарм ГмбХ - Германия	17,87
Метопролол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг № 28	Хемофарм А.Д. - Сербия	30,91
Беталок Зок	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 14	АстраЗенека АБ - Швеция	98,60
Эгилок	таблетки 25 мг № 60	ОАО «Фармацевтический завод Эгис» - Венгрия	84,27

Как следует из представленных данных, цены на идентичные лекарственные средства одинаковой лекарственной формы, дозировки и упаковки отличаются на десятки процентов и даже в разы. Например, Метопролол-ратиофарм (Ратиофарм, Германия) - 30,97 рубля, Метокард (Польфарма, Польша) - 52,97 рубля и Эгилок (Эгис, Венгрия) - 90,44 рубля, все таблетки 100 мг № 30. Ни один из представленных препаратов не является оригинальным, а их производители не являются оригинальными разработчиками данного лекарственного средства.

Наличие значительных различий в уровне зарегистрированных цен производителей идентичных препаратов ставит под сомнение результаты фармакоэкономических исследований лекарственных средств и соблюдения принципа экономической оценки эффективности применения лекарственного препарата по критерию «затраты - эффективность».

В условиях регулирования уровня предельных оптовых и розничных надбавок наибольший коммерческий интерес из указанных медикаментов для фармацевтических дистрибьюторов и аптечных учреждений представляют препараты с зарегистрированной

высокой ценой, так как абсолютная величина оптовой и розничной надбавки к цене данных препаратов значительно выше, чем у конкурентов.

Цена единственного отечественного производителя значительно ниже, чем у зарубежных производителей (по данному виду лекарственной формы и дозировке) за исключением одного, и представляет меньший коммерческий интерес для товаропроводящей сети фармацевтических организаций:

Лизиноприл (МНН)			
Торговое наименование	Форма выпуска	Владелец РУ, производитель, упаковщик	Цена, руб.
Диротон	таблетки 2,5 мг № 14	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	37,72
Лизиноприл	таблетки 2,5 мг № 20	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	37,59
Лизиноприл	таблетки 2,5 мг № 28	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	41,40
Диротон	таблетки 2,5 мг № 28	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	68,69
Лизиноприл	таблетки 2,5 мг № 30	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	45,81
Диротон	таблетки 5 мг № 14	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	59,55
Лизиноприл	таблетки 5 мг № 20	ЗАО «Северная звезда» - Россия	39,60
Лизиноприл	таблетки 5 мг № 20	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	46,69
Литэн	таблетки 5 мг № 20	Босналек АО - Босния и Герцеговина	67,10
Лизиноприл	таблетки 5 мг № 28	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	51,68
Лизорил	таблетки 5 мг № 28	Ипка Лабораториз Лимитед - Индия	64,89
Лизинотон	таблетки 5 мг № 28	АО Актавис - Исландия	82,34
Диротон	таблетки 5 мг № 28	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	108,79
Диротон	таблетки 5 мг № 28	Вл. - Гедеон Рихтер ОАО - Венгрия; Уп. - ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» - Россия	130,86
Лизиноприл	таблетки 5 мг № 30	ЗАО «Северная звезда» - Россия	45,07
Лизиноприл	таблетки 5 мг № 30	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	56,97
Лизиноприл	таблетки 5 мг № 30	ЗАО «АЛСИ Фарма» - Россия	57,50
Лизиноприл Гексал	таблетки 5 мг № 30	Гексал АГ - Германия	60,56
Лизиноприл	таблетки 5 мг № 30	ЗАО «Скопинский фармацевтический завод» - Россия	63,82
Листрил	таблетки 5 мг № 30	Торрент Фармасьютикалс Лтд - Индия	64,60
Лизигамма	таблетки 5 мг № 30	Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ - Германия	68,69
Литэн	таблетки 5 мг № 30	Босналек АО - Босния и Герцеговина	80,60
Ирумед	таблетки 5 мг № 30	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д. - Хорватия	99,65
Даприл	таблетки 5 мг № 30	Медокеми Лтд - Кипр	124,27
Диротон	таблетки 10 мг № 14	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	85,36
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 20	ЗАО «Северная звезда» - Россия	45,01
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 20	ЗАО «АЛСИ Фарма» - Россия	59,90
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 20	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	62,84
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 20	ООО «Озон» - Россия	66,15
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 20	Вл. - Алкалоид АО - Македония; Уп. - ЗАО «Макиз-Фарма» - Россия	72,66
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 20	Вл. - Алкалоид АО - Македония; Уп. - ЗАО «Канонфарма продакшн» - Россия	92,00
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 28	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	69,59
Лизиноприл Гриндекс	таблетки 10 мг № 28	Акционерное Общество «Гриндекс» - Латвия	94,89
Лизорил	таблетки 10 мг № 28	Ипка Лабораториз Лимитед - Индия	111,29
Лизинотон	таблетки 10 мг № 28	АО Актавис - Исландия	122,76
Диротон	таблетки 10 мг № 28	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	154,05
Диротон	таблетки 10 мг № 28	Вл. - Гедеон Рихтер ОАО - Венгрия; Уп. - ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» - Россия	187,37
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 30	ЗАО «ЗиО-Здоровье» - Россия	61,10
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 30	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	76,64
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 30	ЗАО «АЛСИ Фарма» - Россия	77,90
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 30	ЗАО «Северная звезда» - Россия	79,00
Лизиноприл	таблетки 10 мг № 30	ЗАО «Скопинский фармацевтический завод» - Россия	83,89

Лизиноприл (МНН)			
Лизигамма	таблетки 10 мг № 30	Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ - Германия	87,35
Лизиноприл Гексал	таблетки 10 мг № 30	Гексал АГ - Германия	87,43
Листрил	таблетки 10 мг № 30	Торрент Фармасьютикалс Лтд - Индия	102,77
Литэн	таблетки 10 мг № 30	Босналек АО - Босния и Герцеговина	132,21
Ирумед	таблетки 10 мг № 30	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д. - Хорватия	154,84
Даприл	таблетки 10 мг № 30	Медокеми Лтд - Кипр	177,07
Диротон	таблетки 20 мг № 14	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	126,25
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 20	ЗАО «Северная звезда» - Россия	79,87
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 20	ЗАО «Северная звезда» - Россия	90,00
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 20	ЗАО «Северная звезда» - Россия	90,00
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 20	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	92,20
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 20	ЗАО «АЛСИ Фарма» - Россия	95,90
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 20	Вл. - Алкалоид АО - Македония; Уп. - ЗАО «Макиз-Фарма» - Россия	107,80
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 20	Вл. - Алкалоид АО - Македония; Уп. - ЗАО «Канонфарма продакшн» - Россия	137,00
Даприл	таблетки 20 мг № 20	Медокеми Лтд - Кипр	201,29
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 28	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	102,19
Лизиноприл Гриндекс	таблетки 20 мг № 28	Акционерное Общество «Гриндекс» - Латвия	136,97
Лизинотон	таблетки 20 мг № 28	АО Актавис - Исландия	172,03
Лизорил	таблетки 20 мг № 28	Ипка Лабораториз Лимитед - Индия	176,18
Диротон	таблетки 20 мг № 28	Гедеон Рихтер А.О. - Венгрия	246,55
Диротон	таблетки 20 мг № 28	Вл. - Гедеон Рихтер ОАО - Венгрия; Уп. - ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» - Россия	297,90
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 30	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд - Индия	112,46
Лизиноприл	таблетки 20 мг № 30	ЗАО «Северная звезда» - Россия	120,00
Лизигамма	таблетки 20 мг № 30	Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ - Германия	153,65
Литэн	таблетки 20 мг № 30	Босналек АО - Босния и Герцеговина	179,85
Ирумед	таблетки 20 мг № 30	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д. - Хорватия	223,92

Анализ представленных в таблице данных показывает, что зарегистрированные цены на лекарственные средства отечественных производителей ниже идентичных зарубежных конкурентов, за исключением отдельных случаев. При этом существуют различия в ценах (до 15 %) и между идентичными медикаментами российских производителей.

