Автор: Administrator
21.01.2013 11:44 -

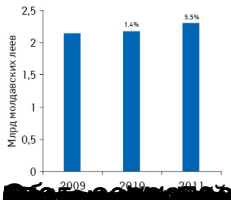
Значительный рост стоимости лекарственных средств в Молдове в 2005–2009 гг. привел к нарастанию напряженности в обществе и вынудил правительство принять меры, направленные на сокращение стоимости фармацевтической продукции. Одним из основных механизмов в достижении данной цели стала регистрация стоимости лекарственных средств с учетом цен на них в других странах. Однако внедрение данного подхода принесло довольно неоднозначные результаты. На какие подводные камни наткнулось правительство Молдовы, читайте далее: предупрежден — значит, вооружен.

Будем знакомы

Согласно отчету аналитической компании «Business Monitor International», Молдова занимает 19-ю позицию из 20 в рейтинге «Pharmaceuticals & Healthcare Business Environment Rating», который оценивает перспективность ведения бизнеса в сфере здравоохранения в развивающихся странах Европы.

Фармацевтический рынок Молдовы по итогам 2011 г. увеличился на 5,5% по сравнению с 2010 г. и достиг 2,3 млрд молдавских лей (185 млн дол. США) (рис. 1). По прогнозам «Business Monitor International», к 2014 г. объем продаж фармацевтической продукции в Молдове достигнет 3,28 млрд лей (259 млн дол.). При этом среднегодовой прирост объема продаж оценивается на уровне 8,83% в национальной валюте и 6,34% в долларовом выражении.

Рис. 1



Референтное ценообразование

Почти половина затрат на здравоохранение ложится на плечи граждан страны. Именно по-этому значительный рост цен на фармацевтическую продукцию, имевший место с 2000 г., привел к повышению социальной напряженности и вынудил правительство заняться этим вопросом. Однако в условиях ограниченных средств единственным способом уменьшить финансовое давление на граждан Молдовы стало снижение цен с использованием системы внешнего референтного ценообразования.

Так, в 2010–2011 гг. в Молдове было начато внедрение системы регистрации цен производителей на лекарственные средства. Новые правила регистрации цен на препараты вступили в силу 1 января 2011 г.

Теперь цена производителя на лекарственное средство определяется как среднее трех минимальных цен на тот же препарат в референтных странах. Если лекарственное средство произведено на территории стран СНГ, то в качестве стран сравнения используются Россия, Беларусь и Украина. Если препарат производится не в странах СНГ, то его цена определяется на основе сравнения по меньшей мере с тремя из следующих стран: Великобритания, Германия, Франция, Румыния, Швейцария, Греция, Турция, Болгария, Сербия, Хорватия, Чехия, Словакия, Литва, Польша и Венгрия. При отсутствии препарата на рынках этих стран цена формируется на базе цены производителя в стране, где лекарственное средство было произведено. Цена генериков определяется аналогичным образом, но не может превышать 65% зарегистрированной стоимости оригинального препарата. Зарегистрированная цена производителя в молдавских леях может быть пересмотрена, если будет установлено, что обменный курс национальной валюты по отношению к валюте страны производства и/или к доллару США/евро, изменился более чем на 5% с момента подачи запроса об утверждении цены и данное изменение сохранялось как минимум в течение месяца.

Локальные производители также обязаны проходить процедуру регистрации, которая проводится с учетом себестоимости продукции плюс прибыль в размере 15%. Однако многие из них не представили всех документов, подтверждающих себестоимость продукции, поэтому Министерство здравоохранения Молдовы установило стоимость

препаратов по своему усмотрению с учетом 15% уровня рентабельности фармацевтического производства.

Регистрацией цен на лекарственные средства в Молдове занимается Национальное агентство по учету цен (Catalogului National de preturi). Цена утверждается сроком на 1 год. Ежегодно с 1 сентября по 31 октября производители и импортеры лекарственных средств обязаны подавать заявления на регистрацию/перерегистрацию цен на препараты на будущий год.

Розничная цена в аптечных учреждениях не должна превышать зарегистрированную цену производителя плюс 40%. Размер оптово-отпускной наценки при этом составляет 15%, а розничной — 25%.

За контроль над тем, чтобы цены на лекарственные средства не превышали зарегистрированные плюс 40%, ответственен Антикоррупционный центр (Centrul Anticoruptie). В случае нарушения законодательства, регулирующего цены на лекарственные средства, аптеку могут оштрафовать на 1 тыс. леев (80 дол.) или лишить лицензии.

