



2024

Отчет

о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Аудит отдельных вопросов в области обращения в 2021–2023 годах лекарственных препаратов, закупка которых осуществляется за счет бюджетных средств, включая государственную регистрацию, регулирование цен и эффективность расходования средств на их приобретение»

Утвержден Коллегией Счетной палаты Российской Федерации 26 сентября 2024 года



Ключевые итоги экспертно-аналитического мероприятия

Основная цель (цели) мероприятия

Оценить результативность отдельных мер по государственному регулированию цен на лекарственные препараты, включая их регистрацию, и экономность использования бюджетных средств на их закупку.

Ключевые результаты мероприятия

Произведена оценка деятельности органов исполнительной власти по государственному регулированию цен на лекарственные препараты в исследуемом периоде (2021–2023 годы), в том числе проанализирован порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, а также проведена оценка эффективности закупок лекарственных препаратов за счет бюджетных средств различных уровней, объем которых в указанном периоде составил 1 867,3 млрд рублей¹.

Ключевые меры государственного регулирования цен на лекарственные препараты, такие как: механизм формирования перечня ЖНВЛП²; государственная регистрация (перерегистрация) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; формирование и ведение государственного реестра предельных отпускных цен; установление исполнительными органами регионов предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП, – в целом обеспечивают доступность лекарств для медицинских организаций и пациентов, но при этом имеют потенциал для повышения эффективности.

1. Анализ заключенных контрактов на поставку лекарственных препаратов произведен на основе данных Единой информационной системы в сфере закупок (открытая часть) (далее – ЕИС в сфере закупок), где из общей совокупности контрактов сформирована исследуемая выборка (668 тыс. контрактов на сумму 1 445,7 млрд рублей) согласно методике (приложение № 15 к отчету).
2. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП).

В Российской Федерации объем производства (выпуска) лекарств основными производителями лекарственных препаратов (кроме субъектов малого предпринимательства) в 2021–2023 годах составил в стоимостном выражении 2 364,9 млрд рублей³. Объем производства лекарств в рублях в 2023 году в сравнении с 2021 годом увеличился.

В ходе мероприятия установлено, что порядок формирования перечней лекарственных препаратов (в том числе перечня ЖНВЛП) носит заявительный характер, механизм системного обновления перечней не предусмотрен. При этом 6,9 % лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП в 2023 году не закупались заказчиками.

Объем закупок лекарственных препаратов отечественного производства в 2021–2023 годах составил 41,1 % (или на сумму 594,1 млрд рублей).

Уровень закупок иностранных препаратов составил в 2021 году – 56,0 %, в 2022 году – 60,9 %, в 2023 году – 59,6 %.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется посредством утверждения методики расчета предельных отпускных цен, государственной регистрации предельной отпускной цены, ведения государственного реестра предельных отпускных цен.

При регистрации предельных отпускных цен в составе документации-обосновании расчета затрат на производство лекарственных препаратов в отдельных случаях производителями включались расходы, превышающие расчетную предельную стоимость лекарства. При этом контроль за производителем лекарств по месту его нахождения на достоверность и обоснованность показателей, включенных им в расчеты затрат, нормативно не предусмотрен.

Предельная отпускная цена на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП имеет признаки завышения, что подтверждается закупками заказчиками этих лекарственных препаратов по ценам ниже предельной отпускной цены, а также наличием системы бонусов (премий), выплачиваемых производителем дистрибьютору.

Повышение качества информации о лекарственных препаратах в используемых государственными заказчиками информационных базах данных, ведение которых осуществляется Минздравом России, будет способствовать снижению возможности создания дискриминационных условий в отношении отдельных лекарств, а также повышению точности расчетов начальной максимальной цены на лекарственный препарат при осуществлении закупок.

3. В том числе в 2021 году – 782,5 млрд рублей, в 2022 году – 759,7 млрд рублей, в 2023 году – 822,7 млрд рублей.

Следует отметить, что помимо существенного потенциала для повышения экономности расходования бюджетных средств на приобретение лекарственных препаратов за счет пересмотра подходов к установлению предельной отпускной цены, в рамках мероприятия выявлены резервы для повышения экономности закупок.

Так, рынок закупки лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП за счет бюджетных средств требует повышения уровня конкуренции. Доля закупок у единственного поставщика в 2023 году составила 86,4%⁴.

На региональном уровне централизованные закупки лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП проводятся в 44 регионах. В 32 регионах централизация закупок привела к положительному экономическому эффекту, стоимость закупаемых лекарственных препаратов оказалась на 4,2% ниже, чем их стоимость при самостоятельных закупках.

Кроме того, установлено, что отдельные регионы закупают лекарственные препараты по ценам выше, чем в среднем по экономическим районам.

Методика измерения уровня розничных цен на лекарственные препараты требует доработки.

Наиболее значимые выводы

Результативность мер по государственному регулированию цен на лекарственные препараты оценивается как недостаточная и требует повышения.

Выявлены недостатки нормативного регулирования расчета предельной отпускной цены на лекарственные препараты, выраженные в отсутствии процедуры проверки сведений о стоимости производства лекарственных препаратов, направленных производителями в уполномоченные органы, что создает вероятность дополнительных расходов бюджета на их приобретение.

Экономность использования бюджетных средств на закупку лекарственных препаратов оценивается как недостаточная.

4. Способ определения поставщика закупки у единственного поставщика применен в отношении контрактов на сумму 104,5 млрд рублей (7,2% общего объема закупок). Кроме того, контракты на сумму 1 1445,0 млрд рублей (79,2% общего объема закупок) заключены на основании пункта 25 части 1 статьи 93 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ) с единственным участником закупки.

Работа информационных ресурсов Минздрава России, взаимодействующих с единой информационной системой в сфере закупок по вопросам лекарственного обеспечения, в части качества размещенной в них информации о лекарственных препаратах, их функционала и синхронизации с базами данных влияет на эффективность регулирования цен, а также не позволяет внедрить механизм референтных цен при осуществлении государственных закупок лекарственных препаратов, в отношении которых определена взаимозаменяемость.

Закупки лекарственных препаратов федеральными учреждениями производятся недостаточно эффективно, что приводит к дополнительным бюджетным расходам. Централизация закупок лекарственных препаратов для федеральных учреждений будет способствовать повышению эффективности закупок лекарственных препаратов.

Внедрение механизма централизованных закупок лекарственных препаратов в 37 субъектах Российской Федерации с учетом успешного опыта регионов, внедривших централизованные закупки, позволит снизить ежегодные затраты на их приобретение.

Отдельные регионы закупают лекарственные препараты по ценам выше, чем соседние субъекты Российской Федерации, что свидетельствует о необходимости повышения эффективности использования бюджетных средств.

Полный текст выводов приводится в соответствующем разделе отчета.

Наиболее значимые предложения (рекомендации)

С учетом результатов экспертно-аналитического мероприятия Счетная палата Российской Федерации (далее – Счетная палата) полагает целесообразным:

- 1) предложить Правительству Российской Федерации поручить:
 - в срок до 1 марта 2025 года ФАС России в целях подтверждения соответствия заявленных держателем или владельцем РУ⁵ сведений, связанных с производством конкретного лекарственного препарата, при государственной регистрации предельных отпускных цен подготовить и внести в Правительство Российской Федерации предложения о внесении изменений в Правила регистрации предельных отпускных цен⁶, предусмотрев возможность проведения проверок по месту нахождения держателя или владельца регистрационного удостоверения;

5. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата (далее – РУ).

6. Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 (далее – Правила регистрации предельных отпускных цен).

- Минздраву России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти:
 - в срок до 31 декабря 2026 года в целях перехода заказчиков при определении НМЦК⁷ на использование референтных цен на лекарственные препараты, в отношении которых определена взаимозаменяемость, провести ревизии информационных баз данных в области лекарственного обеспечения на предмет одинакового написания основных характеристик лекарственных препаратов, актуализировать размещенные в них сведения и синхронизировать между собой;
 - в срок до 1 июля 2025 года подготовить и внести в Правительство Российской Федерации предложения по установлению в Правилах ведения реестра предельных отпускных цен случаев⁸, в соответствии с которыми сведения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат подлежат исключению Минздравом России из Государственного реестра без заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения;
 - Минздраву России совместно с Росздравнадзором в срок до 31 декабря 2025 года пересмотреть подходы к проведению мониторинга цен на лекарственные препараты, в том числе с использованием системы мониторинга движения лекарственных препаратов и объемов продаж лекарственных препаратов, с последующим внесением изменений в приказ Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н⁹;
- 2) Минздраву России в срок до 1 июля 2025 года рекомендовать субъектам Российской Федерации принять меры по повышению эффективности закупок лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП с учетом рейтинга субъектов Российской Федерации по показателям закупочной деятельности на лекарственные препараты, в том числе за счет использования механизма централизации закупок.

Полный текст предложений (рекомендаций) приводится в соответствующем разделе отчета.

-
7. Начальная максимальная цена контракта (далее – НМЦК).
 8. Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 (далее также – Правила ведения реестра предельных отпускных цен, Государственный реестр).
 9. Приказ Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».

1. Основание для проведения экспертно-аналитического мероприятия

Пункт 2.2.19.1 Плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2024 год.

2. Предмет экспертно-аналитического мероприятия

Отдельные меры государственной политики по регистрации, регулированию и контролю цен на лекарственные препараты, деятельность по приобретению лекарственных препаратов за счет бюджетных средств.

3. Цель (цели) экспертно-аналитического мероприятия

3.1. Цель 1. Оценить результативность отдельных мер по государственному регулированию цен на лекарственные препараты, включая их регистрацию.

3.2. Цель 2. Оценить экономность использования бюджетных средств на закупку лекарственных препаратов.

Критерии аудита эффективности

- Установление перечней лекарственных препаратов позволило обеспечить население наиболее эффективными препаратами;
- установление перечней лекарственных препаратов не привело к отсутствию лекарственных препаратов для приобретения населением в сельской местности;
- установление перечней лекарственных препаратов привело к увеличению доли закупаемых лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов отечественного производства;
- разница стоимости лекарственных препаратов с одним и тем же действующим веществом (по международному непатентованному наименованию) из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов обоснована;
- фактическая цена закупки лекарственных препаратов не ниже предельной отпускной цены этих препаратов;
- отсутствуют факты продажи производителем дистрибьютору (посреднику) лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов ниже предельных отпускных цен с учетом финансовой премии;

- предельная отпускная цена на лекарственные препараты снизилась в случаях снижения стоимости их производства (снижения стоимости поставки из-за рубежа);
- сроки государственной регистрации предельной отпускной цены не превышают сроков аналогичных процедур на рынке ЕАЭС¹⁰;
- в сопоставимых регионах размеры оптовых и розничных надбавок существенно не различаются;
- количество обоснованных жалоб на стоимость лекарственных препаратов имеет тенденцию к снижению;
- стоимость лекарственных препаратов, закупленных централизованно, ниже стоимости аналогичных лекарственных препаратов, закупаемых другими участниками рынка (по данным единой информационной системы в сфере закупок и других источников);
- стоимость закупки лекарственных препаратов федеральными учреждениями не превышает их рыночную стоимость;
- стоимость закупки одних и тех же лекарственных препаратов в сопоставимых регионах различается только в части затрат на логистику;
- стоимость закупки лекарственных препаратов региональными учреждениями не превышает их рыночную стоимость;
- стоимость закупки лекарственных препаратов у единственного поставщика не приводит к завышению их стоимости;
- лекарственные препараты закуплены в запланированных объемах, определенных в документации на их закупку.

Результаты оценки эффективности государственной политики по регистрации, регулированию и контролю цен на лекарственные препараты, деятельности по приобретению лекарственных препаратов за счет бюджетных средств представлены в приложении № 1 к отчету.

10. Евразийский экономический союз – международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью и учрежденная Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. В настоящее время в состав ЕАЭС входят пять стран: Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация (далее – ЕАЭС).

4. Объект (объекты) экспертно-аналитического мероприятия

Министерство здравоохранения Российской Федерации.

5. Исследуемый период

2021–2023 годы (при необходимости иные периоды)¹¹.

6. Сроки проведения экспертно-аналитического мероприятия

С ноября 2023 года по сентябрь 2024 года.