Таким образом, повышение объема поставок лекарственных средств, производимых в России, может способствовать экономии финансовых средств как бюджетов всех уровней, так и личных средств граждан.

Анализ данных по форме 2-лекпром об объемах реализации за 9 месяцев 2009 года отдельных лекарственных средств отечественными производителями и уровня зарегистрированных предельных цен свидетельствует о совпадении отдельных позиций, однако выявлены и отдельные расхождения, которые составляют свыше 15-20 процентов:

Наименование лекарственного средства	Производитель	Объем реализации за 9 мес. 2009 г.		Расчетная цена реализации, руб.	Цена регистрации, руб.	Соотношение цены регистрации и расчетной цены
		тыс. упак.	тыс. руб.			
Азитромицин (МНН)						
Зитролид, 0,25 г капс. № 100	ОАО «Валента фармацевтика»	1,4	2551,60	1822,57	1793,28	1,0
Зитролид, 0,25 г капс. № 6	ОАО «Валента фармацевтика»	112,3	17437,20	155,27	163,58	1,1
Зитролид форте, 0,5 г капс. № 3	ОАО «Валента фармацевтика»	291,0	45205,00	155,34	164,31	1,1
Зи-фактор, 0,25 г табл. № 6	«Верофарм» ЗАО	143,8	20039,40	139,36	155,76	1,1
Зи-фактор, 0,5 г табл. п/о № 3	«Верофарм» ЗАО	258,2	38391,50	148,69	164,7	1,1

Бикалутамид (МНН)						
Билумид, 0,05 г табл. № 28	«Верофарм» ЗАО	17,6	50204,70	2852,54	3340,16	1,2
Билумид, 0,15 г табл. № 28	«Верофарм» ЗАО	18,2	107239,20	5892,26	7391,7	1,3
Индапамид (МНН)						
Акрипамид, 0,0025 г табл. п/о № 30	«Акрихин» ОАО, пос. Старая купавна	85,8	1982,60	23,11	23,21	1,0
Акрипамид ретард мв, 0,0015 г табл. № 30	«Акрихин» ОАО, пос. Старая купавна	35,8	2368,60	66,16	67,6	1,0
Индапамид, 0,0025 г табл. п/о № 30	«БИОХИМИК» ОАО, г. Саранск	673,8	8114,70	12,04	12,12	1,0
Индапамид, 0,0025 г табл. п/о № 30	ОАО «Валента фармацевтика»	140,2	4695,40	33,49	31,55	0,9
Индапамид, 0,0025 г табл. п/о № 30	«Фармстандарт- Лексредства» ОАО, г. Курск	28,2	610,2	21,64	22,38	1,0
Индапамид, 0,0025 г табл. п/о № 20	«БИОХИМИК» ОАО, г. Саранск	571,3	4652,20	8,14	8,16	1,0

Повышение спроса на препараты российских производителей возможно за счет роста доверия граждан к отечественной продукции. Этому может способствовать переход российских производителей к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанными в Федеральном законе от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также подтверждение качества отечественных препаратов на основе сравнительных исследований их идентичности с оригинальными лекарственными средствами.

Данные мероприятия потребуют значительных финансовых затрат для российских фармацевтических предприятий, однако планируемый переход на страховое лекарственное обеспечение всех российских граждан с использованием бюджетных средств создает востребованность условий реальной конкуренции и поддержки отечественных производителей со стороны государства, что в конечном итоге повысит эффективность использования средств федерального бюджета на лекарственное обеспечение граждан.

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливается, что к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся:

- проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории Российской Федерации;
- лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение Государственного реестра лекарственных средств;
- государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- установление порядка ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации;
- получение по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен на лекарственные препараты и надбавок к ним.

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относятся:

- разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;

- установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

- утверждения Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включенных в такой Перечень под международными непатентованными или химическими наименованиями;

- утверждения Методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛС;

- государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛС;

- ведения Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛС;

- утверждения Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛС;

- установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛС;

- осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты.

Таким образом, предусматривается, что органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации с 1 сентября 2010 года (дата вступления федерального закона в силу) могут устанавливать предельные оптовые и розничные надбавки только на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛС.

3. Меры, принимаемые Правительством Российской Федерации, по развитию отечественной фармацевтической промышленности

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ устанавливается, что со дня его вступления в силу и по 31 декабря 2013 года включительно, осуществляется переход к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанными в части 1 статьи 45 вышеуказанного Федерального закона, в полном объеме.

Законом устанавливается, что производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным Правительством Российской Федерации.

Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

Целью Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 года № 965, является переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности Российской Федерации.

Основными задачами Стратегии являются:

1. Увеличение обеспеченности населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами отечественного производства, а также лекарственными средствами для лечения редких заболеваний;

2. Повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями;

3. Стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств и поддержка экспорта российских лекарств, в том числе за счет выработки дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок;

4. Защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей;

5. Осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли;

6. Совершенствование системы подтверждения соответствия качества лекарственных средств, включая меры по устранению избыточных административных барьеров по регистрации отечественных лекарств и обеспечение надлежащего контроля за их качеством;

7. Совершенствование системы подготовки специалистов для фармацевтической промышленности, в том числе создание новых программ обучения в соответствии с международными стандартами.

Ожидаемым результатом реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года должно стать:

- увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50 % в стоимостном выражении к 2020 году;

- изменение номенклатуры производства лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, в том числе увеличение доли инновационных препаратов в портфелях локальных производителей до 60 % в стоимостном выражении;

- увеличение экспорта фармацевтической продукции в 8 раз по сравнению с 2008 годом;

- обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации согласно номенклатуре стратегически важных лекарственных средств и вакцин;

- стимулирование организации производства фармацевтических субстанций на территории Российской Федерации в размере, необходимом для обеспечения выпуска 50 % готовых лекарственных форм в денежном выражении, включая не менее 85 % по номенклатуре из списка стратегических лекарственных средств.

Согласно данным Минпромторга России в 2008 и 2009 годах (по состоянию на 30 ноября 2009 года) выданы лицензии на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации в сумме свыше 30 млрд. долл. США.

(статистическая стоимость)

Код ТН ВЭД	За 9 мес. 2008 г.		За 2008 г.		За 9 мес. 2009 г.	
	Сумма, тыс. долл. США	Количество лицензий	Сумма, тыс. долл. США	Количество лицензий	Сумма, тыс. долл. США	Количество лицензий
3001	7373	11	14721	23	9118	14
3002	1634698	343	2316406	446	1440587	285
3003	39369	17	70495	25	74340	28
3004	13508551	6761	18221818	8679	11966927	4697

В соответствии с данными Федеральной таможенной службы реальный ввоз лекарственных средств за 2008 год - 9 месяцев 2009 года был значительно ниже объема выданных Минпромторгом России лицензий и составил 12,1 млрд. долл. США.

(статистическая стоимость)

Код ТН ВЭД	За 9 мес. 2008 г.		За 2008 г.		За 9 мес. 2009 г.	
	Сумма, тыс. долл. США	Вес нетто, тыс. т	Сумма, тыс. долл. США	Вес нетто, тыс. т	Сумма, тыс. долл. США	Вес нетто, тыс. т
3001	5570,9	17,1	10910,0	21,8	5378,8	7,9
3002	877184,3	3620,3	1269324,2	4793,1	799648,0	3093,7
3003	10266,2	220,7	15056,9	84,5	24177,1	145,6
3004	5377776,9	74567,3	7454355,4	107035,5	4729204,8	69653,2

Таким образом, импортные лекарственные средства занимают более чем значительную часть в потреблении медикаментов гражданами Российской Федерации.