Цели и средства

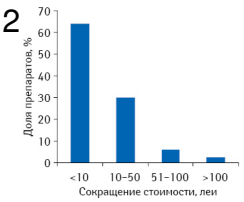
Целью внедрения данных изменений было снижение или сохранение на прежнем уровне цен на лекарственные средства. Так, Владимир Хотинеану (Vladimir Hotineanu), министр здраво-охранения Молдовы, который начал реформы, прогнозировал, что цены на лекарственные средства останутся на уровне 2010 г. или даже снизятся, а Сергей Чеботарь (Serghei Cebotari), глава Службы по одобрению и регистрации цен производителей лекарственных средств (Serviciului de avizare si inregistrare a pretului de producator la medicamente), обратил внимание общественности на то, что реформа направлена на исключение практики необоснованного повышения цен на препараты.

Хотя крайний срок подачи заявок для регистрации цен на лекарственные средства был намечен на 30 октября 2010 г., их прием продолжался и в начале 2011 г. Кроме того, министерство здравоохранения в начале 2011 г. активизировало переговоры с производителями, целью которых было снижение стоимости лекарственных средств.

Кроме того, по словам Марии Кожокару-Тома (Maria Cojocaru-Toma), директора Агентства по лекарственным средствам (Agentiei medicamentului), с 1 января начато проведение переоценки стоимости импортных препаратов. Она также отметила, что внесение в каталог новых препаратов — это непрерывный процесс. На 3 января 2011 г. в него было включено около 2300 препаратов, цену на половину из которых уже зарегистрировали. В связи с чем было отмечено снижение стоимости лекарственных средств в зависимости от препарата от 1 до 300 лей. Кроме того, цены были снижены на 44 из 50 лекарственных средств, приобретенных на открытых торгах в рамках национальных программ системы здравоохранения.

17 января 2011 г. в Молдове закончился переходный период, отведенный фармацевтическим компаниям, дистрибьюторам и аптечным учреждениям для регистрации цен на лекарственные средства и приведения отпускных цен в соответствие с требованиями законодательства. По данным на середину января 2011 г., уже было зарегистрировано 3100 наименований лекарственных средств. После переоценки лекарственные средства стали дешевле в среднем на 39%. По сведениям, предоставленным пресс-службой правительства Молдовы, цена снизилась до 10 леев более чем на 64% лекарственных средств, на 10–50 леев — около 30%, на 51–100 леев — 5,8%, и более чем на 100 леев — 2,6% продукции (рис. 2).

Рис. 2



Сокращение средней цены лекарственных средств в Молдове по данным на 15 января 2011 г. *Источник: пресс-служба правительства Молдовы*

Сразу после окончания переходного периода стартовали проверки аптек с целью удостовериться, что отпускные цены не превышают установленный максимум. Однако, по мнению импортеров, проблемы с имплементацией новых цен были обусловлены задержками со стороны министерства здравоохранения, которое на тот момент так и не представило полного списка цен производителей. Министр здравоохранения парировал, что неполный каталог цен препаратов обусловлен поздней подачей заявок импортерами, которые были заранее предупреждены о введении нового порядка регистрации цен. В ответ на просьбу отложить проверки соответствия законодательству отпускной стоимости лекарственных средств, представители министерства здравоохранения подчеркнули, что об изменении цен на препараты было объявлено еще в июне 2010 г., и многие компании произвели массовый импорт продукции еще по старым ценам. Только в сентябре–октябре 2010 г. были сделаны запасы более чем на 90 млн леев.

Наряду с этим в середине января 2011 г. продолжался процесс переоценки стоимости

одной трети импортных препаратов, маркетирующихся на рынке Молдовы. Это около 1200 наименований.

Промежуточные итоги

После внедрения регистрации цен, как отметил Михаил Молдовану (Mihai Moldovanu), заместитель министра здравоохранения, стоимость лекарственных средств не снизилась на 40%, как обещали власти, а на некоторые дорогостоящие препараты даже возросла в 2–3 раза. В основном повышение цен после их регистрации коснулось фармацевтической продукции локального производства.

Так, согласно заявлению правительства, сделанному 1 марта 2011 г. после заседания за закрытыми дверями, розничная стоимость более чем 400 наименований лекарственных средств локального производства повысилась, что, по словам производителей, связано с увеличением издержек производства. В связи с этим власти Молдовы отмечают, что будут вынуждены отказаться от закупок за государственный счет 20 наименований дорогостоящих препаратов, цена на которые значительно возросла за последнее время.

Следует отметить, что в Молдове не было прописано четкой процедуры регистрации цен для фармацевтической продукции, что, возможно, частично и послужило причиной для спекуляций со стороны молдавских производителей лекарственных средств.