11. Описание методов сбора и анализа фактических данных и информации для получения доказательств, включая описание ограничений данных и методов их сбора и анализа, представлены в приложении № 2 к отчету.

7. Результаты экспертно-аналитического мероприятия

7.1. Оценка результативности отдельных мер по государственному регулированию цен на лекарственные препараты, включая их регистрацию

Согласно данным DSM Group¹² емкость фармацевтического рынка в Российской Федерации по итогам 2023 года достигла показателей 2022 года¹³ и составила 2 578 млрд рублей в ценах конечного потребления.

Согласно сведениям Минпромторга России¹⁴ объем производства (выпуска) лекарственных препаратов в Российской Федерации в 2021–2023 годах составил:



12. Отчет DSM Group «Фармацевтический рынок России. Итоги 2023» от 30 января 2024 года.

13. В 2022 году – 2 570 млрд рублей, в 2021 году – 2 293 млрд рублей.

14. Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства (форма № 2-ЛЕК (пром) предоставляют юридические лица (кроме субъектов малого предпринимательства), имеющие лицензию на производство лекарственных средств и осуществляющие их выпуск (представлены Минпромторгом России письмами от 27 марта 2024 г. № ПЕ-30552/19, от 4 июня 2024 г. № ПЕ-57447/19 по запросу Счетной палаты).

Объем производства лекарств в России в стоимостном выражении растет¹⁵.

В рамках мероприятия исследовались лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Перечень ЖНВЛП¹⁶ – это утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации¹⁷.

На территории Российской Федерации не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, на которые их производителями не зарегистрирована предельная отпускная цена¹⁸.

7.1.1. В ходе оценки деятельности федеральных государственных органов по формированию перечней лекарственных препаратов установлено, что Правительством Российской Федерации приняты Правила формирования перечней № 871, в соответствии с которыми распоряжением № 2406-р¹⁹ утверждены перечень ЖНВЛП и минимальный ассортимент²⁰.

Перечень ЖНВЛП формируется по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований – по группировочным или химическим наименованиям) с учетом стандартов и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи. В каждом разделе перечня указаны лекарственные препараты для лечения заболеваний конкретной системы человека (по анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – АТХ) и лекарственные формы (например, таблетки, капсулы, раствор для введения), в которых эти препараты назначаются.

-
15. Объем производства лекарственных препаратов в стоимостном выражении растет из-за увеличения затрат при их производстве, при этом, по данным РБК, с российского рынка за истекший год ушло до 20 % лекарственных препаратов иностранного ассортимента, что не позволяет отечественным производителям восполнить их недостаток в упаковках (<https://www.rbc.ru/business/07/09/2023/64f869f59a79477fa325e5b8>).
 16. Пункт 6 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).
 17. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (далее – Постановление № 871, Правила формирования перечней № 871).
Справочно: Постановлением № 871 также установлен порядок формирования перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, указанных в части 7 статьи 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – перечень 14 ВЗН), который не рассматривается отдельно в рамках цели «Оценить результативность отдельных мер по государственному регулированию цен на лекарственные препараты» экспертно-аналитического мероприятия, так как лекарственные препараты, входящие в перечень 14 ВЗН, входят в перечень ЖНВЛП, в отношении которого и осуществляется государственное регулирование цен.
 18. Пункт 8 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ.
 19. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (далее – распоряжение № 2406-р).
 20. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, предусмотрен частью 6 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ (далее – минимальный ассортимент).

Перечень ЖНВЛП формируется и пересматривается не менее одного раза в год, а минимальный ассортимент формируется не реже одного раза в 3 года²¹ образованной Минздравом России Комиссией²². Внесение в них изменений возможно путем направления заявки заявителями²³ или в форме «оперативного внесения изменений».

Правилами формирования перечней № 871 механизм первоначального формирования перечня ЖНВЛП не установлен.

Оценка эффективности лекарственных препаратов, включаемых в перечень ЖНВЛП, проводится при подаче заявки заявителем. Механизмы переоценки эффективности лекарственных препаратов, уже включенных в перечень ЖНВЛП, не установлены.

Таким образом, процедура формирования перечня носит заявительный характер, при этом исходя из определения термина «перечень ЖНВЛП», полномочий, предусмотренных Федеральным законом № 61-ФЗ, и целей установления перечня ЖНВЛП следует, что формирование перечня ЖНВЛП должно быть инициативным решением уполномоченных органов, а не зависеть от волеизъявления заявителя. Существующий механизм формирования перечней не является сбалансированным, не в полной мере направлен на достижение приоритетов государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения²⁴.

Оперативное внесение изменений осуществляется по поручению Правительства Российской Федерации или по представлению Минздрава России²⁵, при этом положения Правил формирования перечней № 871, которые ориентированы на заявителя, не применимы для рассмотрения предложения Правительства Российской Федерации о включении (исключении) лекарственных препаратов, а процедура включения лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП в оперативном порядке по представлению Минздрава России вообще не регламентирована.

За период с 2021 по 2023 год проведено три оперативных заседания Комиссии по представлению Министерства здравоохранения Российской Федерации в связи с включением лекарственных препаратов во временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции COVID-19.

-
21. Пункты 7 и 8 Правил формирования перечней № 871.
 22. Комиссия по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента Минздрава России (далее – Комиссия). Положение о комиссии утверждено приказом Минздрава России от 9 сентября 2014 г. № 498н «Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (далее – Положение о комиссии), состав комиссии утвержден приказом Минздрава России от 1 октября 2014 г. № 578 «Об утверждении состава комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
 23. Субъекты обращения лекарственных средств и (или) общественные объединения, осуществляющие деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее – заявители).
 24. Установлены Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66, которая разработана на основании Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».
 25. Пункты 9(1) и 9(2) Правил формирования перечней № 871.

При этом Положением о комиссии предусмотрено рассмотрение предложений только субъектов обращения лекарственных средств и (или) общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах.

Порядок исключения лекарственных препаратов в случаях, установленных Правилами формирования перечней № 871²⁶, в исследуемом периоде не был регламентирован. При этом 6 августа 2024 года вступили в силу изменения в Правила формирования перечней № 871, которые частично устранили недостаток правового регулирования, установив кем вносятся предложения об исключении лекарственных препаратов и то, что должны быть представлены документы и сведения, подтверждающие возникновение случаев, являющихся основанием для исключения лекарственных препаратов.

Также необходимо отметить, что лекарственные препараты подлежат исключению из перечней, если в течение шести месяцев после включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП на лекарственный препарат не зарегистрирована предельная отпускная цена производителя²⁷. Таким образом, затягивание процедуры регистрации предельной отпускной цены производителя может привести к исключению лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП.

При этом также не определены обязанности и порядок действий при возникновении таких обстоятельств.

Все перечни формируются только из зарегистрированных лекарственных препаратов. Полномочие по регистрации лекарственных препаратов осуществляет Минздрав России²⁸. Исходя из порядка регистрации лекарственных препаратов, данная процедура является длительной и трудоемкой²⁹.

Минимальный ассортимент также формируется по международному непатентованному наименованию (далее – МНН), а при отсутствии таких наименований – по группировочным или химическим наименованиям, из лекарственных препаратов для медицинского применения. Минимальный ассортимент структурирован по АТХ и аптечным организациям.

Порядок формирования минимального ассортимента³⁰ аналогичен порядку формирования перечня ЖНВЛП, также является заявительным.

Более подробно порядок формирования перечней приведен в приложении № 3 к отчету.

26. Пункты 6 и 6.1 Правил формирования перечней № 871.

27. Пункт 6.1 Правил формирования перечней № 871.

28. В соответствии с главой 6 Федерального закона № 61-ФЗ, Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, Административным регламентом Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 21 сентября 2016 г. № 725н.

29. Справочно: общий срок регистрации одного лекарственного препарата 1 год 10 месяцев – 2 года.

30. Предусмотрен частью 6 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

Лекарственные препараты, включаемые в перечень ЖНВЛП и минимальный ассортимент, должны отвечать установленным критериям³¹ (перечень критериев для включения лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП и минимальный ассортимент приведены в приложении № 4 к отчету).

Проведен анализ страны происхождения лекарственных препаратов, содержащихся в перечне ЖНВЛП, по данным ЕИС в сфере закупок.

Лекарственные препараты, произведенные в России, составляют 594,1 млрд рублей. Сведения об объеме закупок в исследуемом периоде по годам приведены в таблице 1 приложения № 22 к отчету (ДСП).

Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать при осуществлении розничной торговли наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи³².

Законодатель разделяет понятия «аптечная организация» и «медицинская организация, имеющая лицензию на фармацевтическую деятельность, и ее обособленные подразделения».

Перечень медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений³³, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а также перечень лекарственных препаратов, продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации³⁴.

Таким образом, обязанность обеспечивать при осуществлении розничной торговли наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, предусмотрена именно для аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

На основании представленной субъектами Российской Федерации информации:

- в отдельных регионах лекарственные препараты в основном реализуются в сельских населенных пунктах через обособленные подразделения медицинских организаций;
- в отдельных регионах аптечные организации или обособленные подразделения медицинских организаций отсутствуют.

Основные вопросы лекарственного обеспечения в сельских населенных пунктах, на которые указывают субъекты Российской Федерации, связаны с потребностью

31. Пункты 2 и 5 Правил формирования перечней № 871.

32. В соответствии с частью 6 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

33. Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики) (далее – обособленные подразделения).

34. В соответствии с частью 5 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

в кадрах с фармацевтическим образованием в аптечных организациях и обособленных подразделениях в отдельных населенных пунктах.

Таким образом, минимальный ассортимент не влияет на доступность лекарственных препаратов для жителей сельских населенных пунктов.

7.1.2. В рамках оценки деятельности федеральных государственных органов по формированию предельной отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, включая ее государственную регистрацию, установлено, что в соответствии с законодательством³⁵ государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется посредством:

- утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты³⁶;
- государственной регистрации предельной отпускной цены;
- ведения Государственного реестра.

Законодательство³⁷ также предусматривает установление Правительством Российской Федерации особенностей³⁸ государственного регулирования предельных отпускных цен в зависимости от экономических и (или) социальных критериев (изменение условий, порядка и стоимости производства лекарственных препаратов, изменение курса иностранной валюты и т. п.), например, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них (далее – Особенности дефектуры).

Под дефектурой лекарственных препаратов понимается их недостаток (убывание) по разным причинам (сложности производственного или регуляторного характера, наличие ажиотажного спроса и т. п.). В случае дефектуры или риска ее возникновения Минздрав России (после представления производителем лекарства материалов, подтверждающих увеличение цены) издает приказ о перерегистрации предельной отпускной цены лекарственного препарата в сторону увеличения (которая действует в течение одного года), а также вносит соответствующие изменения в Государственный реестр.

35. Статьи 60-63 Федерального закона № 61-ФЗ.

36. Методика расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 (далее – Методика).

37. Часть 9 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ.

38. Постановления Правительства Российской Федерации:

- от 31 октября 2020 г. № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации»;
- от 20 марта 2024 г. № 344 «Об особенностях государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на иммунобиологические лекарственные препараты (за исключением вакцин) и лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Так, согласно данным Минздрава России³⁹ по поступившим в 2021–2023 годах материалам на увеличение предельных отпускных цен в рамках Особенности дефектуры произведена перерегистрация цен в отношении 2 803 лекарственных препаратов⁴⁰ с учетом их дозировок и упаковок (по 197 МНН), что не в полной мере соответствует информации в Государственном докладе о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2023 год⁴¹.

Следует отметить, что в отдельных случаях Правительство Российской Федерации вправе установить предельную отпускную цену и на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП (в условиях чрезвычайной ситуации, при возникновении угрозы распространения заболевания и т. п.)⁴².

На территории Российской Федерации не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, на которые их производителями не зарегистрирована предельная отпускная цена⁴³.

Таким образом, обязательным условием для начала реализации и отпуска лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП, является государственная регистрация его предельной отпускной цены.

Кроме того, на территории страны не допускается реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные (перерегистрированные) с учетом налога на добавленную стоимость⁴⁴.