Согласно информации, представленной в Стратегии, российский фармацевтический рынок представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков. Продажи фармацевтической продукции в Российской Федерации в 2007 году составили в конечных ценах потребления около 298 млрд. рублей, в 2008 году - около 360 млрд. рублей. При этом весьма значительным является потенциал роста рынка: ежегодный рост не менее 10-12 % в год в рублях с 2003 года. В результате объем рынка с учетом финансово-экономической ситуации достигнет 400-500 млрд. рублей к 2011 году и 1000-1500 млрд. рублей к 2020 году (конечная стоимость для потребителей). При выполнении государственной задачи достижения средневропейского уровня потребления лекарственных средств на душу населения и увеличения численности населения согласно Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года до 142-145 млн. человек размер фармацевтического рынка достигнет 1,5 трлн. рублей к 2020 году.

Благодаря государственным программам в течение двух последних лет показатель ежегодного прироста потребления лекарств составляет около 26 %. В то же время потребление готовых лекарственных средств российского производства на фоне роста рынка падает на 1-2 % в год и в 2008 году составило лишь 19 % в денежном выражении.

Сведения Минпромторга России о расходах средств федерального бюджета, направленных на развитие фармацевтической и медицинской промышленности в 2008-2009 годах, представлены в таблице (по состоянию на 30 ноября 2009 года):

(тыс. руб.)

Наименование расходов	Сумма предусмотренных расходов в 2008 г.	Сумма исполненных расходов в 2008 г.	Сумма предусмотренных расходов в 2009 г.	Сумма исполненных расходов за 9 мес. 2009 г.
Прикладные НИР	22000,00	22000,00	40887,00	21763,50
Прикладные научные исследования и разра- ботки	65000,00	65000,00	862550,00	90865,00
НИОКР, выполняемые в рамках ФЦП «Нацио- нальная технологическая база» на 2007-2011 годы	255972,00	255972,00	270900,00	158696,92
Всего	342972,00	342972,00	1174337,00	271325,42

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года определяет следующие системные проблемы российской фармацевтической промышленности:

- неспособность обеспечивать население Российской Федерации основной номенклатурой современных лекарственных препаратов, весь цикл производства которых находился бы на территории России;
- низкий уровень инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве лекарственных средств;
- низкий уровень обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации, в том числе Вооруженных Сил Российской Федерации, по номенклатуре лекарственных средств, используемых в военное время для оказания медицинской помощи и лечения пораженных ионизирующим излучением и боевыми отравляющими веществами.

В рамках Стратегии рассматриваются и моделируются следующие сценарии развития фармацевтической отрасли - инерционный, инвестиционный и инновационный. Исходные показатели для макроэкономического моделирования взяты из утвержденной Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации и Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года.

Во внимание принято влияние международного финансово-экономического кризиса. В ближнесрочной перспективе реакция на кризисные явления ставит вопрос о повышении эффективности государственных расходов на здравоохранение и лекарственное обеспечение, в том числе в части переориентации государственных закупок на продукцию отечественных производителей. Возможно значительное уменьшение коммерческого сектора в долларовом эквиваленте (и увеличение в рублевом) за счет ослабления рубля и высокой доли продукции импортных производителей. Однако следует учесть, что лекарственные средства являются товарами неэластичного спроса, в связи с чем прогнозируется их стабильное потребление даже с учетом уменьшения доходов населения.

Инерционный сценарий соответствует пассивной стратегии государства по отношению к фармацевтической отрасли. Данный сценарий является прогнозом развития отрасли без учета государственных инвестиций и увеличения государственных закупок продукции отечественных производителей и базируется на предположении об активном развитии деятельности международных фармацевтических компаний на рынке Российской Федерации.

Основываясь на долгосрочных прогнозах роста ВВП Российской Федерации и доходов населения можно прогнозировать, что объем российского рынка лекарственных средств, несмотря на инерционный сценарий развития и замедление темпов роста в ближайшие 3 года, к 2020 году увеличится более чем в 2,5 раза, существенно повысится доля препаратов доказательной медицины, инновационных препаратов и высококачественных дженериков. Однако следует отметить, что указанный рост будет происходить в основном за счет импорта, а доля низкорентабельной, дешевой и менее эффективной отечественной продукции будет неуклонно снижаться. В случае инерционного сценария развития потребность в оригинальных лекарственных средствах будет покрыта на 100 % за счет импорта. В целом можно констатировать, что доля импорта лекарственных препаратов составит более 85 % от общего количества потребляемых лекарственных препаратов. Локальное фармацевтическое производство и связанная с ним прикладная наука практически прекратят свое существование.

Инвестиционная модель соответствует умеренному участию государства в развитии и стимулировании фармацевтической отрасли, базируется, в том числе, на осуществлении регуляторных мероприятий по локализации производства современных дженериковых и инновационных препаратов на территории Российской Федерации и стимулировании

лицензионного производства препаратов, не имеющих дженериковых аналогов и доказавших свою клиническую эффективность. Эта модель развития отечественной фармацевтической промышленности приведет к увеличению доли и конкурентоспособности локальной продукции на внутреннем рынке, но не приведет к созданию собственных прорывных технологий и продуктов, обладающих значительным экспортным потенциалом.

Инновационная модель развития отрасли возможна при условии, что государство возьмет на себя основную нагрузку по запуску инновационного цикла в отрасли с последующим нарастающим рефинансированием исследований и разработок за счет средств индустрии. Залогом успеха реализации данной модели являются:

- решение кадрового вопроса;
- создание рынка инновационных проектов (слоя малых инновационных предприятий между наукой и производством);
- масштабный рост государственных и частных инвестиций в ориентированные на импортозамещение НИР и НИОКР;
- масштабная технологическая модернизация и развитие производства в соответствии с международными стандартами;
- возрастание инновационной активности индустрии;
- использование зарубежного научно-технического и производственно-технологического потенциала путем привлечения прямых иностранных инвестиций в производство и разработку лекарственных средств.

Инерционный сценарий приведет уже в 2011-2012 годах к стагнации российского фармацевтического производства, вытеснению отечественных компаний с внутреннего и внешнего рынков, углублению производственно-технологического и научно-технического отставания от мирового уровня, утрате отечественного научного потенциала и полной потере лекарственной независимости. Очевидно, что такой сценарий является неприемлемым для российского государства и промышленности, особенно в свете заметного опережающего роста российского рынка лекарственных препаратов.

Инвестиционная модель позволит в кратчайшие сроки локализовать производство лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, привлечь инвестиции в модернизацию существующих производственных активов и строительство новых предприятий. Результатом такой модели развития станет преобладание локального производителя в секторе качественных дженериков и небольшая доля (до 10-20 %) в секторе инновационных препаратов. Однако потенциал развития отрасли по данной модели будет исчерпан ориентировочно к 2017 году, и потребуются собственная инновационная продукция, создание которой может занять до 7-10 лет.

Инновационная модель позволит инициировать в России разработку и производство высокотехнологичной фармацевтической продукции, повысить уровень отечественной фармацевтики до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Новый импульс к развитию получит российская прикладная наука и инженерия. Оптимальной стратегией для решения поставленных задач представляется реализация инновационного сценария развития отрасли:

- на первом этапе будут реализованы мероприятия инвестиционной модели с параллельным запуском отраслевого инновационного цикла;
- это позволит на втором этапе масштабно локализовать высокотехнологическое производство и разработку;
- что даст возможность на третьем этапе, когда будет исчерпан потенциал развития за счет инвестиционной модели, перейти на инновационную модель развития отрасли, внедряя разработанный к тому моменту портфель собственной инновационной продукции.

