



май 2017 г.

Ценовое регулирование лекарственных средств в ЕАЭС – сравнительный анализ

Андрей Одабашян
Старший юрист

*Руководитель практики PwC Legal
по оказанию услуг фармацевтическим
компаниям*



Обзор

Россия

Беларусь

Казахстан

Киргизия

Армения

Цены на лекарства законодательно урегулированы

да

да

да

нет, только на уровне законопроекта

нет, только в будущем

Категории лекарственных средств, подпадающие под ценовое регулирование

только ЖНВЛП

все

лекарственные средства, включенные в перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП), закупаемые единым дистрибьютором

только жизненно важные лекарственные средства

возмещаемые лекарственные средства

Каналы поставок, подпадающие под ценовое регулирование

все

все

в настоящее время только государственные закупки в рамках ГОБМП

все

подлежит определению

Валюта, в которой устанавливаются (регистрируются) цены

российский рубль

любая валюта

казахстанский тенге

киргизский сом

подлежат определению

Возможность перерегистрации (повышения) зарегистрированной цены

один раз в год

при внесении изменений в регистрационное удостоверение

один раз в 6 месяцев

по мере необходимости (нет специальных правил)

один раз в год

Сравнение с ценами в референтных странах

да, для иностранных препаратов, включая упакованные в России

да

да

нет

да



1

Предельная отпускная цена («ОЦ»)

- ОЦ устанавливается только в отношении лекарственных средств, включенных в перечень ЖНВЛП;
- Фактическая отпускная цена / цена импорта не может превышать ОЦ;
- Перерегистрация ОЦ может осуществляться раз в год;
- Не допускается реализация лекарственных средств, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые не зарегистрирована ОЦ;
- ОЦ устанавливается в российских рублях



Референтные страны

Страна производства + Бельгия, Беларусь, Болгария, Хорватия, Чехия, Дания, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Казахстан, Нидерланды, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Испания, Турция, Украина

- ✓ Все лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов («ЖНВЛП»), подпадают под ценовое регулирование независимо от канала поставки - через **государственные закупки** или **коммерческие поставки**.
- ✓ Законодательство устанавливает обязательную **регистрацию предельной отпускной цены производителя**, а также допустимый **уровень оптовых и розничных надбавок**.

2

Оптовая надбавка

5 – 43 %

- Оптовые и розничные надбавки к ценам устанавливаются региональными органами власти и их уровень различается в зависимости от конкретного субъекта РФ;
- Допустимый уровень надбавок к ценам, а также их фактический размер рассчитываются в зависимости от уровня фактической цены ввоза / отпускной цены производителя.

3

Розничная надбавка

10 – 159 %



1

Заявленная предельная отпускная цена («ЗПОЦ»)

- ЗПОЦ устанавливается в рамках процесса регистрации лекарственного препарата;
- Фактическая цена ввоза / отпускная цена производителя на лекарственные препараты не может превышать ЗПОЦ;
- Перерегистрация ЗПОЦ возможна при внесении изменений в РУ (специальная процедура не предусмотрена);
- ЗПОЦ должна быть сопоставима с ценами в референтных странах;
- ЗПОЦ может быть установлена в любой валюте

Референтные страны

- ✓ страна производства лекарственного средства
- ✓ члены ЕАЭС
- ✓ сопредельные с Республикой Беларусь государства (Украина, Польша, Прибалтийские страны)

- ✓ Основные принципы ценового регулирования в Республике Беларусь **во многих аспектах схожи с принципами, установленными в России.**
- ✓ Вместе с тем в отличие от российских правил (применимых только к лекарственным средствам, включенным в перечень ЖВНЛП) ценовое регулирование в Республике Беларусь распространяется на **все лекарственные средства.**
- ✓ Кроме того, в отношении ряда лекарств (по МНН), производимых в Республике Беларусь, Министерство здравоохранения Беларуси дополнительно устанавливает максимальные отпускные цены производителя в рамках отдельного постановления Правительства.

2

Оптовая надбавка

2 – 9 %

- допустимый уровень надбавки к ценам зависит от уровня отпускной цены (отпускные цены пересчитываются в базовые величины и подразделяются на различные категории)

Надбавки применяются к:

- расчетной отпускной цене («**РОЦ**») на иностранные лекарства
РОЦ = контрактная цена + транспортные расходы + таможенные платежи
- фактической отпускной цене организации-изготовителя – для лекарственных средств, которые производятся в Республике Беларусь.

3

Розничная надбавка

1 – 30%



1

Зарегистрированная отпускная цена

- Цены на лекарственные средства, закупаемые в рамках ГОБМП, подлежат регистрации;
- Предлагаемая для регистрации цена сравнивается с внутренними ценами и ценами в референтных странах;
- Установлен специальный понижающий коэффициент в отношении воспроизведенных лекарственных средств;
- Перерегистрация допускается не чаще одного раза в шесть месяцев;
- Цены регистрируются в казахстанских тенге.