Порядок государственной регистрации предельной отпускной цены предусмотрен Правилами регистрации предельных отпускных цен⁴⁵. Предельная отпускная цена подлежит государственной регистрации⁴⁶ на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения⁴⁷ лекарственного препарата (уполномоченного им лица) (далее – держатель РУ).

-
39. Письмо Минздрава России от 11 июня 2024 г. № 25-7/И/1-4267 по запросу Счетной палаты.
 40. В том числе: в 2023 году – 930, в 2022 году – 1 566, в 2021 году – 307 лекарственных препаратов.
 41. Согласно Государственному докладу о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2023 год, представленному палатам Федерального Собрания Российской Федерации (от 1 июня 2024 г. № 13-1/И/7-839), в 2021–2023 годах в рамках Особенности дефектуры перерегистрировано цен (стр. 220–221) в отношении 1 973 лекарственных препаратов (в том числе: в 2023 году – 798, в 2022 году – 990, в 2021 году – 185).
 42. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 августа 2020 г. № 1310 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей».
 43. Пункт 8 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ.
 44. Пункт 8 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ.
 45. Описание правового регулирования Порядка государственной регистрации предельной отпускной цены, предусмотренного Правилами регистрации предельной отпускной цены, в том числе с учетом Особенности дефектуры, кратко приведено в приложении № 5 к отчету.
 46. В соответствии со статьей 61 Федерального закона № 61-ФЗ.
 47. Справочно: в 2019–2020 годах проводилась обязательная перерегистрация зарегистрированных предельных отпускных цен. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. № 1683 с 1 января 2021 года реализация производителями лекарств, предельные отпускные цены на которые не перерегистрированы, не допускалась.

Минздрав России осуществляет регистрацию предельной отпускной цены, ее перерегистрацию, внесение указанной зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в Государственный реестр, выдачу держателю РУ выписки из приказа Минздрава России о государственной регистрации (перерегистрации).

Зарегистрированная предельная отпускная цена может быть перерегистрирована:

- в сторону увеличения один раз в календарном году на основании направленного до 1 октября каждого года заявления держателя РУ. При этом предельная отпускная цена не может быть перерегистрирована в том же календарном году, в котором она была зарегистрирована, а перерегистрация цены лекарственного препарата в целях увеличения может быть произведена в случаях изменения цен на сырье и материалы, изменения накладных расходов, колебания валютных курсов, и т. п., а также в случае возникновения Особенности дефектуры;
- в сторону снижения на основании самостоятельно принятого держателем РУ решения и направленного им заявления (например, в случаях снижения стоимости их производства). При этом в ряде случаев⁴⁸ Правила регистрации предельных отпускных цен предусматривают направление в обязательном порядке держателем РУ заявления о перерегистрации предельной отпускной цены в сторону снижения.

При обязательных случаях снижения цены, если держатель РУ не представил заявление о перерегистрации предельной отпускной цены в сторону снижения, ФАС России в письменной форме уведомляет его о необходимости в течение 20 рабочих дней произвести перерегистрацию предельной отпускной цены в сторону снижения, а при невыполнении указанных требований – ФАС России в течение 5 рабочих дней (после истечения предоставленного держателю РУ срока на снижение цены) отменяет принятое ранее решение о согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

Согласно данным Минздрава России⁴⁹ в 2021–2023 годах перерегистрация предельной отпускной цены в сторону снижения в соответствии с Правилами регистрации предельных отпускных цен произведена в отношении 403 лекарственных препаратов (с учетом их дозировок и упаковок), в том числе: в 2021 году – 86, в 2022 году – 141, в 2023 году – 176 лекарственных препаратов.

-
48. В соответствии с пунктом 4 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ при:
- а) снижение цены в иностранной валюте на лекарственный препарат в стране производителя и (или) в странах, в которых лекарственный препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем;
 - б) снижение цен на референтные лекарственные препараты в соответствии с пунктом «а» (для соответствующих воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов);
 - в) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства (или производителя государства – члена ЕАЭС) над предельной отпускной ценой производителя на второй лекарственный препарат иностранного производства (или соответственно производителя государства – члена ЕАЭС).
49. Письмо Минздрава России от 11 июня 2024 г. № 25-7/И/1-4267 по запросу Счетной палаты.

ФАС России при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены осуществляет ее экономический анализ⁵⁰, а также принимает и направляет в Минздрав России решение о согласовании указанной держателем РУ предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании⁵¹.

Сведения о количестве лекарственных препаратов, в отношении которых в 2021–2023 годах ФАС России проведен экономический анализ предельной отпускной цены⁵², представлены в таблице 1.

Таблица 1. Сведения о количестве лекарственных препаратов, в отношении которых ФАС России проведен экономический анализ предельной отпускной цены

Результаты принятых решений*	Всего, ед.	в том числе за		
		2023 г.	2022 г.	2021 г.
Итого	25 627	9 560	9 009	7 058
О согласовании представленной предельной отпускной цены	22 051	7 906	7 999	6 146
О подтверждении предельной отпускной цены, в том числе в рамках реализации Особенности дефектуры	787	677	94	16
Об отказе в согласовании представленной предельной отпускной цены	1 921	631	596	694
О снижении размера зарегистрированной предельной отпускной цены	243	151	90	2
Снятие документов с рассмотрения по причинам неполного их представления	625	195	230	200

* Ссылка на сайт ФАС России со сведениями о всех принятых ФАС России решениях в отношении лекарственных препаратов по результатам экономического анализа предельной отпускной цены: <https://br.fas.gov.ru/>

50. В соответствии с Правилами регистрации предельной отпускной цены и Методикой.
51. За исключением случаев снижения предельной отпускной цены при ее перерегистрации, либо когда перерегистрация лекарственного препарата не связана с изменением предельной отпускной цены.
52. Согласно данным ФАС России (письмо от 15 апреля 2024 г. № ТН/31904/24 по запросу Счетной палаты).

Согласно Правилам регистрации предельных отпускных цен нормативные сроки государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены суммарно составляют не более 70 рабочих дней⁵³. При этом Административным регламентом Минздрава России по предоставлению государственной услуги на указанные процедуры⁵⁴ предусмотрен максимальный срок – 60 рабочих дней⁵⁵, а также максимальный срок предоставления сведений из Государственного реестра – (+)5 рабочих дней.

Вопросы в отношении длительных сроков регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены, а также необходимости создания возможности электронной подачи документов отмечают производители⁵⁶, поясняя, что при желании произвести и реализовать лекарственный препарат из перечня ЖНВЛП, его регистрация будет длиться не менее трех месяцев.

Также производителями отмечается длительный срок, предусмотренный Правилами регистрации предельных отпускных цен, на принятие Минздравом России решения о регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены, внесения данных в Государственный реестр и выдачу копии приказа держателю РУ (5+1 рабочих дней). При этом отдельные производители отмечают, что Минздравом России периодически внесение данных в Государственный реестр об изменении предельной отпускной цены лекарственного препарата осуществляется с опозданием (прошедшей датой)⁵⁷, что приводит к указанию в протоколе согласования цен⁵⁸ некорректных цен на эти препараты на момент отгрузки, что, в свою очередь, требует корректировки документов на отгрузку товара, а это не всегда представляется возможным по причине отражения данных ранее в ФГИС МДЛП⁵⁹.

-
53. Минздрав России (25 рабочих дней + 10 рабочих дней по доп. запросам), далее ФАС России (15 рабочих дней + 25 рабочих дней по доп. запросам), принятие Минздравом России решения (+5 рабочих дней).
54. Принятие решения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.
55. Приказ Минздрава России от 24 июля 2012 г. № 42н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», пункт 11.
56. Письма ООО «ОЗ...», ОАО «ФА...», АО «ВЕ...», АО «БИ...» по запросу Счетной палаты.
57. Справочно: Государственный реестр не содержит сведений о дате публикации Минздравом России информации (только даты приказа о регистрации предельной отпускной цены и вступления в силу решения).
58. Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов (за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в перечень ЖНВЛП) на дату их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями (пункт 9 Правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты).
59. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП), Положение о которой утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556.

Анализ информации о предельных сроках организационных мероприятий, связанных с регистрацией предельной отпускной цены в странах ЕАЭС, показал, что процедура регистрации предельных цен на лекарственные препараты в странах ЕАЭС не превышает 47 рабочих дней⁶⁰.

В Федеральный закон № 61-ФЗ внесены изменения⁶¹, предусматривающие с января 2025 года осуществление указанных процедур посредством единого портала или личного кабинета в единой системе. Вместе с тем соответствующие изменения в Правила регистрации предельных отпускных цен находятся еще на этапе подготовки к внесению в Правительство Российской Федерации⁶² (с проектными сроками регистрации предельной отпускной цены – не более 43 рабочих дней) и предусматривают получение необходимой информации частично в автоматическом режиме от Минпромторга России, Федеральной таможенной службы России и из ФГИС МДЛП⁶³.

Кроме того, производителями отмечается проблематика, связанная с применением пункта 31 Правил регистрации предельных отпускных цен (например, в случае прекращения обращения на территории страны или в условиях ухода из России иностранных производителей лекарств и неосуществления ими дальнейшей перерегистрации предельной отпускной цены с учетом роста цен на сырье и производство), согласно которому заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат (например, МНН: Рисперидон⁶⁴, Джозамицин и др.).

-
60. В Республике Беларусь – 25 рабочих дней (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» (в редакции от 6 июля 2023 г. № 444);
в Республике Казахстан – 47 рабочих дней (приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»);
в Кыргызской Республике – 30 рабочих дней (постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 31 мая 2023 года № 292 «Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике», постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019 г. № 579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» (в редакции постановлений Кабинета Министров Кыргызской Республики от 28 июля 2021 г. № 91, от 20 мая 2022 г. № 268).
61. Федеральный закон от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».
62. По итогам согласования с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.
63. Следует отметить, что по результатам контрольного мероприятия «Проверка целевого и эффективного использования средств федерального бюджета, выделенных в 2021–2022 годах Фонду поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (в отношении Минздрава России) сделан вывод о том, что валидность данных, представленных в ходе контрольного мероприятия в выгрузке из ФГИС МДЛП в отношении лекарственных препаратов, закупленных для нужд Фонда «Круг добра», ставит под сомнение наполняемость информации в ФГИС МДЛП, в том числе в части полномочий субъектов обращения лекарственных средств по внесению соответствующей информации о лекарственных препаратах и об их обороте, об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и т. п.
64. На препарат торгового наименования ТН «Рисперидон» производства ООО «Озон» (МНН: Рисперидон, раствор для приема внутрь, 1 мг/мл, 30 мл № 1, РУ № ЛП-004227) предельная отпускная цена составляет 179,44 рубля (без НДС) и не может быть перерегистрирована, так как равна цене на референтный лекарственный препарат с ТН «Рисполепт» производства ООО «Джонсон & Джонсон» (МНН: Рисперидон, раствор для приема внутрь, 1 мг/мл, 30 мл № 1, РУ № П N012226/01), но согласно письму Минздрава России от 27 июля 2023 г. № 25-8/6908 от производителя референтного лекарственного препарата «Рисполепт» поступила информация о прекращении производства и ввоза лекарственного препарата в Российскую Федерацию.

Зарегистрированные (перерегистрированные) предельные отпускные цены подлежат включению⁶⁵ в Государственный реестр⁶⁶, который содержит информацию о лекарственном препарате, в том числе ее зарегистрированную предельную отпускную цену.

Государственный реестр ведется Минздравом России в электронном виде путем внесения в него соответствующих реестровых записей⁶⁷ о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены.

Согласно Правилам ведения реестра предельных отпускных цен⁶⁸ реестровая запись о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены содержит в том числе дату и номер приказа Минздрава России об установлении предельной отпускной цены в соответствии с Особенности дефектуры. При этом выгрузка из Государственного реестра⁶⁹ показала, что в 2021–2023 годах перерегистрация предельных отпускных цен в рамках Особенности дефектуры произведена в отношении 3 883 реестровых записей⁷⁰ по лекарственным формам с учетом их дозировок и упаковок (или 15,2 % от общего количества зарегистрированных (перерегистрированных) реестровых записей), что не в полной мере соответствует информации, представленной Минздравом России по запросу Счетной палаты⁷¹.

Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению из Государственного реестра в ряде предусмотренных случаев⁷².

Важной составляющей при регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены является цена на лекарственный препарат, предлагаемая держателем РУ.

-
65. Согласно статье 62 Федерального закона № 61-ФЗ.
66. Государственный реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен.
67. Ссылка на Государственный реестр: <https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>.
68. Подпункт «е(1)» пункта 5 Правил ведения реестра предельных отпускных цен.
69. Данные по состоянию на 16 мая 2024 года.
70. В том числе в отношении 1 669 действующих реестровых записей, 2 169 измененных реестровых записей, 45 исключенных реестровых записей.
71. Письмо Минздрава России от 11 июня 2024 г. № 25-7/И/1-4267 по запросу Счетной палаты.
72. В случаях:
- а) представления держателем РУ заявления об исключении сведений из Государственного реестра в связи с отсутствием лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации;
 - б) исключения лекарственного препарата из Государственного реестра;
 - в) исключения лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП;
 - г) истечения срока годности зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, срок действия регистрационного удостоверения которого истек;
 - д) отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены.

Методика устанавливает порядок расчета предельной отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации и включает соответствующие расчеты⁷³, представляемые держателями РУ.

Предельная отпускная цена на лекарственный препарат устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения с учетом МНН, торгового наименования, дозировки (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной формы, количества лекарственных форм в потребительской упаковке (количества доз в упаковке, объема).

Как ранее было отмечено, ФАС России в соответствии с Правилами регистрации предельных отпускных цен и Методикой на основании поступивших от держателя РУ документов проводит экономический анализ предельной отпускной цены на представленный для регистрации (перерегистрации) лекарственный препарат.

Анализ Правил регистрации предельной отпускной цены и Методики, а также полномочий ФАС России при проведении экономического анализа предельной отпускной цены показали, что включение в расчеты держателями РУ в проектную предельную отпускную цену на лекарственный препарат сумм затрат, связанных с их производством⁷⁴, планируемым объемам выпуска и т. п., фактически не позволяет сформировать справедливую предельную отпускную цену на регистрируемый (перерегистрируемый) лекарственный препарат.

-
73. Описание Методики расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, кратко приведено в приложении № 6 к отчету и включает в себя следующие расчеты, представляемые держателем РУ:
- расчет предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат при ее государственной регистрации;
 - расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат при ее государственной регистрации;
 - расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на конкретный лекарственный препарат производителя государства – члена ЕАЭС и (или) лекарственный препарат иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации;
 - расчет рентабельности для лекарственного препарата производителя государства – члена ЕАЭС при перерегистрации предельной отпускной цены (при регистрации – рентабельность нормативно не установлена);
 - расчет средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию;
 - расчет минимальной цены производителя на лекарственный препарат в предусмотренных Методикой иностранных государствах;
 - расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат;
 - расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства – члена ЕАЭС при ее перерегистрации;
 - расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, при ее перерегистрации;
 - расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат при ее перерегистрации в целях снижения.
74. Прямые расходы (материалы, сырье, заработная плата), общепроизводственные расходы (заработная плата общепроизводственного и вспомогательного персонала, коммунальные платежи, амортизация и прочее), общехозяйственные расходы (разработка, реализация, прочее), прибыль, рентабельность и т. д.

У ФАС России отсутствуют полномочия по проверке соответствия заявленных держателем или владельцем РУ затрат, связанных с их производством, фактическим затратам при производстве лекарственных препаратов.

Так, ФАС России проверяет представленные держателем или владельцем РУ документы на предмет их полноты и полноты содержащихся в них сведений, не превышения в расчетах отдельных показателей предельным или контрольным значениям⁷⁵, предусмотренным Правилами регистрации предельных отпускных цен и (или) Методикой, а также на представленное документальное подтверждение отдельных расходов или затрат⁷⁶.

Определить ФАС России достоверность заявленных держателем или владельцем РУ затрат в объеме выпуска конкретного лекарственного препарата при отсутствии встречного аудита невозможно. При регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат нормативные правовые акты не предполагают проведение проверок (ревизий) налоговых или иных контрольных органов на предмет обоснованности заявленных держателем или владельцем РУ затрат.

Так, в декабре 2023 года в ФАС России было представлено заключение Счетной палаты Тюменской области⁷⁷ о наличии нарушений в сфере бухгалтерского учета и иных нормативных правовых актах в действиях ООО «Фармасинтез-Тюмень» при расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Зифлукурт»⁷⁸, представлявшийся для перерегистрации предельной отпускной цены в рамках Особенности дефектуры.

Согласно представленному заключению включение в годовую сумму расходов, связанных с выпуском продукции, амортизации, накопленной в прошлые периоды, произведено ООО «Фармасинтез-Тюмень» в нарушение требований бухгалтерского учета и Налогового кодекса Российской Федерации⁷⁹, что указывало на представление в составе расчета предельной отпускной цены недостоверных сведений в части расходов на амортизацию основных средств, используемых для производства. Минздрав России на основании решения ФАС России от 28 декабря 2023 г. № ТН/45634/23 и пункта 21 Особенности дефектуры отменил принятое ранее

-
75. Например, не превышение предельного уровня рентабельности (при перерегистрации не может превышать 30%), на правильность расчета средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат за отчетный период, на соответствие минимальным отпускным ценам на лекарственный препарат иностранного производства в соответствующих странах, на обоснованность применения коэффициентов на удорожание сырья и материалов, а также на величину изменения накладных расходов, на правильность применения понижающих коэффициентов для расчета предельной отпускной цены на воспроизведенные лекарственные препараты и т. д.
76. Товарные накладные, грузовые таможенные декларации, сведения о поставщиках услуг и их стоимости и т. д.
77. Письмом Прокуратуры Тюменской области от 14 декабря 2023 г. № 7-1118-2023 в ФАС России представлено заключение Счетной палаты Тюменской области от 6 декабря 2023 г. № 1187.
78. Лекарственный препарат ТН «Зифлукурт» (МНН: «Флудрокортизон», таблетки, 0.1 мг, 10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные), РУ № ЛП-004507, держатель ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия).
79. Статьи 3, части 1 статьи 13 Федерального закона от 6 декабря 2011 г. № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете», пункта 1 статьи 252, пункта 3 статьи 256, пункта 7 статьи 259.1 Налогового кодекса Российской Федерации, пунктов 49, 50 ФСБУ 6/2020 «Основные средства».

решение о перерегистрации предельной отпускной цены с 390,0 рублей⁸⁰ за упаковку до 73,84 рубля⁸¹.

В большей степени проблема существенного роста цен на производство лекарственных препаратов связана с перерегистрацией предельной отпускной цены в рамках Особенности дефектуры, когда контроль на не превышение отдельных показателей предельным или контрольным значениям, предусмотренным Правилами регистрации предельных отпускных цен и (или) Методикой, практически не осуществляется, и держателю или владельцу РУ на ближайший год на основании представленного им расчета цены на производство лекарственного препарата фактически регистрируется предельная отпускная цена лекарственного препарата, существенно превышающая по значению ранее установленную.

Крупнейшим государственным заказчиком на федеральном уровне является ФКУ «ФЦПиЛО»⁸², осуществляющее закупки лекарственных препаратов, полномочия по обеспечению которыми возложены на федеральные органы исполнительной власти⁸³.

Так, за 2021–2023 годы в отношении ФКУ «ФЦПиЛО» в 34,5 % случаях закупок лекарств (по 29 лекарствам на сумму 63,6 млрд рублей) отмечено соответствие цены лекарственного препарата установленной предельной отпускной цене.

Вместе с тем в 64,3 % случаях закупок лекарств отмечается снижение цены лекарства от предельной отпускной цены, в том числе существенное: в 23,8 % случаях закупок (по 20 лекарствам на сумму 68,5 млрд рублей) – снижение составило до (-)10 %, а в 40,5 % случаях закупок (по 34 лекарствам на сумму 18,8 млрд рублей) – снижение составило от (-)10 % до (-)88 %⁸⁴. По одной позиции лекарственного препарата отмечается превышение закупки от предельной отпускной цены на 34,2 % (МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита»), что привело к неэффективности указанной закупки на сумму 37,0 млн рублей⁸⁵.

-
80. Решение ФАС России от 9 июня 2023 г. № ТН/45634/23, приказ Минздрава России от 13 июня 2023 г. № 803/2/20-23/ОС.
81. Ранее приказом Минздрава России от 24 августа 2022 г. № 25-7-4224473-ОПР-изм была установлена предельная отпускная цена. Приказом Минздрава России от 28 февраля 2024 г. № 181/20-24/ОС предельная отпускная цена по ТН «Зифлукурт» установлена в размере 353,0 рублей.
82. Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФКУ «ФЦПиЛО»).
83. Закупки, связанные с обеспечением лекарственными препаратами: лиц, больных туберкулезом; лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С; для лечения больных по 14 высокозатратным нозологиям (гемофилия, муковисцидоз, гипоплазия нанизм, болезнь Гоше, рассеянный склероз, мукополисахаридоз I, II и VI типа и т. д.); в рамках мероприятий национального календаря профилактических прививок; зарегистрированными в Российской Федерации, для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, для нужд Фонда «Круг добра» и т. п.).
84. Например, МНН «Тенофовир» (ТН «Вирфотен», в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в дозировке 150 мг, в потребительской упаковке 60 таблеток) закупался в 2023 году ФКУ «ФЦПиЛО» по цене 6,38 рубля за лекарственную форму (или 382,8 рубля за пачку) при установленной предельной отпускной цене – 45,8 рубля за лекарственную форму (или 2 750,0 рубля за пачку, цена на которую не менялась с 2021 года).
85. Анализ закупок ФКУ «ФЦПиЛО» на предмет превышения средней стоимости закупки лекарственной формы и зарегистрированной на нее предельной отпускной цены приведен в приложении № 7 к отчету.

Таким образом, значительная часть лекарственных препаратов закупается ФКУ «ФЦПиЛО» по цене ниже предельной отпускной цены, что свидетельствует о недостатках механизма ее формирования.

Согласно данным ЕИС в сфере закупок по Российской Федерации среднее отклонение цены закупки лекарства от предельной отпускной цены составило (-)0,8 %, то есть в основном, контракты заключаются по цене ниже предельной отпускной цены⁸⁶.

Отклонение цены лекарственного препарата от предельной отпускной цены в среднем заказчиками федерального уровня составило (+)1,8 %, централизованным заказчиками⁸⁷ – (-)6 %, самостоятельным – (-)0,5 %. То есть заказчики федерального уровня в среднем закупают лекарственные препараты у поставщиков по ценам, превышающим предельные отпускные цены, а самостоятельные заказчики – по ценам, ниже предельных отпускных цен. Это в том числе обусловлено тем, что заказчикам помимо производителей лекарственные препараты поставляются дистрибьютерами и коммерческими организациями, не являющимися производителями лекарственных препаратов.

Централизованными заказчиками обеспечено в целом наибольшее снижение цены лекарственных препаратов от установленных предельных отпускных цен. Так, 39 из 44 регионов, в которых используются централизованные закупки, демонстрируют снижение цены лекарственных препаратов от предельных отпускных цен.

Превышение предельной отпускной цены является фактором риска избыточных расходов бюджетных средств. Стоимость расходов сверх предельной отпускной цены, рассчитанная как разница между предельной отпускной ценой и фактической стоимостью лекарственного препарата, в анализируемом периоде составила 25,7 млрд рублей (2,4 % от общей стоимости контрактов)⁸⁸.

Вероятность завышения предельной отпускной цены, по информации ФАС России⁸⁹, также связана с применением механизма взаимозаменяемости лекарственных препаратов⁹⁰ при отсутствии соответствующей информации на сайте Минздрава

86. Детальная информация о соблюдении предельных отпускных цен приведена в приложении № 8 к отчету (ДСП).

87. Региональные заказчики, использующие принцип централизации закупок.

88. По заказчикам федерального уровня превышение предельной отпускной цены, повлекшее избыточные расходы, составило 2,2 млрд рублей (1 %), по централизованным заказчикам регионального уровня – 5,5 млрд рублей (1,6 %), по самостоятельным закупкам регионального уровня – 18,0 млрд рублей (3,4 %). Подробная информация о стоимости контрактов на лекарственные препараты, заключенных по ценам, превышающим предельные отпускные цены, приведена в приложении № 9 к отчету (ДСП).