Источниками финансирования расходов на реализацию мероприятий Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года являются федеральный бюджет, средства коммерческих и общественных организаций и иные внебюджетные средства.

Важными механизмами финансирования разработки новых лекарственных средств на этапе доклинических испытаний и при прохождении первой и второй фаз клинических испытаний должны стать существующие академические учреждения, венчурные фонды и фонды посевного финансирования. Следует также осуществлять финансирование таких проектов в рамках федеральных целевых программ и необходимо использовать имеющиеся возможности банков по выделению кредитов, в том числе для перевода отраслевых производств на стандарты GMP, а также стимулировать фармпроизводителей к инвестиционной активности в области разработки новых лекарств, в том числе за счет созданий корпоративных венчурных фондов.

На первом этапе запуска «отраслевого инновационного цикла» фарминдустрии потребуется до 75 % от всех средств со стороны государственных источников. Государственное финансирование впоследствии будет полностью замещено внебюджетными источниками со стороны фарминдустрии и венчурных фондов на этапе коммерциализации ранее разработанной интеллектуальной собственности. При этом дальнейшее финансирование новых разработок в отрасли будет осуществляться уже за счет внебюджетных источников, так как значительный объем инновационных препаратов в портфелях отечественных производителей позволит им выделять до 15 % своего годового оборота на новые разработки, как это принято в развитых странах.

Количественный и качественный анализ лекарственных средств, не выпускаемых отечественными производителями (более 200 из 463 проанализированных международных непатентованных наименований, где данные 463 МНН представляют более 90 % рынка ОНЛС (ДЛО) и госпитальных закупок в денежном выражении), позволил выделить следующие группы лекарственных средств (ЛС): по патентному статусу - инновационные или дженериковые; по происхождению субстанции - получаемые химическим синтезом или биотехнологическим путем.

Таким образом, показано, что основные лекарственные средства, закупаемые в рамках бюджетных закупок, представлены инновационными ЛС (38 % в денежном выражении) и дженериками, закупаемыми как у отечественных, так и у западных производителей (32 % в денежном выражении).

Анализ показывает, что более 53 % МНН в количественном выражении и до 50 % в денежном выражении могут полностью закупаться за счет уже локализованного в Российской Федерации производства при условии обеспечения соответствующих стандартов качества, а из 40 % МНН, закупаемых только у зарубежных производителей, всего 26 % являются инновационными и могут служить прототипами для разработки отечественных препаратов, действующих на те же биомишени. При этом остальные 14 % ЛС, закупаемых только у зарубежных производителей, могут быть замещены отечественными дженериками, за исключением некоторых биодженериков, воспроизводство которых «впрямую» затруднено в России технологически и требует закупки производственных лицензий или разработки собственной производственной технологии.

В настоящее время при подготовке федеральной целевой программы по развитию отечественной фармацевтической промышленности в качестве стратегического направления ассортиментной организации производства лекарственных средств приняты наименования лекарственных средств, не производимые в Российской Федерации и включенные в Перечень ЖНВЛС, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 года № 2135-р.

4. Рекомендации общественных организаций, граждан и участников фармацевтического рынка в области обеспечения доступности граждан к эффективным и качественным лекарственным средствам

Счетная палата Российской Федерации в ходе проведения экспертно-аналитического мероприятия запросила субъекты Российской Федерации об имеющихся, по их мнению, недостатках в системе обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан и предложила представить свои рекомендации по совершенствованию действующей системы.

Из 14 опрошенных субъектов Российской Федерации 2 не представили свои замечания и рекомендации, ответы остальных 12 регионов можно систематизировать следующим образом.

Основные недостатки (за 100 % приняты ответы 12 субъектов Российской Федерации):

- имеет место несоответствие объема финансовых средств утвержденным Минздравсоцразвития России стандартам лечения заболеваний - 4 (33 %);

- отсутствует механизм внесения дополнительной заявки на лекарственные средства в течение полугодия для вновь выявленных больных и при обращении иногородних граждан (отсутствует механизм перераспределения между субъектами Российской Федерации лекарственных средств как по ОНЛС, так и по 7 высокочатратным нозологиям, что повышает риск неэффективных заявок и закупок, так как на заболеваемость и численность граждан, требующих лекарственного обеспечения, влияет множество факторов, ряд из которых невозможно предусмотреть) - 3 (25 %);

- отсутствует запрет на отказ от льготного лекарственного обеспечения для граждан с постоянной (пожизненной) группой инвалидности - 1 (8 %);

- отсутствует возможность не менее двух раз в год предоставлять гражданам право выбора между ежемесячной выплатой и льготным лекарственным обеспечением - 1 (8 %);

- в перечне лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 18 сентября 2006 года № 665, указаны подробные лекарственные формы, перечень своевременно не корректируется, в результате перечень и потребность и/или возможность амбулаторного лечения не всегда совпадают. Например: в перечне указываются лекарственная форма золедроновой кислоты и октреотида импортного производства и нет лекарственной формы отечественного аналога, а приобретение лекарственных средств в нарушение действующего перечня не допускается) - 1 (8 %);

- отсутствует механизм софинансирования гражданами лекарственного обеспечения по желаемым торговым наименованиям (например, импортным, в случае предложения только отечественных синонимов) и/или лекарственным формам - 2 (16 %);

- недостаточно эффективна система закупок субъектами Российской Федерации постоянно назначаемых препаратов для лечения сахарного диабета, в том числе по инсулинам, таблетированным сахароснижающим препаратам и тест-полоскам - 2 (16 %);

- сложности при формировании технического задания аукциона и необходимости представления в задании количества каждого наименования лекарственных средств. Прогноз необходимого количественного потребления лекарственных средств для лечения отдельных категорий граждан в течение полугодия является сложным, а врачам, имеющим право выписки рецептов, невозможно выписать рецепты в точном соответствии с закупленным количеством лекарственных средств на аукционе. К окончанию срока действия контрактов часть лекарственных средств остается невостребованной, но в то же время остаются необеспеченными лекарственными средствами другие больные, имеющие рецепты на препараты, количество которых закуплено в недостаточных объемах (другие замечания по процедуре проведения аукционов - несовершенство Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ) - 5 (42 %);

- отсутствует запрет на выход граждан из программы ОНЛС, что нарушает страховой принцип ее существования, в результате в действующей системе остаются, как правило, граждане, нуждающиеся по своему заболеванию в приеме лекарств, стоимостью значительно превышающей установленный норматив финансирования, - 6 (50 %);

- неудовлетворительное использование управленческих механизмов и административных ресурсов по регулированию вопросов льготного лекарственного обеспечения между ЛПУ, аптечными предприятиями и поставщиками лекарственных средств - 1 (8 %);

- отсутствует региональный коэффициент удорожания стоимости лекарственных средств при расчете лимитов финансирования программы ОНЛС, что сказывается на возможности жителей удаленных регионов получить фактическое лекарственное обеспечение на уровне граждан, проживающих в центральной полосе России, - 1 (8 процентов).

