

Изменения в Правила формирования предельных цен на лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС

Ноябрь 2017 г.

Кратко

Комитет Фармации направил в НПП «Атамекен» проект Правил формирования предельных цен на лекарственные средства в рамках Гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП») и Обязательного социального медицинского страхования («ОСМС») («Правила»). В случае утверждения, Правила внесут существенные изменения в порядок установления зарегистрированных цен, оптовых наценок и предельных цен на лекарственные средства, утвержденные действующими Правилами формирования цен на лекарственные средства, утвержденные Приказом №639 от 30 июля 2015 г. («Приказ №639»).

В деталях

Ниже представлены ключевые изменения, вносимые Правилами в порядок формирования предельных цен на лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС.

Установление зарегистрированной цены производителя

- **Применение цены Франко-Завод**

В отличие от действующего Приказа №639, для установления зарегистрированной цены производителя, предполагается применять за основу цену Франко-Завода с учетом понесенных затрат, включая расходы на маркетинг и содержание представительства производителя в Республике Казахстан (далее «РК»).

Под ценой Франко-Завода понимается цена продажи лекарственного средства производителем дистрибьютору на территории страны производителя (без учета всех видов риска и расходов по перемещению товара с территории продавца до места назначения). При этом, Правила не определяют порядок подтверждения заявителями понесенных расходов на маркетинг и содержание представительства в

РК, а также какие именно расходы можно отнести к соответствующим расходам.

- **Внешнее референтное ценообразование**

Правилами предусматривается единый перечень референтных стран для установления зарегистрированной цены иностранного производителя. В отличие от Приказа №639, отсутствует разделение стран на основные и резервные страны. Для сравнительного анализа согласно Правилам, будут использоваться цены Франко-Завода в Беларуси, Венгрии, Латвии, Чехии, Болгарии, России, Турции, Словении, Польше, Австрии, Нидерландах, Бельгии, Испании, Греции и Израиле.

Кроме того, Правила исключают возможность проведения переговоров по ценам Франко-Завода производителя для установления зарегистрированной цены, если она выше сравниваемых референтных цен. Так, если цена заявителя превышает среднее значение пяти минимальных цен Франко-Завода в вышеуказанных референтных странах, то заявителю отказывают в регистрации цены.

- **Зарегистрированная цена на воспроизведенное лекарственное средство (генерик, биосимиляр)**

Правилами устанавливаются, что зарегистрированная цена на биосимиляр должна быть на 10% ниже цены производителя оригинального биологического лекарственного средства. Напомним, что Приказ №639 предусматривает, что цена биосимиляра не должна превышать 70% от цены оригинального препарата.

Кроме того, Правила отменяют требования по уменьшению зарегистрированной цены на воспроизведенное лекарственное средство в зависимости от наличия двух и более одноклассовых зарегистрированных генериков либо биосимиляров.

- **Валюта установления зарегистрированной цены**

Зарегистрированные цены устанавливаются в тенге. При конвертации цены производителя в тенге при подаче заявления на регистрацию цены, будет использоваться официальный курс Национального Банка РК за последний завершённый рабочий день, предшествующий дате подачи заявления.

При этом, в отличие от Приказа №639, Правила не содержат положений касательно индексации при изменении официального курса тенге к доллару США более чем на 15% при формировании предельных цен.

Также следует заметить, что Правилами сокращен срок с шести месяцев до трех месяцев, в течение которого не могут вноситься изменения в зарегистрированную цену на лекарственное средство.

Оптовая наценка

Правила предусматривают установление оптовых наценок на зарегистрированные цены лекарственных средств, закупаемых в рамках ГОБМП и ОСМС, по регрессивной шкале, для покрытия расходов и прибыли, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств.

При этом, регрессивная шкала оптовой наценки представляет собой размер оптовой наценки в процентном выражении в зависимости от суммы зарегистрированной цены лекарственного средства, в частности:

Зарегистрированная цена лекарственного средства	Регрессивная шкала оптовой наценки
до 1000 тенге	20%
от 1 001 тенге до 3 000 тенге	19%
3 001 тенге до 5 000 тенге	18%
5 001 тенге до 30 000 тенге	17%
30 001 тенге до 100 000 тенге	16%
свыше 100 001 тенге	15%

Установление предельных оптовых цен на лекарственные средства, подлежащих закупке в рамках ГОБМП и ОСМС

В соответствии с Правилами, на основании зарегистрированных цен и согласно требованиям по оптовой, определяются предельные оптовые цена по торговым наименованиям лекарственных средств.

Правила предусматривают, что предельные цены на международное непатентованное название («МНН») формируются на основании максимального значения из трех минимальных предельных оптовых цен по торговым наименованиям.

По итогам вышеуказанного, Министерство здравоохранения будет утверждать список предельных цен на лекарственные средства, на основании которых будут разрабатываться и утверждаться списки лекарственных средств, закупаемых в рамках ГОБМП и ОСМС на следующий календарный год.

Правила будут введены в действие по истечении десяти календарных дней после дня их первого официального опубликования.

[Источник: проект Приказа «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»]

Давайте обсудим

Для более детального обсуждения того, как данный вопрос может повлиять на ваш бизнес, пожалуйста обращайтесь:



Артем Петрухин, Партнер
Налоговые и юридические услуги
artem.petrukhin@kz.pwc.com



Рашид Гайсин, Партнер
Юридические услуги
rashid.gaissin@kz.pwc.com



Светлана Чебан, Директор
Налоговые услуги
svetlana.x.cheban@kz.pwc.com



Еркебулан Рахменов
Старший Менеджер
Юридические услуги
yerkebulan.rakhmenov@kz.pwc.com

PwC Казахстан

Пр. Аль-Фараби, 34
Здание А, 4 этаж
Алматы, А25D5F6, Казахстан
Тел.: +7 (727) 330 32 00
Факс: +7 (727) 244 68 68
www.pwc.kz

Пр. Кабанбай батыра 15/1
Бизнес центр «Q2», 4 этаж
Астана, Z05M6H9, Казахстан
Тел.: +7 (7172) 55 07 07
Факс: +7 (7172) 55 07 08
www.pwc.kz

Ул. Сатпаева 15 Б
Гостиница «Ренессанс», 3 этаж
Атырау, E02M0M8, Казахстан
Тел.: +7 (7122) 76 30 00
www.pwc.kz