89. Письмо ФАС России от 20 декабря 2022 г. № МШ/114922-ПР/22.

90. Возможность замены одного лекарственного препарата другим в рамках государственных и иных закупок лекарственных препаратов. Взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

России⁹¹, что может привести к формированию заказчиками закупочной документации, дискриминирующей поставщиков лекарственных препаратов, сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на товарном рынке лекарственных препаратов, а также к неэффективному использованию бюджетных средств.

Отдельными производителями представлена⁹² коммерческая информация о размерах бонусов (премий)⁹³, выплаченных в 2021–2023 годах дистрибьютерам (агентам) за реализацию (помощь в реализации) произведенных лекарственных препаратов (таблица 2).

Таблица 2. Информация отдельных производителей о размерах бонусов (премий), выплаченных дистрибьютерам (агентам) за реализацию (помощь в реализации) произведенных лекарственных препаратов (в млрд рублей)

Наименование организации-производителя	Год	Сумма выплаченных бонусов (премий)	Объем лекарственных препаратов (в денежном выражении)*		% бонусов (премий) от объема реализации
			произведенных	реализованных	
Организация 1	2021	6,74	33,33	28,94	23,29
	2022	6,73	38,33	34,27	19,64
	2023	8,31	43,21	37,3	22,28
Итого		21,78	114,87	100,51	21,67
Организация 2	2021	2,23	18,4	22,81	9,78
	2022	2,39	21,34	25,97	9,20
	2023	1,67	23,51	26,25	6,36
Итого		6,29	63,25	75,03	8,38

91. Например, предельная отпускная цена на МНН «Альфакальцидол» в лекарственной форме «капсулы» в дозировке 0,25 мкг варьируются от 5,92 рубля до 7,90 рубля за 1 капсулу, а в лекарственной форме «капли для приема внутрь» в дозировке 9 мкг/мл – 1,55 рубля за 1 каплю (с учетом инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с ТН «Оксидевит», согласно которой 1 капля содержит около 0,25 мкг альфакальцидола, в 1 мл лекарственного препарата около 35 капель). Таким образом, минимальная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат с МНН «Альфакальцидол» в лекарственной форме «капсулы» выше предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с МНН «Альфакальцидол» в лекарственной форме «капли для приема внутрь» на 74 % (из расчета за 1 лекарственную форму: капсула/капля 0,25 мкг). При этом Минздравом России письмом от 21 января 2022 г. № 25-6/327 в ФАС России представлено письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 21 января 2022 г. № 1251, из которого следует, что «для популяции взрослых и детей старше 3 лет и при массе более 20 кг лекарственные формы капсулы и капли имеют одинаковый способ применения».
92. По запросам Счетной палаты от 3 июня 2024 г. № ЗИ 02-03/1547/02-03, от 10 июля 2024 г. № ЗИ 02-03/1819/02-03.
93. Предусмотрено маркетинговой политикой организации, соглашениями с агентами и т. п.

Наименование организации-производителя	Год	Сумма выплаченных бонусов (премий)	Объем лекарственных препаратов (в денежном выражении)*		% бонусов (премий) от объема реализации
			произведенных	реализованных	
Организация 3	2021	1,62	89,93	80,11	2,02
	2022	1,99	52,97	43,15	4,61
	2023	2,45	47,88	44,62	5,49
Итого		6,06	190,78	167,88	3,61
Организация 4	2021	0,20	22,23	21,17	0,94
	2022	0,04	25,11	23,82	0,17
	2023	0,03	43,49	39,60	0,08
Итого		0,27	90,83	84,59	0,32

* По данным форм № 2-ЛЕК (пром) за 2021, 2022, 2023 годы.

Как видно из таблицы, производители, отпуская дистрибьютерам (агентам) лекарственные препараты, в том числе из перечня ЖНВЛП, предусматривают им бонусы (премии) в зависимости от объемов переданных на реализацию лекарств и выпускаемой продукции, что также имеет резервы для оптимизации предельной отпускной цены и свидетельствует о необъективности ее установления.

Различие в цене лекарственной формы одного и того же лекарственного препарата у нескольких производителей обусловлено особенностями технологического процесса. Так, согласно информации, полученной в ответ на запрос Счетной палаты, степень локализации производственных площадок и стоимость трансфера технологии производства являются ключевыми ценовыми факторами определения себестоимости производства лекарственного препарата. Таким образом, определение предельной отпускной цены различно для препаратов, имеющих разную степень локализации.

Ранее было отмечено, что представленная по запросу Минздравом России информация из Государственного реестра не в полной мере соответствовала выгрузке, произведенной в ходе анализа самостоятельно с официального сайта⁹⁴.

94. Сайт Государственного реестра – <https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>, выгрузка произведена инспектором.

Отдельными производителями⁹⁵ в части недостатков при ведении Государственного реестра предлагается принять меры по его очистке от реестровых записей с дублирующимися штрих-кодами с разными предельными отпускными ценами (по итогам индексации или прочих изменений предельной отпускной цены неактуальные реестровые записи с ценами Минздравом России не всегда переносятся в статус «Измененные», и неактуальные цены на лекарства существенно влияют на расчет предельной отпускной цены при регистрации лекарственного препарата, особенно если это допущено по референтному лекарственному препарату).

Проблемы с работой Государственного реестра, а также иных созданных Минздравом России информационных систем (ИАС, ЕСКЛП, ГРЛС⁹⁶), взаимодействующих с ЕИС в сфере закупок, на протяжении нескольких лет отмечает и ФАС России, которой неоднократно направлялись в Минздрав России предложения⁹⁷ по стандартизации, синхронизации и оптимизации баз данных, совершенствования их функционала⁹⁸, реализация которых позволит выполнить поручение Президента Российской Федерации⁹⁹ по переходу на использование референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении которых определена взаимозаменяемость.

Качество сведений, размещаемых в Государственном реестре, в вышеуказанных информационных системах (используются для соблюдения обязательных требований при обращении лекарственных препаратов) напрямую влияет на эффективность государственного регулирования цен и на осуществление государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов¹⁰⁰.

-
95. Письмо АО «БИ...» от 18 июля 2024 г. № 01-1690.
96. Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (ИАС); Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов для медицинского применения (ЕСКЛП); Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (ГРЛС).
97. Письма ФАС России от 17 декабря 2020 г. № ТН/111200-ПР/20, от 15 февраля 2021 г. № ТН/10842-ПР/21, от 23 апреля 2021 г. № ТН/33320/21, от 16 декабря 2022 г. № ТН/113574-ПР/22, от 20 декабря 2022 г. № МШ/114922-ПР/22, от 29 декабря 2022 г. № ТН/118379/22, от 18 мая 2023 г. № ТН/38744/23, от 11 июля 2023 г. № ТН/54778-ПР/23, от 17 августа 2023 г. № ГМ/66492-ПР/23, от 23 октября 2023 г. № ТН/87485/23, от 2 ноября 2023 г. № ТН/91161-ПР/23, от 22 ноября 2023 г. № ТН/97773/23, от 28 декабря 2023 г. № ТН/112272-ПР/23, от 18 января 2024 г. № ТН/3329/24, от 17 июля 2024 г. № ТН/63299-ПР/24.
98. В вышеуказанных базах данных сохраняется наличие неактуальных и несинхронизированных сведений о лекарственных препаратах, включая различное написание фактически совпадающих характеристик лекарственных препаратов (МНН, лекарственная форма, дозировка и т. д.) и отсутствие возможности указания в ЕСКЛП дополнительной значимой информации, связанной с применением взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Так, согласно сведениям из Государственного реестра в Российской Федерации зарегистрированы различные предельные отпускные цены на инсулины в зависимости от их формы выпуска (флаконы, шприц-ручки, картриджи), однако, такие формы выпуска инсулинов по-прежнему указаны в ЕСКЛП в одном и том же узле специализированного международного непатентованного наименования (СМНН), что способствует завышению для одних форм выпуска (флаконы) и занижению для других (шприц-ручки) средневзвешенных цен заказчика для определения начальной (максимальной) цены контракта на такие лекарственные препараты.
99. Подпункт «б» пункта 3 перечня поручений Президента Российской Федерации от 3 июля 2018 г. № Пр-1141.
100. Поручение Правительства Российской Федерации от 8 июня 2023 г. № ТГ-П12-7340 о синхронизации баз данных оставлено на контроле письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2023 г. № 86238-П12.

7.1.3. В рамках оценки результатов ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации установлено, что одним из методов государственного регулирования цен на лекарственные препараты является установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее – ОИВ субъектов) предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее – предельные оптовые надбавки, предельные розничные надбавки)¹⁰¹.

Предельные оптовые и розничные надбавки устанавливаются ОИВ субъектов по согласованию с ФАС России в соответствии с методикой, утверждаемой ФАС России¹⁰².

По результатам пересмотра в 2021–2023 годах предельных размеров оптовых и розничных надбавок ФАС России приняты решения об их согласовании по 84 субъектам Российской Федерации¹⁰³ (за исключением Республики Ингушетия¹⁰⁴).

Утверждение размеров предельной оптовой и предельной розничной надбавки осуществляется дифференцированно по ценовым группам:

- до 100 рублей включительно;
- свыше 100 рублей до 500 рублей включительно;
- свыше 500 рублей.

Информация об утвержденных предельных оптовых и розничных надбавках к фактическим отпускным ценам на ЖНВЛП по ценовым группам в разрезе экономических районов¹⁰⁵ представлена в таблице 3.

-
101. Описание правового регулирования органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок приведено в приложении № 10 к отчету.
102. Приказ ФАС России от 9 сентября 2020 г. № 820/20 «Об утверждении 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 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
103. Письмо ФАС России от 15 апреля 2024 г. № ТН/31904/24 «О представлении информации».
104. Единственным из органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, которым не соблюдены требования Методики и не приведены в соответствие с ее положениями установленные предельные размеры оптовых и розничных надбавок, является Минздрав Республики Ингушетия, в связи с чем Минздраву Республики Ингушетия выдано предписание ФАС России от 31 августа 2023 г. № ТН/70242/23 о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации постановления Правительства Республики Ингушетия от 19 января 2011 г. № 5 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты».
105. Здесь и далее в отчете разделение регионов России произведено на экономические районы (в рамках Общероссийского классификатора экономических регионов. ОК 024-95, утвержденного постановлением Госстандарта России от 27 декабря 1995 г. № 640) по общности целей и задач разработки и осуществления региональных программ экономического и социального развития, по относительной общности объективных условий хозяйствования.

Таблица 3. Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на ЖНВЛП по ценовым группам в разрезе экономических районов

Регион	Предельные размеры надбавок по экономическим районам, %					
	оптовые надбавки			розничные надбавки		
	до 100 руб. включительно	от 100 руб. до 500 руб. включительно	свыше 500 руб.	до 100 руб. включительно	от 100 руб. до 500 руб. включительно	свыше 500 руб.
Калининградский район	13,0	10,0	12,0	22,0	18,0	20,0
Северный район	22,3	18,3	14,7	40,8	34,2	22,4
Северо-Западный район	18,8	13,5	10,0	28,3	21,3	15,8
Центральный район	16,5	12,4	8,6	28,1	22,2	13,7
Волго-Вятский район	14,2	12,4	10,4	31,0	22,5	18,4
Центрально-Черноземный район	15,1	10,8	8,0	25,0	18,7	13,0
Поволжский район	15,8	13,4	10,8	26,8	23,4	18,3
Северо-Кавказский район	15,1	12,9	10,9	26,3	22,0	16,0
Уральский район	16,9	14,3	11,3	33,9	29,3	19,4
Западно-Сибирский район	19,0	15,1	11,9	36,4	29,8	18,7
Восточно-Сибирский район	20,7	15,8	12,3	40,8	35,2	28,2
Дальневосточный район	28,1	23,3	14,4	55,7	41,1	31,1
Среднее значение показателей	17,96	14,35	11,28	32,93	26,48	19,58

Проведенный кластерный анализ в сопоставимых субъектах Российской Федерации внутри экономических районов показал, что предельные оптовые и розничные надбавки имеют одинаковый размер либо незначительные отличия, что свидетельствует об эффективности применяемой методики определения размера предельных оптовых надбавок и розничных надбавок (приложение № 11 к отчету).