С учетом отмеченных недостатков субъекты Российской Федерации рекомендуют внести следующие изменения в систему обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами:

- формирование единой системы организации обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами без разделения на льготополучателей федерального и регионального уровней - 3 (25 %);

- внедрение основного принципа бесплатного лекарственного обеспечения как наличие определенного заболевания, а не наличие инвалидности, так как при этом исчезнет мотивация к получению инвалидности ради получения бесплатных лекарственных средств или соответствующей денежной компенсации - 2 (16 %);

- определение объемов финансирования в зависимости от стоимости необходимого лекарственного лечения конкретного заболевания (стандарт оказания медицинской помощи) - 2 (16 %);

- отмена на законодательном уровне права отказа отдельных категорий граждан, имеющих право на государственную социальную помощь, от набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами, внедрение страхового принципа - 6 (50 %);

- использование для закупок на аукционах лекарственных средств положений Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ, аналогичных части 4.2 статьи 9, согласно которой разрешено «при размещении заказа на выполнение работ по техническому обслуживанию и (или) ремонту техники, оборудования, оказания услуг связи и пр. оплачивать выполнение таких работ, оказание таких услуг по цене единицы услуги и (или) работы, исходя из объема фактически оказанных услуг, выполненных работ, по цене каждой запасной части, исходя из количества запасных частей, поставки которых осуществлялись в ходе исполнения контракта, но в размере, не превышающем цену контракта», так как поставка лекарственных средств по аналогичной схеме при фиксации цены в контракте могла бы значительно улучшить обеспечение лекарственными средствами отдельных категорий граждан и повысить эффективность расходования финансовых средств - 1 (8 %);

- выделение обеспечения лекарственными средствами по дорогостоящим нозологиям - сахарный диабет, онкологические заболевания, гемодиализ - в отдельную подпрограмму с отдельным финансированием - 5 (42 %);

- оптимизация перечня лекарственных средств с учетом утвержденного норматива финансовых затрат на одного гражданина-льготника и исключение из перечня препаратов, предназначенных для стационарной лекарственной помощи, - 2 (16 %);

- отбор на конкурсной основе в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2005 года № 94 аптек для обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными средствами, закупленными аптеками на свободном рынке по перечню, утвержденному Минздравсоцразвития России. Возмещение аптекам стоимости лекарственных средств

осуществлять по факту отпуска препарата гражданину на основе установленных предельных цен отпуска с учетом средних розничных цен на фармацевтическом рынке, фиксируя при этом размер розничной надбавки - 1 (8 процентов).

Предложения и рекомендации, полученные из субъектов Российской Федерации, сопоставлены с результатами социологического опроса граждан, как являющихся получателями лекарственных средств, так и получающих соответствующую денежную компенсацию. Социологический опрос проведен сотрудниками Всероссийского центра изучения общественного мнения в феврале 2010 года по поручению Счетной палаты Российской Федерации в 2 субъектах Российской Федерации, которые включены в перечень 14 регионов, запрошенных Счетной палатой Российской Федерации.

Результаты социологического опроса показали следующее.

Уровень доверия к системе льготного обеспечения лекарствами отличается у разных групп опрошенных. Среди тех, кто пользуется льготными лекарствами, системе доверяют 65 %, тогда как среди получающих денежную компенсацию уровень доверия заметно ниже и составляет 41 процент.

Граждане, которые получают денежную компенсацию, заметно критичнее оценивают все стороны системы льготного обеспечения лекарствами, чем те, кто получает льготные лекарства. По критериям «простота процедуры получения лекарства» и «направленность на благо льготников» среди тех, кто получает денежную компенсацию, количество отрицательных оценок перевешивает количество нейтральных и положительных оценок. Средние оценки по каждой стороне системы не дотягивают до уровня «удовлетворительно».

Качество работы аптек практически не вызывает претензий у льготников. По всем критериям (удобство расположения, режим работы, вежливость и честность персонала) средняя оценка, данная обеими группами льготников, превышает 4 балла, т. е. выше уровня «хорошо».

Сводный индекс оценки системы лекарственного обеспечения соответствует промежуточному значению между уровнями «удовлетворительно» и «хорошо» и показывает, что оценка работы системы является в целом положительной. При этом респонденты, получающие льготные лекарства, выше оценивают общее состояние системы льготного лекарственного обеспечения, чем респонденты, получающие денежную компенсацию.

Как показали результаты исследования, решение об обращении к врачу в случае заболевания обычно связано с тем, насколько сильно выражены симптомы недомогания. Причем обе группы льготной категории граждан - и те, кто пользуется льготными лекарствами, и те, кто получает денежную компенсацию - ведут себя одинаково.

В случае легкого недомогания, даже если оно является длительным, более половины участников исследования предпочитают заниматься самолечением (53-54 %). В медицинское учреждение большинство респондентов обращаются только тогда, когда симптомы недомогания выражены сильно.

Три четверти опрошенных (71-73 %) отправляются к врачу в случае непродолжительного сильного недомогания, а когда это состояние затягивается, в медицинские учреждения обращаются практически все (94 процента).

Исследование показало, что те граждане, которые получают льготные лекарства, чаще обращаются в поликлинику, чем те, кто пользуется денежной компенсацией. По всей видимости, это связано с тем, что гражданам, получающим льготные лекарства, приходится минимум раз в месяц посещать врача для продления, обновления или выписки нового льготного рецепта, а не с тем, что этой категории льготников чаще требуется медицинская помощь.

Так, исследование показало, что три четверти получающих льготные лекарства (74 %) ходят в свою поликлинику раз в месяц и чаще, тогда как среди тех, кто получает денежную компенсацию, с такой частотой посещают поликлинику 48 % опрошенных.

Как показали результаты исследования, респонденты, получающие льготные лекарства, существенно чаще респондентов, выбравших денежную компенсацию, отмечают, что ассортимент лекарств, входящих в Перечень, полностью или частично соответствует их потребностям.

Почти две трети тех, кто получает денежную компенсацию (60 %), заявили, что названный Перечень либо абсолютно не соответствует их потребностям, либо соответствует очень мало, так что от всех болезней приходится докупать лекарства за свои деньги. Еще треть опрошенных из группы получающих денежные компенсации отметили, что Перечень отвечает их потребностям лишь частично (31 %). В связи с этим можно сделать вывод, что тем, кто получает денежную компенсацию, знаком Перечень льготных лекарств и причиной перехода на денежную компенсацию могло стать именно несоответствие Перечня потребностям респондентов.

С теми, кто получает льготные лекарства, дело обстоит обратным образом. Две трети из них указали, что ассортимент лекарств, находящихся в Перечне обеспечения необходимыми лекарственными средствами, полностью или частично соответствует их требованиям (65 процентов).

В то же время каждый третий из тех, кто получает льготные лекарства, а не денежную компенсацию, указал, что Перечень очень мало соответствует их потребностям либо не соответствует им вовсе (32 %). Это та группа льготников, которая в будущем может предпочесть денежную компенсацию.

Результаты исследования показали, что респонденты, получающие льготные лекарства, существенно чаще граждан, выбравших денежную компенсацию, отмечают, что ассортимент лекарств, входящих в Перечень, полностью или частично соответствует их потребностям. В связи с этим можно предположить, что одной из причин отказа части льготников от лекарств в пользу денежных компенсаций связан с несоответствием ассортимента лекарств, входящих в Перечень, заболеваниям этой категории граждан.

Большинство опрошенных обращаются в аптеку сразу после получения рецепта (55-65 %). Но в день обращения в аптеку лекарства получают только около четверти граждан, пользующихся системой дополнительного лекарственного обеспечения (26 %). Каждый второй (42 %) ждет лекарство в течение недели, а 27 % вынуждены ждать еще дольше.

Как правило, аптеки не предоставляют возможности выбора между лекарствами различных производителей (56-62 %). Между тем, для большинства опрошенных важно, кто производит лекарственное средство (55-58 %). Получающие денежную компенсацию чаще готовы были доплатить за приобретение лекарства нужного производителя.

Каждый второй (50 %) среди получающих льготные лекарства регулярно вынужден покупать их за свои деньги. Две трети льготников (68 %) в случае приобретения льготного лекарства за свои деньги потом получают его по льготному рецепту.

При получении льготных лекарств наиболее распространены такие проблемы как большие очереди к врачу для получения льготного рецепта (57 %), отсутствие бесплатного лекарства в аптеке на момент обращения (42 %), большие очереди в аптеках за получением бесплатных лекарств (41 %), ситуация, когда в аптеке заявляют об отсутствии нужного бесплатного лекарства, хотя за деньги оно есть (40 %), отсутствие нужного лекарства в Перечне обеспечения необходимыми лекарственными средствами (33 процента).