При этом М. Кожокару-Тома, сообщила, что средняя стоимость лекарственных средств снизилась примерно на 14% по итогам регистрации более чем 5 тыс. наименований препаратов. Согласно данным агентства повышение цен было зафиксировано для 465 наименований лекарственных средств, но не более чем на 100 леев каждое. Однако М. Молдовану, вице-премьер-министр Молдовы, привел несколько примеров роста цен на препараты, который превысил 100 лей.

Министр здравоохранения отметил, что темпы роста цен на лекарственные средства по итогам 2011 г. снизились. Так, в 2008–2009 гг. среднегодовое повышение розничных цен на препараты составило 29% . В 2010 г. после реализации решения правительства о регистрации цен стоимость лекарственных средств возросла в среднем на 0,75%. В 2011 г. отмечали снижение стоимость лекарственных средств в среднем на 2,7%.

Согласно информации, предоставленной М. Кожокару-Тома, в январе–феврале 2011 г. было импортировано почти на 40% меньше лекарственных средств по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года. Так, в январе–феврале 2011 г. было ввезено на территорию Молдовы 1092 наименования препаратов на общую сумму более 157 млн леев. Для сравнения за аналогичный период 2010 г. было ввезено 960 наименований препаратов на общую сумму 248 млн леев. Таким образом, по мнению М. Кожокару-Тома, введение практики регистрации цен на препараты способствовало сокращению объема импорта в денежном выражении.

А как же рынок?

Изменение цен на фармацевтическую продукцию вызвало множество законодательных коллизий и конфликтных ситуаций. Так, Ассоциация фармацевтов в начале января 2011 г. пригрозила подать в суд на правительство. Поводом для недовольства стало решение, принятое в декабре 2010 г., обязывающее аптеки устанавливать стоимость лекарственных средств, закуп-ленных в сентябре 2010 г., согласно зарегистрированной цене производителей, которая на тот момент не была опубликована.

Михай Молдовану, вице-премьер, заявил, что в аптеках увеличилось количество препаратов, отпускаемых без необходимой документации (контрабандной продукции). Однако с ним не согласились представители Агентства по лекарственным средствам и Таможенной службы. По их словам, за последнее время не было отмечено случаев контрабанды лекарственных средств. А из 320 аптек, в которых были проведены проверки, только 15 были привлечены к административной ответственности, но при этом не в одной не выявлены незарегистрированные лекарственные средства.

Результаты и планы на будущее

Введение регистрации цен на лекарственные средства и внесение их в каталог не решило проблему завышенных цен на лекарственные средства. Более того, несмотря на неоднократные обещания со стороны должностных лиц министерства здравоохранения, препараты в аптеках стали дороже, а их стоимость в 2–3 раза превышает цену в соседних с Молдовой странах. Кроме того, игроки рынка продолжают критиковать власти за то, что до настоящего времени не завершено составление перечня цен на препараты и неясно, кто будет нести расходы по переоценке запасов в аптеках и на аптечных складах с учетом изменения цен.

Андрей Усатий (Andrei Usatii), новый министр здравоохранения (с 2012 г.), отметил, что по сравнению с 2009–2010 гг. стоимость лекарственных средств в настоящее время

стабилизировалась, а для некоторых препаратов даже несколько снизилась.

А. Усатий рассказал о планах на 2012 г. Так, правительство намерено продолжить совершенствовать процедуру проведения государственных закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, поскольку их стоимость определяет цену медицинского обслуживания в целом. На данном этапе правительство намерено уделить особое внимание растаможиванию лекарственных средств для того, чтобы не допустить импортирования поддельных препаратов.

Кроме того, с целью сокращения избыточного потребления лекарственных средств было введено ограничение на назначение препаратов — не более 3 наименований. Также в планах правительства сгруппировать препараты в зависимости от их важности для лечения пациентов: базовые, жизненно необходимые и вторичные. Поскольку расходы на лекарственные средства в Молдове несут в основном домохозяйства, то, по мнению министра здравоохранения, необходимо четко регламентировать случаи, при которых показано назначение тех или иных препаратов. Он подчерк-нул, что есть целый ряд вспомогательных препаратов, не оказывающих решающего воздействия при лечении заболевания, таким образом, средства, расходуемые на их приобретение, будут потрачены впустую. Он также отметил, что за прошедший 2011 г. 176 препаратов были лишены прав на маркетирование на территории Молдовы, что свидетельствует об активной работе правительства по повышению качества медицинского обслуживания.

Евгения Лукьянчук,
по материалам www.ms.gov.md, www.unimedia.md, www.farmaceutica.md, www.news.point.md, www.timpul.md, www.protv.md, www.lex.justice.md, hwww.politik.md, www.imedia.md, www.observator.md