С учетом ежегодного роста доли препаратов в ценовой группе «свыше 500 рублей»¹⁰⁶ в целях снижения цен на дорогостоящие лекарственные препараты представляется целесообразным рассмотреть вопрос об изменении установленной в настоящее время дифференциации ценовых групп, применяемых при установлении предельных размеров оптовых и розничных надбавок, разделив указанный ценовой сегмент на несколько ценовых групп.

Государственный региональный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется на основании положений, принятых высшими органами государственной власти субъектов Российской Федерации, за исключением Липецкой области¹⁰⁷.

В связи с введением моратория¹⁰⁸ на проведение плановых контрольных мероприятий в 2021–2023 годах плановые проверки за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, уполномоченными ОИВ субъектов в ряде случаев не проводились.

Систематическое наблюдение за исполнением объектами контроля обязательных требований как метод проведения государственного регионального контроля осуществлялось 27 регионами (или 33,75 % от общего количества субъектов Российской Федерации, направивших информацию по запросу Счетной палаты (приложение № 12 к отчету), что свидетельствует о ненадлежащем исполнении ОИВ субъектов полномочий по осуществлению регионального государственного контроля посредством систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований.

-
106. Согласно данным DSM GROUP, за 2022 год структура рынка в рублях изменилась в пользу препаратов «высокого» ценового сегмента относительно предыдущего года. Отрицательная динамика продаж отмечена у всех категорий за исключением сегментов «свыше 500 рублей» (+32,9 % в рублях и +27,3 % в упаковках). За счет высокого прироста удельный вес дорогих лекарств увеличился на 7,5 % в рублевом и на 4 % в натуральном эквиваленте. При этом отмечается, что данный сегмент растет от года к году.
- Согласно данным DSM GROUP за 2023 год средняя стоимость упаковки по программе льготного лекарственного обеспечения за год стала выше на 24,7 % и составила более 2 тыс. рублей. В общих продажах в рублях доля препаратов с ценой выше тысячи рублей составила 29,5 %, в 2022 году она была 28,2 %. Также выросла доля лекарств с ценой от 500 до 1 000 рублей с 28,1 % в 2022 году до 29,4 % в 2023 году. Более дешевые препараты, напротив, теряли свои доли. Лекарства с ценой от 100 до 500 рублей в 2022 году составляли 37,7 %, в 2023 году – 35,7 %. Дешевые препараты до 100 рублей в 2022 году занимали 5,9 %, в 2023 году – 5,4 %.
- Анализ представленной Общероссийским народным фронтом информации также свидетельствует о том, что наибольший объем лекарственных препаратов приобретается в ценовом сегменте от 900 рублей до 5 тыс. рублей.
107. Постановление Правительства Липецкой области от 5 августа 2022 г. № 73 «О признании утратившими силу некоторых постановлений администрации Липецкой области», которым постановление администрации Липецкой области от 28 сентября 2021 г. № 400 «Об утверждении положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» признано утратившим силу.
108. Постановления Правительства Российской Федерации:
- от 30 ноября 2020 г. № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
 - от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;
 - от 29 декабря 2022 г. № 2516 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336».

По информации, представленной Всероссийским союзом страховщиков¹⁰⁹, из общего количества обращений (включая жалобы) по вопросам лекарственных препаратов, поступивших в страховые медицинские организации (которые ежегодно снижаются), число жалоб на стоимость лекарств в 2021–2023 годах колеблется в районе 600¹¹⁰ (приложение № 13 к отчету).

Полномочия по мониторингу ассортимента и цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП осуществляет Росздравнадзор¹¹¹.

С мая 2009 года Росздравнадзором ежемесячно осуществляется мониторинг цен на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП, в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (амбулаториях)¹¹².

Мониторинг осуществляется на основании данных, предоставляемых аптечными организациями, включенными в число участвующих в мониторинге (не менее 50 % от их числа, расположенных в субъекте Российской Федерации), по формам, утвержденным вышеуказанным приказом¹¹³.

Следует отметить, что отчетной формой в отношении лекарственных препаратов, реализуемых в аптечных сетях, установлено предоставление сведений о средней розничной цене лекарственного препарата, при этом не предусмотрено направление данных о количестве реализованных препаратов.

Анализ докладов по данным мониторинга обращения лекарственных препаратов по ассортименту и цене, подготовленных и опубликованных Росздравнадзором за декабрь 2022 года и за декабрь 2023 года (годовые доклады) показал, что изменение уровня розничных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП амбулаторного сегмента рассчитывалось как среднее арифметическое изменения цен по отдельным препаратам без учета объемов их продаж.

По указанным докладом рост розничных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП амбулаторного сегмента в 2022 году составил 1,9 %, в 2023 году – 4,4 %.

При этом в докладах по отдельным лекарственным препаратам значения существенно отличаются как по изменению стоимости, так и по объему продаж¹¹⁴.

-
109. Письмо Всероссийского союза страховщиков от 11 апреля 2024 г. № И-765-ВСС.
110. Количество обращений (включая жалобы) на стоимость лекарственных препаратов: в 2021 году – 608 (из 35 297), в 2022 году – 625 (из 30 094), в 2023 году – 596 (из 23 737).
111. Пункт 5.2.1 постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
112. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 мая 2009 г. № 277н (далее – Положение № 277). Перечень лекарственных препаратов, подлежащих мониторингу, устанавливается Росздравнадзором на основании перечня ЖНВЛП.
113. В отношении аптечных организаций – Приложение № 2 к приказу Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» (вместе с «Положением об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»).
114. Так, в 2023 году, по данным Росздравнадзора, стоимость лекарственного препарата «Фуросемид» увеличилась на 31,9 %, а снижение стоимости препарата «L-Тироксин 100 Берлин Хеми» составило 8,1 %. При этом по данным ЕИС в сфере закупок объем поставок лекарственного препарата «Фуросемид» составил 93 338,1 тыс. рублей (3 025 контрактов), а «L-Тироксин 100 Берлин Хеми» – 1,7 тыс. рублей (2 контракта).

Расчет изменения цены лекарственных препаратов как среднее арифметическое изменения цен по отдельным препаратам (в рассматриваемом случае +20 %) требует уточнения.

7.2. Оценка экономности использования бюджетных средств на закупку лекарственных препаратов

Эффективность закупок лекарств напрямую зависит от процесса организации закупок и объективности определения на них НМЦК.

Порядок определения НМЦК при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения установлен приказом Минздрава России¹¹⁵ и осуществляется посредством применения ряда методов¹¹⁶, в том числе с использованием референтной цены¹¹⁷.

Важным представляется применение метода использования в ЕИС в сфере закупок референтной цены на лекарственные препараты, в отношении которых определена взаимозаменяемость¹¹⁸, в связи с поручением Президента Российской Федерации осуществить переход на использование референтных цен с 1 января 2019 года¹¹⁹ в целях повышения эффективности закупок лекарственных препаратов.

Согласно позиции ФАС России¹²⁰ повышение объективности определения при организации закупок лекарственных препаратов заказчиками НМЦК (корректность определения цен) должно обеспечиваться путем перехода на использование референтных цен, а также путем совершенствования

-
115. Приказ Минздрава России от 19 декабря 2019 г. № 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Порядок определения НМЦК).
116. Методы определения НМЦК на лекарственные препараты (пункт 2 Порядка определения НМЦК):
- а) метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка);
 - б) тарифный метод;
 - в) расчет в установленном порядке средневзвешенной цены;
 - г) использование референтной цены (цены, которая рассчитывается автоматически в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), и сведения о которой предоставляются в единую информационную систему в сфере закупок посредством информационного взаимодействия между системами).
117. Требования к расчету референтной цены на лекарственные препараты для медицинского применения (порядок расчета референтной цены) предусмотрены в приказе Минздрава России от 19 декабря 2017 г. № 1034.
118. По информации Федерального казначейства (письмо от 14 июня 2024 г. № 14-00-05/16262), количество контрактов, содержащих сведения о референтных ценах, следующее: в 2017 году – 85 862, в 2018 году – 109 185, в 2019 году – 48, в 2020 году – 7, в 2021–2023 годах – 0.
119. Подпункт «б» пункта 3 перечня поручений Президента Российской Федерации от 3 июля 2018 г. № Пр-1141.
120. Письмо ФАС России от 30 ноября 2023 г. № ТН/101086-ПР/23.

и функциональности использования соответствующих информационных баз данных¹²¹ Минздрава России.

Корректность определения референтных цен напрямую коррелирует с качеством сведений соответствующих информационных баз данных¹²², проблематика при ведении которых была описана в разделе 7.1.2 отчета.

При организации закупок лекарственных препаратов применение заказчиками тарифного метода (утвержденного размера предельной отпускной цены) имеет недостатки, связанные с применением предельной отпускной цены на лекарственные препараты, отсутствующие в гражданском обороте. Соответствующие реестровые записи из Государственного реестра Минздравом России не исключаются¹²³ и в ряде случаев используются заказчиками при определении НМЦК как минимальные (заказчиками часто используются некорректные минимальные значения цен из Государственного реестра без учета ввода в гражданский оборот таких лекарственных препаратов или произведенной ежегодной индексации)¹²⁴.

Порядком определения НМЦК (пункт 7) предусмотрено, что заказчиком при расчете НМЦК не учитываются значения цен на лекарственные препараты, отсутствующие в гражданском обороте на территории Российской Федерации на основании сведений Росздравнадзора¹²⁵. При этом в указанных сведениях не публикуется информация о тех лекарствах, оборот которых временно или полностью прекращен на территории страны, что не позволяет заказчикам произвести закупку по минимальному значению предельной отпускной цены, если она учтена на лекарственный препарат, вышедший из оборота.

По результатам анализа, проведенного ФАС России в последние годы на предмет причин несостоявшихся конкурсных процедур, отмечаются следующие недостатки в осуществлении закупок лекарств:

- при описании объекта закупки заказчиками не всегда учитываются эквивалентные лекарственные формы и дозировки, в том числе с учетом сведений, содержащихся в ЕСКЛП;

-
121. Справочно: 6 июня 2024 года на Петербургском международном экономическом форуме Росстат, Минздрав России и Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ, оператор государственной системы маркировки «Честный знак» (МДЛП) подписали трехстороннее соглашение об информационном взаимодействии в сфере здравоохранения. По соглашению Росстат получит доступ к информации из ФГИС МДЛП, это позволит ведомству формировать более широкий спектр информации для рекомендаций по реализации госпрограмм в области здравоохранения, анализировать потребление лекарственных препаратов населением и мониторить изменение цен. Росстат сможет получать данные о маркируемых лекарствах в электронном виде по всей товаропроводящей цепи – от производителя до конечного потребителя, это позволит анализировать данные в реальном времени и сигнализировать об изменении цен на лекарственные препараты.
122. Государственный реестр, ИАС, ЕСКЛП, ГРЛС, взаимодействующие с ЕИС.
123. Случаи исключения лекарств из Государственного реестра указаны в пункте 9 Правил ведения реестра предельной отпускной цены.
124. Примеры ненадлежащего использования заказчиками сведений для определения НМЦК в отношении ряда лекарственных препаратов приведены в приложении № 14 к отчету.
125. Сведения размещаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover> в сети Интернет.

- объявление закупок отдельными организациями в отношении малых и незначительных количеств лекарственных препаратов;
- при формировании закупок, в том числе смешанных (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 929¹²⁶ (несколько МНН в одном лоте), заказчиками не учитывается нахождение в гражданском обороте лекарственных препаратов в рамках этой закупки (в том числе всех).