В рекомендациях Комиссии по здравоохранению Общественной палаты Российской Федерации на общественных слушаниях 23 апреля 2009 года на тему «Лекарственное обеспечение в Российской Федерации в условиях кризиса» отмечаются положительные тенденции в деятельности министерств и ведомств в области лекарственного обеспечения населения России.

Одновременно обращается внимание и на следующие проблемы:

- доступность лекарственного обеспечения населения, проживающего в сельской местности, а именно: недостаточное количество аптечных учреждений (нерентабельность), сложности в доставке лекарственных средств (отсутствие инфраструктуры), слабая материально-техническая база (компьютеризация, телефонизация и пр.);
- нарушение правил отпуска в аптечных учреждениях рецептурных препаратов, что связано, в том числе и с трудностями посещения врачей для оформления рецептов. Это приводит к бесконтрольному самолечению, отсрочке обращения за квалифицированной медицинской помощью;
- качество лекарственных средств, наличие фальсифицированных препаратов;
- процедуры регистрации лекарственных средств, наличие избыточного количества зарегистрированных лекарственных средств с одинаковой химической формулой (МНН) и лекарственной формой;
- ценообразование на лекарственные средства и наличие излишнего количества оптовых фармацевтических организаций;
- недостатки Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», требующего проведения аукциона для закупки лекарственных средств, при проведении которого основным критерием является цена;
- отсутствие современной отечественной фармацевтической промышленности и научной базы для разработки инновационных лекарственных средств.

В целях изучения мнения участников фармацевтического рынка о влиянии законодательных и нормативных правовых актов, принимаемых в сфере здравоохранения, Счетная палата Российской Федерации организовала в январе-марте 2010 года на базе сайта еженедельной информационно-аналитической газеты «Фармацевтический вестник» и сайта «Российская фармацевтика» соответствующий опрос.

По данным редакции газеты в анкетировании приняло участие 197 человек, на сайте «Российская фармацевтика» - 26 человек, которые представляют аптечные организации (33,5 % и 0 %, соответственно, от числа принявших участие в опросе), дистрибьюторские организации (14,72 % и 11,54 %), российские производители (13,2 % и 34,62 %), зарубежные производители (30,46 % и 53,85 %), другие организации (8,12 % и 0 процентов).

Голоса участников анкетирования разделились следующим образом:

Вопросы и варианты ответов	(в процентах)	
	«Фармацевтический вестник»	«Российская фармацевтика»
Вы считаете, что организация лекарственного обеспечения населения страны:		
давно требует кардинальных перемен	27,41	84,62
требует перемен в связи с финансово-экономическим кризисом	1,52	15,38
должна постоянно совершенствоваться без резких изменений правил работы в этой сфере	69,04	-
не требует перемен	1,02	-
Изменения необходимы, прежде всего, в области регулирования:		
ценообразования	7,61	11,54
контроля за качеством лекарственных средств	22,84	7,69
регистрации лекарственных средств	6,60	42,31
финансирования расходов граждан на лекарственные средства	31,47	38,46
стимулирования производства лекарственных средств в России	26,90	-
В 2009 году Вы имели возможность регулярно и оперативно знакомиться с проектами документов, предлагаемых министерствами и ведомствами в отношении изменений в нормативной правовой базе в сфере здравоохранения?		
да	31,98	11,54
только с отдельными документами	50,25	84,62
нет	17,26	-
разрабатываемые только отдельными организациями	-	3,85

Вопросы и варианты ответов	«Фармацевтический вестник»	«Российская фармацевтика»
Вы имели возможность вносить свои предложения, рекомендации, обсуждать предлагаемые документы с их разработчиками?		
да, напрямую	3,05	-
да, но только через общественные ассоциации или организации	8,63	7,69
да, но наше мнение по итогам обсуждений не учитывалось	18,27	7,69
не имел такой возможности	70,05	84,62
Какие из обсуждаемых и принимаемых документов, по Вашему мнению, окажут наиболее значительное влияние на изменения в системе лекарственного обеспечения населения в России?		
закон об обращении лекарственных средств	50,25	88,46
постановление Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 и соответствующие ведомственные акты	21,32	3,85
Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года	10,66	7,69
Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденная Минпромторгом России	11,68	-
другие	6,09	-
- правила государственных закупок		
- все акты одинаково запутывают и чрезмерно усложняют работу особенно отечественных производителей и дистрибьюторов, заставляют их прятать свою прибыль, уходить в тень, или вообще закрывать бизнес		
- Перечень ЖНВЛС		
По Вашему мнению, нормативные правовые акты, принятые в 2009 году в сфере регулирования российского фармацевтического рынка, приведут к		
улучшению доступности граждан к лекарственным средствам	1,52	7,69
сокращению производства и поставок отдельных лекарственных средств, входящих в ЖНВЛС	71,07	84,62
прозрачности отношений между участниками фармацевтического рынка	6,09	7,69
повышению эффективности использования бюджетных средств, выделяемых для обеспечения медикаментами отдельных категорий граждан	5,58	-
другие	15,74	-
- росту коррупции, созданию дефицита, резкому оттоку клинических исследований из страны		
- вначале к укрупнению одних участников фармацевтического рынка, соответственно, разорению других, а затем к ухудшению доступности граждан к лекарственным средствам		
- к закрытию мелких аптек		
- к сокращению участников розничного и оптового сегмента фармацевтического рынка		
- к удорожанию препаратов, вымыванию дешевых дженериков из ассортимента, сговорам на рынке, увеличению теневого оборота, усложнению процессов регистрации, предконтроля и декларирования, повышению ставок взяток в госструктурах		
Какие из обсуждаемых вопросов и действий оказывают сдерживающее влияние на повышение доступности граждан к качественным лекарственным средствам?		
проверки фармацевтических организаций в области соблюдения правил ценообразования на лекарственные средства	32,99	53,85
взаимоотношения производителей с врачебным сообществом	30,96	34,62
дискриминация закупок отечественных лекарственных средств за счет бюджетных средств	27,41	7,69
борьба с фальсификацией лекарственных средств	8,63	3,85
Какие изменения Вы считаете необходимо внести в организацию ОНЛС отдельных категорий граждан?		
оставить только расширенный перечень нозологий с дорогостоящим лечением и централизованно обеспечивать граждан лекарственными средствами	21,83	11,54
включить ОНЛС граждан в систему всеобщего лекарственного страхования и делегировать аптечным учреждениям право отпуска медикаментов по утвержденной цене возмещения	61,93	50,0
передать все полномочия по закупке лекарственных средств по утвержденному перечню на региональный уровень, включая поставки по выбранным нозологиям	9,64	38,46
другие	6,6	-
- госорганизация производит закупку и оплачивает отпуск лекарственных средств, осуществляемый выбранными точками отпуска		
- выплатить всем финансовые компенсации		

Вопросы и варианты ответов	«Фармацевтический вестник»	«Российская фармацевтика»
- ввести страховое обеспечение пациентов, отрегулировать процесс регистрации лекарств, опираться на европейский опыт, принимать во внимание экономические показатели		
Какие меры надо предпринять, чтобы обеспечить реальную конкуренцию среди поставщиков и производителей лекарственных средств?		
обеспечить равный контроль за качеством производства лекарственных средств для всех фармацевтических предприятий (отечественных и зарубежных)	31,47	7,69
внести изменения в процедуры организации торгов на поставку лекарственных препаратов за счет бюджетных средств	21,83	46,15
ограничить государственное регулирование ценообразования на федеральном и региональном уровнях только на лекарственные средства, входящие в ЖНВЛС	38,58	46,15
другие - все пункты и другие меры - принять концепцию и следовать ей, взяв в качестве примера страны, которые уже реализовали эту концепцию, например страны Евросоюза, или иную (Канада, например) - ввести международные стандарты, обеспечивающие равенство для лекарств, независимо от страны происхождения. Три основных требования: качество, безопасность, доступность	8,12	-

Как показывают результаты Интернет-опроса, большинство участников фармацевтического рынка отмечают необходимость изменений в организации лекарственного обеспечения граждан, однако многие организации не имели возможности обсуждать с разработчиками предлагаемые к принятию документы. Наиболее важным из принятых документов - признан Закон об обращении лекарственных средств.