**Предельная
цена закупки в рамках ГОБМП**

=

**зарегистрированная цена + оптовая
надбавка**

2

Оптовая надбавка

10 – 15 %

- Уровень надбавки зависит от уровня отпускной цены (отпускные цены подразделяются на различные категории)

3

Розничная надбавка

20 – 25 %

- ✓ Под ценовое регулирование подпадают только поставки в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП») в адрес единого дистрибьютора (ТОО «СК-Фармация»).
- ✓ Министерство здравоохранения *ежегодно определяет перечень лекарственных средств*, закупаемых единым дистрибьютором, и их *предельные закупочные цены* для целей государственной закупки в рамках ГОБМП.
- ✓ С 2009 года существует практика подписания ежегодного Меморандума об установлении *предельных розничных цен* на лекарственные средства, которые наиболее часто используют социально незащищенные группы населения.
- ✓ В настоящее время рассматривается возможность введения ценового регулирования в отношении всех лекарственных средств.



Референтные страны

основные страны: Беларусь, Венгрия, Латвия, Чехия
«резервные» страны: Австрия, Россия, Турция, Украина
+ Британский национальный формуляр

1

Предельная оптовая цена

- Предельная отпускная оптовая цена на локальные и иностранные жизненно важные лекарственные средства подлежит обязательной регистрации;
- Регистрируемая предельная оптовая цена включает цену производителя, расходы на транспортировку, хранение, таможенное оформление, подтверждение соответствия и иные расходы;
- Проект предусматривает возможность перерегистрации цен;
- Цены регистрируются в киргизских сомах.

2

Розничная надбавка

до 20 %

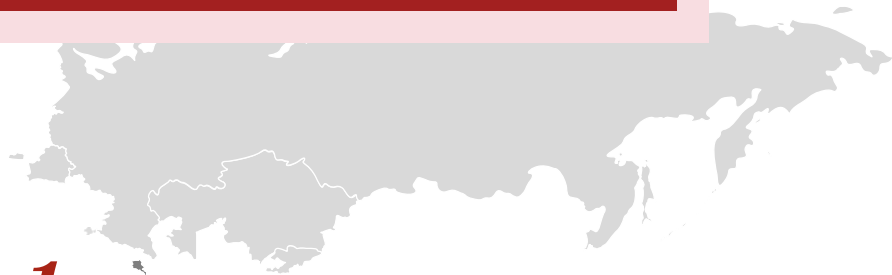
- Проект предусматривает единый предельный уровень розничной надбавки в размере 20 % от зарегистрированной предельной оптовой цены.

- ✓ В настоящее время отсутствует **ценовое регулирование реализации лекарственных средств**, однако оно может быть введено в будущем.
- ✓ Проект постановления, разработанный в 2015 году, содержит требования к допустимому уровню **оптовых и розничных цен на жизненно важные лекарственные средства**. Однако он содержит лишь довольно общие правила. Скорее всего, в него будут внесены изменения или по крайней мере дополнения.
- ✓ Проект постановления не предусматривает регулирования в отношении **допустимого уровня импортных цен** или **отпускных цен производителя**.



Референтные страны

Проект постановления **не предусматривает каких-либо требований по сравнению цен с ценами в референтных странах**



1

Базовая цена

- Уровень базовых цен будет определяться Правительством Армении. Правила их применения в настоящее время еще не разработаны;
- Базовые цены могут пересматриваться не чаще одного раза в год;
- Валюта базовой цены будет определена дополнительно.

2

Оптовая надбавка

- Уровень оптовой и розничной надбавки к ценам будет определяться Правительством Армении на основании подзаконных актов, которые еще предстоит разработать.

3

Розничная надбавка



Референтные страны

Список референтных стран будет определен дополнительно

- ✓ В настоящее время **не действует какое-либо ценовое регулирование, применимое к реализации лекарственных средств**, но оно должно быть введено в 2018 году.
- ✓ Законодательство будет регулировать базовые цены, предельные оптовые и розничные надбавки к ценам на возмещаемые лекарственные средства (стоимость которых полностью или частично компенсируется за счет государственного бюджета).
- ✓ Детальное регулирование **должно быть разработано к апрелю 2018 года.**

Спасибо!



Андрей Одабашян
Старший юрист

*Руководитель практики PwC Legal
по оказанию услуг фармацевтическим
компаниям*

andrey.odabashian@ru.pwc.com
+7 (495) 9676000 доб. 4963

Настоящая публикация подготовлена исключительно для создания общего представления об обсуждаемых в ней вопросах и не является профессиональной консультацией. Информация, содержащаяся в данной публикации, не может служить основанием для каких-либо действий в отсутствие профессиональных консультаций специалистов. В отношении точности или полноты информации, содержащейся в настоящей публикации, не дается никаких заверений или речительств (явно выраженных или подразумеваемых). В той степени, в какой это допускается законодательством, компании, входящие в сеть PwC, их участники, сотрудники и представители не признают и не берут на себя никакой ответственности, обязательства или обязанности соблюдать осторожность за любые последствия ваших или чьих бы то ни было действий или бездействия исходя из содержащейся в настоящей публикации информации и за любые решения, принятые на основании этой информации.

Под «PwC» понимается PwC Legal или (в зависимости от контекста) другие фирмы, входящие в международную сеть PricewaterhouseCoopers International Limited, каждая из которых является самостоятельным юридическим лицом.

© 2017 PwC Legal. Все права защищены.