Анализ данных ЕИС в сфере закупок показал, что отдельные поставщики работают с заказчиками только определенных регионов. Например, лекарственные препараты подгруппы ЖНВЛП миорелаксантов поставляются в 2021–2023 годах 474 поставщиками (4,0 млрд рублей). Из них АО «Фармстандарт» осуществляло поставки только в Москву (0,2 млрд рублей), АО «Областной аптечный склад» – в Челябинскую область (0,1 млрд рублей), АО «Губернские аптеки» – в Красноярский край (0,1 млрд рублей). Другие крупные поставщики осуществляли поставки в разные субъекты, например, ООО «Фармсервис» осуществляло поставки в 37 субъектов Российской Федерации на общую сумму 0,2 млрд рублей, в среднем 5,3 млн рублей на субъект Российской Федерации.

7.2.1. В ходе оценки результатов и затрат (в том числе экономности) мероприятий по закупке лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, произведенных за счет средств федерального бюджета¹²⁷, выявлены отдельные дефекты закупочной деятельности.

Для оценки результатов закупочной деятельности произведена выгрузка данных из ЕИС в сфере закупок (показатель). Методика формирования выгрузки из ЕИС в сфере закупок в части контрактов на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, приведена в приложении № 15 к отчету.

Указанный показатель не совпадает с объемом бюджетных расходов на приобретение лекарственных препаратов. Показатель используется для обеспечения корректности анализа стоимости приобретения лекарственных препаратов – препараты поставляются по ценам заключенных контрактов, дата по которым не совпадает с датой поставки. В частности, контракты ФКУ «ФЦПиЛО» являются долгосрочными, цена лекарственных препаратов по которым фиксируется в предыдущих финансовых годах.

В рассматриваемом периоде заключены контракты организациями федерального уровня на сумму 327,8 млрд рублей (51 362 контракта), регионального уровня – на сумму 1 117,9 млрд рублей (616 763 контракта).

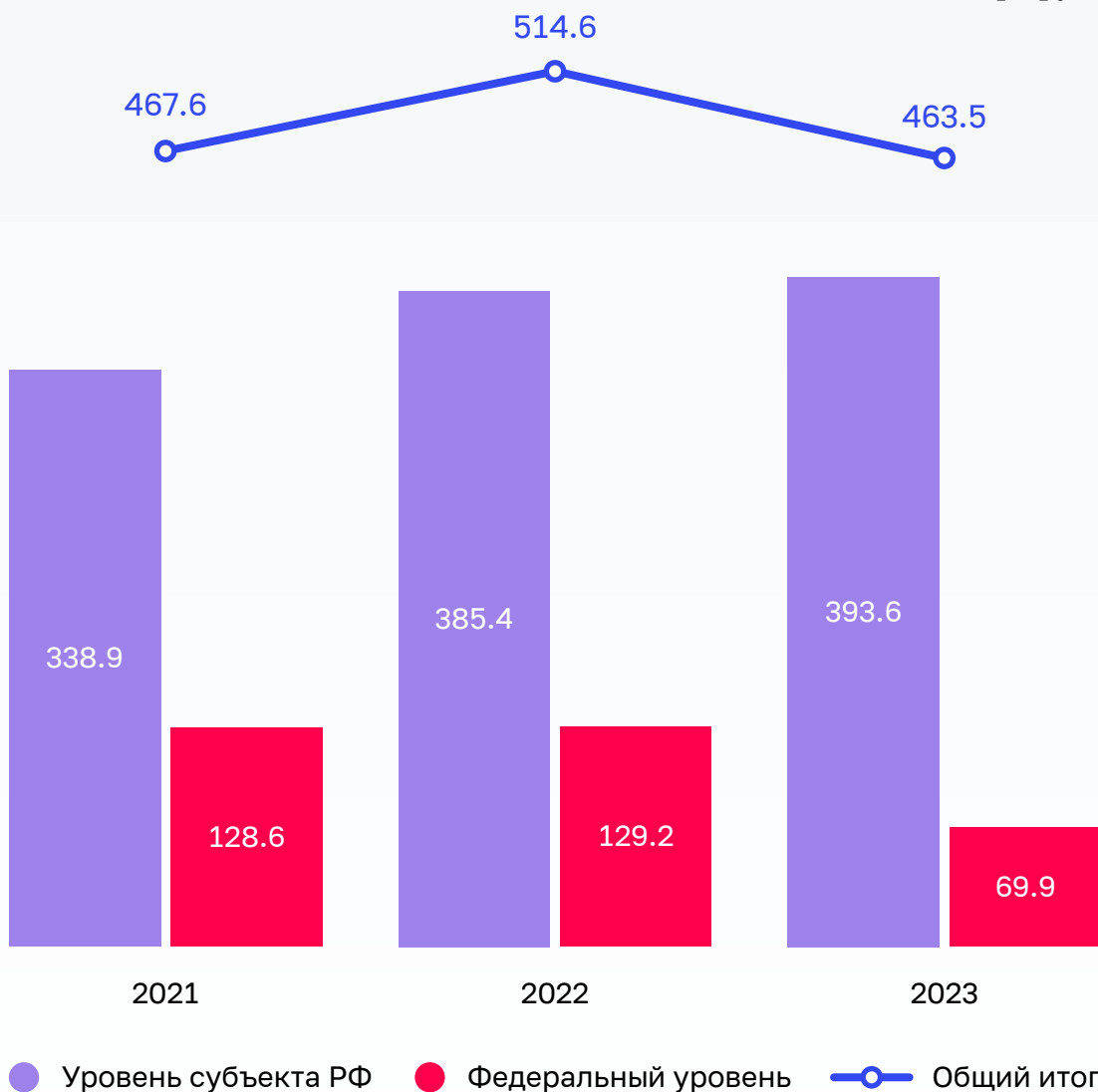
126. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями».

127. В том числе с учетом исполнения поручения Президента Российской Федерации от 16 января 2021 г. № Пр-48.

Рисунок 2

Стоимость заключенных контрактов

млрд руб.



Сниженный объем закупок на федеральном уровне в 2023 году обусловлен меньшим количеством контрактов, заключенных ФКУ «ФЦПиЛО» в 2023 году ввиду поставок по долгосрочным контрактам предыдущих периодов, а также проведением отдельными заказчиками в условиях санкций закупок в закрытом контуре ЕИС в сфере закупок (отсутствие информации в доступе)¹²⁸.

Всего в рассматриваемом периоде в закупках лекарственных препаратов участвовало 1308 поставщиков, 1131 производитель, 5 268 заказчиков (информация представлена в таблице 4).

128. Федеральный закон от 2 июля 2021 года № 360-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Таблица 4. Информация о произведенных в 2021–2023 годах закупках лекарств

Группа заказчика	Стоимость по контракту, млрд руб.	Контракты, ед.	Поставщики, ед.	Производители, ед.	Заказчики, ед.
Самостоятельные закупки учреждений регионального уровня	697,5	521 030	1 241	1 098	4 609
Самостоятельные закупки учреждений федерального уровня	86,6	50 650	804	860	474
Централизованные закупки ФКУ «ФЦПиЛО»	241,2	712	43	80	1
Централизованные закупки региональных заказчиков	420,4	95 733	729	832	184
Общий итог	1 445,7	668 125	1 308	1 131	5 268

Из 1 308 поставщиков 25 поставляют лекарственные препараты совокупно на 762,1 млрд рублей (53,0 %).

Проведен выборочный анализ поставки лекарств производителями, в ходе которого отмечается, что по 10 крупнейшим производителям (403,0 млрд рублей) поставка самостоятельно (без посредников) осуществляется только двумя производителями – АО «Р-Фарм» (56,3 % от количества заключенных контрактов по собственной продукции) и ЗАО «Биокард» (6,4 % от количества заключенных контрактов по собственной продукции). Остальные 8 производителей в поставках лекарств не участвуют, что обусловлено их нахождением в зарубежных юрисдикциях.

Ключевые результаты закупочной деятельности описаны в приложении № 16 к отчету.

Проведен анализ закупок у единственного поставщика. Согласно данным ЕИС в сфере закупок способ определения поставщика – закупка у единственного поставщика применена к 70 544 закупкам (10,6 %) на сумму 104,5 млрд рублей (7,2 %). Кроме того, заключены контракты с единственным поставщиком вследствие признания закупочных процедур несостоявшимися согласно пункту 25 части 1 статьи 93 Федерального закона № 44-ФЗ в отношении 367 095 закупок (54,9 %) на сумму 1 145,0 млрд рублей (79,2 %). Соответственно оставшиеся 230 486 контрактов (34,5 %) на сумму 196,3 млрд рублей (13,6 %) являются конкурентными. Подробная информация о результатах анализа закупок у единственного поставщика в сравнении с конкурентными закупками приведена в приложении № 17 к отчету (ДСП).

Анализ контрактов федерального уровня проведен по двум направлениям: ФКУ «ФЦПиЛО» и прочие заказчики федерального уровня.

В целом закупки ФКУ «ФЦПиЛО» показывают более низкие средние цены лекарственных препаратов по сравнению с прочими группами заказчиков. Подробная информация о закупочной деятельности ФКУ «ФЦПиЛО» приведена в приложении № 18 к отчету.

Анализ прочих заказчиков федерального уровня показал следующее.

Отмечается превышение средней цены лекарственной формы одного и того же производителя в регионе в контрактах федеральных заказчиков над ценой прочих заказчиков на 4,1 %.

Большинство контрактов имеют одинаковую дату заключения контракта и начала поставки: в 562 698 контрактах на сумму 1160,4 млрд рублей (80,3 %).

В среднем начало поставки планируется в течение 2,7 календарного дня.

Малые сроки между заключением контракта и началом поставки снижают уровень конкуренции на рынке лекарственных препаратов.

В целом в закупках учреждений федерального уровня уровень конкуренции составляет 1,8 поставщика на лекарственный препарат. Таким образом, в закупках учреждений федерального уровня низкий уровень конкуренции, один и тот же лекарственный препарат поставляют в среднем менее двух поставщиков.

Оценка влияния механизма федеральных закупок на закупку лекарственных препаратов в полном объеме проведена путем установления доли выполнения плана поставки от данных контракта. Уровень поставки учреждениям федерального уровня составляет 72,6 % от плана.

7.2.2. В ходе оценки результатов и затрат (в том числе экономности) мероприятий по закупке лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, произведенной за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации¹²⁹, выявлены отдельные недостатки закупочной деятельности.

Анализ контрактов регионального уровня проведен по двум направлениям: контракты централизованных заказчиков и контракты самостоятельных заказчиков¹³⁰.

Проведение централизованной закупки регламентируется статьей 26 Федерального закона № 44-ФЗ¹³¹. В отношении лекарственных препаратов использование механизма централизованных закупок призвано обеспечить консолидацию потребности в лекарственных препаратах и их эффективную закупку крупными партиями по минимальным ценам.

Механизм централизованных закупок внедрен в 44 субъектах Российской Федерации.

В целом централизованные закупки дешевле самостоятельных на (-)2,3 %.

При этом в регионах, централизация закупок в которых демонстрирует только положительную эффективность, аналогичный показатель составил (-)4,2 %.

129. В том числе с учетом исполнения поручения Президента Российской Федерации от 16 января 2021 г. № Пр-48.

130. Самостоятельные закупки для целей настоящего исследования – закупки учреждений регионального уровня, осуществляемые самостоятельно.

131. Централизованная закупка – закупка, проводимая специализированной организацией, уполномоченной правовым актом соответствующего уровня на консолидацию потребности и проведение закупочной процедуры с определением победителя. Предусмотрено два вида централизованных закупок: закупки, НМЦК по которым рассчитывается заказчиком (1) и специализированной организацией (2).

Централизованные закупки не осуществляются в 37 регионах (контракты на сумму 276,4 млрд рублей). Ключевые результаты закупочной деятельности централизованных заказчиков приведены в приложении № 19 к отчету.

По результатам анализа отношения средней цены лекарственного препарата в регионах к цене таких лекарственных препаратов в экономическом районе установлено, что высокие отклонения демонстрируют Республика Алтай (+7,2%), Московская область (+6,1%), Кабардино-Балкарская Республика (+4,9%), Омская область (+4,3%), Чукотский автономный округ (+3,7%).

Снижение от средней цены в экономическом районе демонстрируют Брянская область (-5,5%), Чувашская Республика (-5,2%), Оренбургская область (-3,6%), Республика Адыгея (-3,4%), Тверская область (-3,1%).