По мнению участников опроса, принимаемые меры по государственному регулированию фармацевтического рынка приведут к сокращению производства и поставок отдельных лекарственных средств, входящих в Перечень ЖНВЛС.

В рамках реформирования системы лекарственного обеспечения граждан предлагается включить ОНЛС отдельных категорий граждан в систему всеобщего лекарственного страхования и делегировать аптечным учреждениям право отпуска медикаментов по утвержденной цене возмещения.

Выводы

В ходе изучения эффективности реализации Программы антикризисных мер Правительства Российской Федерации в сфере здравоохранения установлено:

1. Правительством Российской Федерации в рамках реализации Программы антикризисных мер обеспечено осуществление межбюджетных трансфертов бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на реализацию территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в объеме 12350,9 млн. рублей и в условиях недопоступления налоговых доходов в бюджет Федерального фонда обязательного медицинского страхования выделены средства в сумме 17129,6 млн. рублей на обеспечение расходов ФОМС в 2009 году.

2. В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2009 года № 139-р Минздравсоцразвития России, Росздравнадзором, Роспотребнадзором, Рострудом и Федеральным медико-биологическим агентством осуществлена закупка автомобильной техники, производимой на территории Российской Федерации, для учреждений здравоохранения, территориальных управлений и подведомственных организаций на общую сумму 3764 млн. рублей.

3. В целях обеспечения граждан Российской Федерации доступными и качественными лекарственными средствами в 2009 году Правительством Российской Федерации, министерствами и ведомствами разработаны, согласованы и приняты соответствующие

нормативные правовые акты, в которых особое внимание уделено вопросам государственного регулирования ценообразования на лекарственные средства.

4. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 года № 2135-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, в который включено 495 международных непатентованных наименований лекарственных средств, из них 159 наименований только зарубежного производства, являющихся основой для производственных программ импортозамещения российских фармацевтических предприятий.

5. Минимальный ассортимент лекарственных средств, являющийся обязательным для аптечных учреждений, подготовка которого предусмотрена Программой антикризисных мер Правительства Российской Федерации и решениями Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики (протокол от 10 марта 2009 года № 9), по состоянию на 1 апреля 2010 года находится на согласовании в Минздравсоцразвития России.

6. Общий объем средств федерального бюджета, направленных в 2005-2009 годах на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, составил свыше 320 млрд. рублей, на 2010 год предусмотрены расходы в объеме 85,5 млрд. рублей.

7. Численность граждан, сохранивших за собой право на обеспечение необходимыми лекарственными средствами, ежегодно с 2006 года снижается и по состоянию на 1 января 2010 года составила 4293,7 тыс. человек, или 25,6 % от численности граждан, которым установлена ежемесячная денежная выплата. Самая низкая численность наблюдается в Нижегородской (15,5 %) и Владимирской (16,6 %) областях.

8. Расходы на лекарственное обеспечение одного гражданина в год, имеющего право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, выросли с 4689 рублей в 2005 году до 13629 рублей в 2009 году, на 2010 год предусмотрены в размере около 19916 рублей.

9. Согласно результатам социологического опроса, проведенного Всероссийским центром изучения общественного мнения в феврале 2010 года по поручению Счетной палаты Российской Федерации, большинство опрошенных граждан утверждают, что обращаются в аптеку сразу после получения рецепта (55-65 %), но в день обращения в аптеку получают лекарства только около четверти граждан (26 %). Каждый второй (42 %) ждет лекарство в течение недели, а 27 % вынуждены ждать еще дольше. Как правило, аптеки не предоставляют возможности выбора между лекарствами различных производителей (56-62 %). Между тем для большинства опрошенных важно, кто производит лекарственное средство (55-58 %). Каждый второй (50 %) среди получающих льготные лекарства вынужден регулярно покупать их за свои деньги. Две трети льготников (68 %) в случае приобретения льготного лекарства за свои деньги потом получают его по льготному рецепту.

10. Социологический опрос показал, что с денежной компенсации на льготные лекарства готовы перейти около трети (39 %) тех граждан, кто в настоящее время получает денежную компенсацию, при условии, что будут ликвидированы недостатки системы: расширен Перечень льготных лекарственных средств, обеспечено наличие лекарств в аптеках, упрощена процедура получения рецептов. В основном, по высказываниям опрошенных, отказ от льготных лекарств в пользу денежной компенсации обусловлен тем, что система компенсаций более простая и удобная.

11. По результатам социологического опроса, половина (51 %) из опрошенных граждан, получающих льготные лекарства, не согласились бы променять права их бесплатного по-

лучения на денежную компенсацию. При этом 28 % респондентов, получающих льготные лекарства, заявили, что не перейдут на денежную компенсацию ни при каких условиях.

12. Организация централизованных закупок лекарственных средств по 7 высокозатратным нозологиям с изменениями условий поставки товара, вступившими в силу с 2008 года, оказали влияние на предлагаемую участниками аукционов стоимость лекарственных препаратов и явились одной из основных причин снижения цен на них. Вторым важным фактором, влияющим на снижение цен, явилось участие в аукционе препаратов, производимых на российских фармацевтических предприятиях. Расчетное снижение цен по целому ряду позиций по сравнению с 2007 годом составило около 30 процентов.

13. Остатки лекарственных средств, поставленные в субъекты Российской Федерации в рамках закупок по 7 высокозатратным нозологиям в соответствии с заявками регионов, составляли в ряде случаев потребность на период свыше 9 месяцев. Наивысшие показатели по наличию остатков отмечаются в Челябинской области.

14. В 2008-2009 годах в отдельных субъектах Российской Федерации потребление исследуемых в ходе проведения экспертно-аналитического мероприятия наименований лекарственных средств, поставленных в рамках 7 высокозатратных нозологий, в пересчете на 1 человека отличается от средних величин по Российской Федерации на 20-40 процентов.

15. Данные о количестве лекарственных средств (по МНН), включаемых в один лот, при проведении аукционов в субъектах Российской Федерации показывают, что в отдельных случаях лот состоял из 150-294 наименований лекарственных средств. Принцип комплектования лота с таким количеством наименований лекарственных средств ограничивает возможности прямого участия в торгах, как отечественных производителей лекарственных средств, так и других участников фармацевтического рынка. При этом у поставщика имеется возможность осуществления (по согласованию) внутренних перестановок по ассортименту, количеству и цене лекарственных средств, поставляемых по государственному контракту.

16. В отдельных регионах количество закупаемых на аукционах торговых наименований лекарственных средств практически совпадает с количеством поставленных МНН, например, во Владимирской области и в Приморском крае. В таких случаях ограничиваются возможности граждан в выборе необходимых лекарственных средств, что может оказывать влияние на их решение об отказе от бесплатного лекарственного обеспечения в пользу денежной компенсации.

17. Средняя цена одной упаковки лекарственных средств, закупленных на аукционах в субъектах Российской Федерации, во II полугодии 2008 года (по исследуемым субъектам Российской Федерации) составила 406,8 рубля, а во II полугодии 2009 года - 706,1 рубля, что на 74 % выше.

Средняя стоимость одного рецепта на лекарственные средства во II полугодии 2008 года (по исследуемым субъектам Российской Федерации) составила 576,6 рубля, а во II полугодии 2009 года - 781,5 рубля, что на 36 % выше.

При этом цена одной упаковки и стоимость одного рецепта в удаленных от центра субъектах Российской Федерации (Амурская область, Приморский край) ниже средней по исследуемым 16 регионам, а в ближних регионах (Владимирская, Нижегородская, Ленинградская и Московская области) - выше.

18. Конкуренция на аукционах в субъектах Российской Федерации между российскими и иностранными производителями лекарственных средств показывает возможности отечественных производителей сдерживать рост цен. В то время как в 2009 году

выросли цены на лекарственные средства зарубежных производителей, цены отечественных производителей практически не увеличились или даже снизились.

19. Субъекты Российской Федерации рекомендуют внести ряд изменений в систему обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан: внедрение основного принципа бесплатного лекарственного обеспечения - наличие определенного заболевания, а не наличие инвалидности; выделение в отдельную подпрограмму больных с такими заболеваниями как сахарный диабет, онкологические заболевания, гемодиализ; введение принципа возмещения аптекам стоимости лекарственных средств по факту отпуска гражданину препарата на основе установленных предельных цен отпуска с учетом средних розничных цен на фармацевтическом рынке, фиксируя при этом размер розничной надбавки.

20. Участники фармацевтического рынка (согласно результатам опроса более 50 %) рекомендуют включить ОНЛС отдельных категорий граждан в систему всеобщего лекарственного страхования и делегировать аптечным учреждениям право отпуска медикаментов по утвержденной цене возмещения.

21. Сравнение данных о средних величинах оптовых надбавок к ценам на лекарственные средства, утвержденных в 2010 году субъектами Российской Федерации, в соответствии с Методикой, утвержденной приказом Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 года № 442-а, показывает, что в исследуемых федеральных округах они отличаются и разница составляет около 10 %. Однако разница в размерах минимальных и максимальных предельных оптовых и розничных надбавок внутри каждого федерального округа составляет до 10 и более процентов в зависимости от субъекта Российской Федерации.

22. Предельные отпускные цены производителей на ЖНВЛС, зарегистрированные в 2010 году, в соответствии с Методикой, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службы по тарифам от 14 декабря 2009 года № 983н/447-а, с учетом предельных оптовых и предельных розничных надбавок, утвержденных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, могут привести как к снижению цен закупки лекарственных средств на аукционах в субъектах Российской Федерации, так и к их увеличению по сравнению с ценами победителей аукционов в 2009 году.

23. В процессе регистрации цен на лекарственные средства в январе-марте 2010 года зарубежные производители за счет изменений курса рубля к иностранным валютам, получили возможность повысить свои экспортные цены в валюте до 8 %, в то время как отечественные производители не имели возможности внести в цены регистрации, рассчитанные как средневзвешенные отпускные цены во II полугодии 2009 года, корректировку на инфляционный коэффициент, предусмотренный Методикой, в связи с отсутствием его публикации.

24. В соответствии с утвержденной Методикой предельная отпускная цена зарубежного производителя, регистрируемая в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату ее государственной регистрации, а также на дату обновления Государственного реестра цен на ЖНВЛС. Фактическая цена ввоза зарубежного лекарственного средства ограничивается величиной цены регистрации, выраженной в валюте, и ее рублевое выражение на момент оформления грузовой таможенной декларации на практике будет не совпадать с рублевой ценой публикуемого Государственного реестра цен на ЖНВЛС. Таким образом, возникает несоответствие между ценами на лекарственные средства, находящиеся в аптечных учреждениях, и предельными рублевыми расчетными ценами после публикации очередного Государственного реестра цен на ЖНВЛС.

25. Итоги проведенной регистрации показывают, что цены на идентичные лекарственные средства одинаковой лекарственной формы, дозировки и упаковки различных производителей отличаются на десятки процентов и даже в разы. В условиях регулирования уровня предельных оптовых и розничных надбавок наибольший коммерческий интерес для фармацевтических дистрибьюторов и аптечных учреждений представляют препараты более высокой стоимости, так как абсолютная величина оптовой и розничной надбавок к цене данных препаратов значительно выше, чем у конкурентов. Цены на лекарственные средства отечественных производителей значительно ниже, чем у зарубежных производителей, и поэтому представляют наименьший коммерческий интерес для товаропроводящей сети фармацевтических организаций.

26. Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливается, что со дня его вступления в силу и по 31 декабря 2013 года включительно осуществляется переход к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

27. Переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности Российской Федерации, предусмотренный Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года, которая утверждена приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 года № 965, должен обеспечить увеличение доли инновационных препаратов в портфелях отечественных производителей до 60 % в стоимостном выражении.

28. Стратегией предусматривается, что на первом этапе запуска «отраслевого инновационного цикла» фарминдустрии потребуется до 75 % от всех средств со стороны государственных источников. Государственное финансирование впоследствии будет полностью замещено внебюджетными источниками со стороны фарминдустрии и венчурных фондов на этапе коммерциализации ранее разработанной интеллектуальной собственности.

29. Объем финансовых средств, выделенных из федерального бюджета в 2009 году на развитие фармацевтической и медицинской промышленности, в 3,4 раза превысил объем средств в 2008 году и составил 1174337,00 тыс. рублей.

Предложения

В целях эффективного использования финансовых средств, выделяемых бюджетами всех уровней на обеспечение населения лекарственными средствами, и повышения доступности граждан к эффективным, качественным и безопасным лекарственным средствам предлагается следующее.

Правительству Российской Федерации:

1. Продолжить реализацию мер, направленных на повышение доступности населения к эффективным и качественным лекарственным средствам, включая внедрение элементов государственного регулирования фармацевтического рынка.

2. Провести мероприятия, способствующие повышению удовлетворенности отдельных категорий граждан результатами их обеспечения необходимыми лекарственными средствами.

3. Разработать и утвердить федеральную целевую программу развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, способствующую переходу российских фармацевтических предприятий на международный уровень организации производства и обеспечения качества производства современных лекарственных средств.

Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации:

1. Обеспечить контроль за потреблением в субъектах Российской Федерации лекарственных средств, поставляемых в рамках централизованной закупки по 7 высокозатратным нозологиям, и проработать мероприятия по эффективному реагированию на дополнительный спрос или изъятие излишков невостребованных препаратов.

2. Совместно с министерствами и ведомствами проанализировать результаты применения Методики по регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС.

3. Согласовать и утвердить минимальный ассортимент лекарственных средств, являющийся обязательным для аптечных учреждений, с учетом Перечня ЖНВЛС, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 года № 2135-р.

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

1. В ходе проводимых контрольных мероприятий продолжить выявление основных причин неудовлетворенности граждан организацией обеспечения необходимыми лекарственными средствами в субъектах Российской Федерации в целях подготовки рекомендаций по устранению выявленных недостатков.

2. Осуществлять мониторинг цен на лекарственные средства, закупаемые на аукционах в субъектах Российской Федерации для обеспечения отдельных категорий граждан.

Федеральной службе по тарифам:

1. Совместно с министерствами, ведомствами и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации проанализировать результаты применения Методики определения предельных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛС.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

1. Изучить причины неудовлетворенности отдельных категорий граждан в организации обеспечения необходимыми лекарственными средствами, и принять меры по эффективному использованию средств федерального бюджета, выделяемых на эти цели.

2. Рассмотреть возможность внесения корректировок в утвержденные предельные оптовые и розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛС в целях недопущения значительных различий между соседними регионами.

3. Принять меры по недопущению роста цен при проведении аукционов (котировок) на закупку лекарственных средств для отдельных категорий граждан.

4. Усилить контроль за подготовкой ассортиментной и количественной потребности регионов в лекарственных средствах в целях недопущения наличия остатков с короткими сроками годности из-за невостребованности закупленных лекарственных средств.

**Аудитор Счетной палаты
Российской Федерации**

В. С. КАТРЕНКО