На региональном уровне начало поставки лекарств централизованными заказчиками планируется в среднем в течение 5,4 календарных дня (+2,8 дня к федеральным заказчикам), в самостоятельных закупках – в течение 4,3 календарных дня (+1,6 дня к федеральным заказчикам). Большие сроки начала поставки от даты заключения контракта являются условиями для более конкурентных закупок.

Анализ закупок у единственного поставщика по региональным заказчикам показывает превышение средней цены на 19,7%, что является максимальной наценкой среди всех уровней заказчиков.

Оценка влияния механизма региональных закупок на закупку лекарственных препаратов в полном объеме проведена путем установления доли выполнения плана поставки от данных контракта. По контрактам централизованных заказчиков уровень исполнения обязательств составляет 87,6%, а по самостоятельным закупкам – 87,2%, что указывает на поставку лекарственных препаратов не в полном объеме. Наибольший процент выполнения контрактов отмечается по централизованным заказчикам.

По результатам проведенного анализа сформирован 21 ключевой показатель закупочной деятельности (показатели закупочной деятельности лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП в разрезе субъектов Российской Федерации приведены в приложении № 20 к отчету (ДСП)¹³².

132. По каждому из показателей построен рейтинг регионов с учетом исключения из расчета показателей с отсутствующими значениями в регионе, учета положительных (чем больше значение – тем лучше) и отрицательных (чем меньше значение – тем лучше) показателей обособлено. Каждому показателю присвоены баллы от 0 до 5, где 5 максимальная оценка. Показатели агрегированы в четыре группы: показатели, не связанные с уровнем организации заказчика, показатели учреждений федерального уровня, централизованных заказчиков и самостоятельных заказчиков. Итоговая интегральная оценка произведена по среднему значению указанных четырех групп.

Наивысшая оценка результатов закупочной деятельности в сфере лекарственного обеспечения из перечня ЖНВЛП, по оценке Счетной палаты, отмечается по Орловской (3,428), Челябинской (3,370), Курской (3,238) областям.

8. ВЫВОДЫ

8.1. Ключевые меры государственного регулирования цен на лекарственные препараты в целом обеспечивают доступность лекарств для медицинских организаций и пациентов, но при этом имеют потенциал для повышения эффективности. Результативность мер по государственному регулированию цен на лекарственные препараты оценивается как недостаточная и требует повышения.

8.1.1. Порядок формирования перечня ЖНВЛП имеет ряд недостатков:

8.1.1.1. Не предусмотрен механизм исключения из перечня ЖНВЛП лекарственных препаратов, закупки которых фактически не осуществляются.

8.1.1.2. Отдельные процедуры формирования перечня ЖНВЛП (оперативное включение, исключение лекарственных препаратов) не регламентированы.

8.1.2. Предельная отпускная цена по значительной части лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП имеет потенциал для снижения.

8.1.2.1. Порядок расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат не предусматривает осуществление контроля за достоверностью и обоснованностью включенных производителем затрат в расчеты, что создает возможность недостоверной информации и завышения предельной отпускной цены на лекарственный препарат, в том числе за счет включения в отпускные цены производителей финансовых премий (бонусов) дистрибьюторам.

8.1.2.2. Предельная отпускная цена на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП имеет признаки завышения. Фактические закупки этих лекарственных препаратов систематически осуществляются по ценам ниже установленной предельной отпускной цены. Так, 42 % закупок лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП осуществлялись по цене ниже предельной отпускной цены, при этом среднее снижение стоимости закупок от предельной отпускной цены по этим закупкам составило 32,1%.

8.1.2.3. Отсутствие в Государственном реестре достаточного объема необходимых данных (в том числе по лекарствам, отсутствующим в гражданском обороте) может влиять на расчет цены контракта при использовании тарифного метода (механизма предельных отпускных цен) и приводить к неэффективным расходам при закупках лекарственных препаратов.

8.1.2.4. Длительные процедурные сроки рассмотрения документов (до 70 рабочих дней) при регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены (при отсутствии возможности электронного документооборота) затрудняют быстрый выход на внутренний рынок эффективных лекарственных препаратов.

8.1.3. Анализ формирования оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП в субъектах Российской Федерации показал следующее.

8.1.3.1. В сопоставимых субъектах Российской Федерации предельные оптовые и розничные надбавки имеют одинаковый размер либо незначительные отличия.

8.1.3.2. За последние годы наибольший объем лекарственных препаратов приобретался в ценовом сегменте от 900 рублей до 5 тыс. рублей. При этом изменения в дифференциацию ценовых групп, применяемых при установлении предельных оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП, не вносились, что приводит к росту стоимости наиболее дорогих лекарственных препаратов из наивысшей ценовой группы («свыше 500 рублей»).

8.1.3.3. Региональный государственный контроль в виде систематического наблюдения по соблюдению объектами контроля при реализации лекарственных препаратов требований по применению цен (предельных размеров оптовых и розничных надбавок) осуществлялся 27 субъектами Российской Федерации, что свидетельствует о ненадлежащем исполнении регионами соответствующих полномочий.

8.2. Экономность использования бюджетных средств на закупку лекарственных препаратов оценивается как недостаточная. В рамках мероприятия выявлен потенциал для снижения расходов бюджетных средств на приобретение лекарственных препаратов.

Закупки лекарственных препаратов характеризуются низким уровнем конкуренции. Доля закупок у единственного поставщика (7,2 %) и закупок, заключенных с единственным участником (79,2 %), в 2021–2023 годах в совокупности составила 86,4 %. Кроме того, 25 из 1308 поставщиков (2 %) в совокупности поставили лекарственные препараты на 762,1 млрд из 1445,7 млрд рублей¹³³ (53 %).

8.2.1. Анализ закупок лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП за счет средств федерального бюджета показал следующее.

8.2.1.1. Контракты на поставку лекарственных препаратов заказчиками федерального уровня (федеральные учреждения) в 2023 году заключены по цене, на 4,8 % превышающей средний уровень цен, что обусловлено в том числе незначительным объемом закупаемых лекарственных препаратов.

8.2.1.2. В целом ФКУ «ФЦПиЛО» закупает лекарственные препараты ниже среднего уровня цен. При этом отмечается необходимость повышения уровня конкуренции и исключения ограничивающих конкуренцию условий (начало поставки в день заключения контракта, высокий объем и стоимость контракта, существенное снижение от предельной отпускной цены).

133. Из анализируемой выборки закупок, сформированной из общей выгруженной из ЕИС в сфере закупок совокупности контрактов, заключенных в 2021–2023 годах.

8.2.2. Отдельные региональные заказчики закупали лекарственные препараты по ценам ниже среднего уровня цен.

8.2.2.1. Самостоятельные закупки региональными учреждениями в сопоставимых экономических районах проводятся по существенно отличающимся ценам. Так, стоимость сопоставимых лекарственных препаратов в 2021–2023 годах в Северо-Кавказском экономическом районе различалась по отношению к средней цене от (-)3,4 % в Республике Адыгея до (+)20 % в Чеченской Республике.

8.2.2.2. Использование в субъектах Российской Федерации централизованных закупок позволяет сократить бюджетные расходы. Только в 44 регионах внедрен механизм централизованных закупок лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, в 32 из которых централизация закупок привела к положительному экономическому эффекту (стоимость закупленных лекарственных препаратов оказалась на 4,2 % ниже, чем их стоимость при самостоятельных закупках).

8.3. Недостатки в работе информационных систем Минздрава России, таких как Государственный реестр, ИАС, ЕСКЛП, ГРЛС, не позволяют в комплексе обеспечить внедрение механизма референтных цен на лекарственные препараты, в отношении которых установлена взаимозаменяемость, а также обеспечить правильность принятия заказчиками управленческих решений при организации закупок лекарственных препаратов.

8.4. Методика сбора данных и расчета показателя, характеризующего изменение уровня розничных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП в амбулаторном сегменте и рассчитываемого Росздравнадзором, не учитывает объемы их продаж и не отражает рост цен на эти препараты.

8.5. По результатам мероприятия отмечаются следующие недостатки, связанные с особенностями формирования закупочной документации, системно приводящие заказчиков к несостоявшимся конкурсным процедурам, к закупкам лекарственных препаратов по завышенной стоимости:

- при формировании закупок, в том числе смешанных (несколько лекарств в одном лоте), заказчиками не учитывается их наличие у потенциальных поставщиков, что приводит к ограничению конкуренции;
- заказчиками устанавливаются крайне малые сроки между датами заключения контракта и началом (сроком) поставки лекарственных препаратов (более 80,0 % контрактов заключены с условием начала поставки в день заключения контракта);
- осуществление заказчиками закупок в отношении малых и незначительных объемов лекарственных препаратов, что приводит к нежеланию поставщиков участвовать в низкостоймостных закупках;
- при описании объекта закупки заказчиками не всегда учитываются эквивалентные лекарственные формы и дозировки, в том числе с учетом сведений, содержащихся в ЕСКЛП.

9. Предложения (рекомендации)

9.1. В целях разработки и включения дополнительных мер государственного регулирования цен на лекарственные препараты направить информационное письмо в Правительство Российской Федерации с предложением поручить:

9.1.1. ФАС России в срок до 1 марта 2025 года в целях подтверждения соответствия заявленных держателем или владельцем РУ сведений, связанных с производством конкретного лекарственного препарата, при государственной регистрации предельных отпускных цен подготовить и внести в Правительство Российской Федерации предложения о внесении изменений в Правила регистрации предельной отпускной цены, предусмотрев возможность проведения проверок по месту нахождения держателя или владельца РУ.

9.1.2. Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти:

9.1.2.1. В срок до 31 декабря 2026 года в целях перехода заказчиков при определении НМЦК на использование референтных цен на лекарственные препараты, в отношении которых определена взаимозаменяемость, провести ревизии информационных баз данных в области лекарственного обеспечения на предмет одинакового написания основных характеристик лекарственных препаратов (МНН, лекарственной формы, дозировки и т. п.), актуализировать размещенные в них сведения и синхронизировать между собой (при необходимости создать каналы связи (техническую поддержку) для обращения неопределенного круга лиц в целях оперативного устранения выявленных расхождений в публикуемых сведениях);

9.1.2.2. В срок до 1 июля 2025 года установить случаи, в соответствии с которыми сведения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению Минздравом России из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты без заявления держателя или владельца РУ (уполномоченного им лица), подготовить и внести в Правительство Российской Федерации предложения о внесении соответствующих изменений в Правила ведения государственного реестра;

9.1.3. Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Росздравнадзором в срок до 31 декабря 2025 года пересмотреть подходы к проведению мониторинга цен на лекарственные препараты, в том числе с использованием системы мониторинга движения лекарственных препаратов и объемов продаж лекарственных препаратов, с последующим внесением изменений в Положение № 277;

9.1.4. ФАС России совместно с иными заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в срок до 1 июля 2025 года подготовить и внести в Правительство Российской Федерации предложения о внесении изменений в Правила установления предельных оптовых и розничных надбавок в части изменения установленной дифференциации ценовых групп, применяемой при установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, разделив ценовой сегмент «свыше 500 рублей» на несколько ценовых групп и снизив размер действующих надбавок на наиболее дорогие лекарства.

9.2. Направить информационное письмо в Министерство здравоохранения Российской Федерации с предложениями:

9.2.1. В срок до 1 июля 2025 года внести изменения в Положение о комиссии¹³⁴ в части установления механизма исключения лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП по предложениям Министерства здравоохранения Российской Федерации и главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации в случаях, предусмотренных пунктами 6 и 6(1) Правил формирования перечней № 871, а также механизма реализации пунктов 9(1) и 9(2) Правил формирования перечней № 871;

9.2.2. В срок до 1 июля 2025 года рекомендовать субъектам Российской Федерации принять меры по повышению эффективности закупок лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП с учетом рейтинга субъектов Российской Федерации по показателям закупочной деятельности в области лекарственных препаратов, в том числе за счет использования механизма централизации в пределах субъекта Российской Федерации (либо проведения совместных торгов, в том числе с иными субъектами Российской Федерации) закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень ЖНВЛП.

9.3. Направить отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия в Совет Федерации и Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации, в Контрольное управление Президента Российской Федерации.

134. Утверждено приказом Минздрава России от 9 сентября 2014 г. № 498н.

