

Актуальные вопросы ценообразования лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан и Республике Узбекистан

Зафар Вахидов
Партнер, Vakhidov & Partners
Председатель Комитета EuroUz по
здравоохранению и фармацевтике;
Советник Ассоциации представительств
иностранных фармацевтических
компаний и производителей в
Республике Узбекистан;

Председатель Комитета по
фармацевтике и здравоохранению
Палаты юридических консультантов
"KazBAR",
Советник Ассоциации поддержки и
развития
фармацевтической деятельности РК.

VAKHIDOV & PARTNERS

О нас

- «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, а также потребительские товары и услуги.
- Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, крупных фармацевтических и иных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- Наши юристы уже более чем 18 лет консультируют и представляют интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
- Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, медтех, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
- На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
- Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к своим целям с учетом высоких этических стандартов.

**Актуальные вопросы
ценообразования ЛС и
МИ в Республике
Казахстан**

01

Изменения в Правила

Правила

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № 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» («Правила»).

Изменения

- ❖ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан («РК») № 124 от 3 июля 2023 года («Приказ») (введен в действие с 16 июля 2023 г.);

Изменения вступившие в силу с 16 июля 2023 г.

- ✓ Де-регулирование безрецептурных ЛС для оптовой и розничной реализации (не ГОБМП и ОСМС);

- ✓ исключены ранее установленные пониженные лимиты для воспроизведённых и биоаналогичных ЛС в размере 30% для генерика и 10% для биоаналогичного лекарственного препарата.



- ✓ для заявления о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС исключено требование о присутствии ЛС в Казахском национальном лекарственном формуляре («КНФ») и (или) в перечне ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2021 года № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование ЛС, предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной и оптовой реализации» («Перечень»)

- До сих пор включает в себя безрецептурные ЛС несмотря на изменения вступившие в силу с 16 июля 2023 г. о дерегулировании безрецептурных ЛС?

❖ Нарушение сроков Дорожной карты (3 квартал 2023 года)

РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» («МЗ РК») предоставил разъяснения в отношении того, как на данном этапе регуляторный орган планирует осуществлять процесс дерегулирования цен на ЛС.

1 Этап
дерегулирования

с начала 2023 года,
в конкурентную
среду отпущены
302 наименования
безрецептурных
ЛС, имеющие
более 3 аналогов и
более 3
производителей

2 Этап
дерегулирования

в 2024 году было
запланировано
отпустить
все безрецептурные
ЛС, но в связи с
риском резкого
повышения цен
новый перечень так
и не был принят

**Новый проект Перечня рассмотрен на заседании
Стратегического комитета МЗ РК и было
принято решение
(Протокол №28/от 5 декабря 2023года):**

1 полугодие 2024

отпустить около
900
безрецептурных
ЛС (имеющие
более 2 аналогов и
производителей в
рамках одного
МНН)

2 полугодие 2024

отпустить все
безрецептурные
ЛС



02

Система
референтного
ценообразования в
Республике
Узбекистан

Система референтного ценообразования

Действующий порядок

- ❑ Введена поэтапно с 1 июля 2020 года;
- ❑ Регистрация предельных цен осуществляется в соответствии с Положением «О порядке регистрации цен на лекарственные средства в рамках системы референтного ценообразования, утвержденное Приказом Министра здравоохранения № 115 от 24 марта 2020 года («Положение»);
- ❑ Запрещается импорт лекарственных средств («ЛС») в Республику Узбекистан и отпуск ЛС отечественными производителями выше предельных цен.

Ответственные государственные органы

- ❑ Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан («Уполномоченный орган») - ответственен за регистрацию и перерегистрацию предельных цен;
- ❑ Центр безопасности фармацевтической продукции («Рабочий орган») - ответственен за прием и рассмотрение заявлений для регистрации предельных цен, а также за обеспечение бесперебойной и стабильной работы информационной системы;

**Обсуждаемые
изменения
законодательства в
системе референтного
ценообразования
Республики
Узбекистан**

03

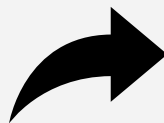
12 сентября 2023 года опубликован Проект приказа Министерства здравоохранения Республики Узбекистан «О внесении изменений и дополнений в Положение «О порядке регистрации цен на лекарственные средства в рамках системы референтного ценообразования» утвержденное Приказом Министра здравоохранения № 115 от 24 марта 2020 года («Проект»).

Положение

«О порядке регистрации цен на лекарственные средства в рамках системы референтного ценообразования утвержден Приказом Министра здравоохранения № 115 от 24 марта 2020 года

Изменения

Проект разработан Центром безопасности фармацевтической продукции при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан



Изменения, предлагаемые Проектом

Единое понятие – «Уполномоченный орган»

- Объединить в Положении понятия «Уполномоченный орган» и «Рабочий орган» в единое понятие «Уполномоченный орган», который будет ответственен за регистрацию и перерегистрацию предельных цен и за бесперебойную и стабильную работу информационной системы. В соответствии с Проектом уполномоченным органом станет Центр безопасности фармацевтической продукции;



Референтные страны

- Предлагается исключить Республику *Таджикистан* из списка референтных стран. Обсуждалась замена на *Турецкую Республику*.



Представление Уполномоченному органу экспортной таможенной грузовой декларации («ЭТГД») страны производителя

- Предлагается включить норму о том, что в Уполномоченный орган подается экспортная таможенная грузовая декларация страны-производителя при:
 - Отсутствии цен в двух и более странах-референтах;
 - Первичной регистрации предельных цен.



Отношение бизнеса

- Негативное отношение к замене Республики *Таджикистан* на *Турецкую Республику*. Предлагает заменить на *Румынию*;
- Негативное отношение к предоставлению ЭТГД. Для первичной регистрации предельных цен на ЛС ЭТГД не может быть предоставлена, поскольку ввоз продукта на территорию Республики *Узбекистан* невозможен без зарегистрированной в Республике *Узбекистан* предельной цены на ЛС.

Перерегистрация предельных цен на ЛС

Изменения, предложенные Проектом

Документы

- ❑ Предлагается включить норму о том, что Заявитель при перерегистрации предельных цен на ЛС предоставляет один из следующих подтверждающих документов, с указанием в заявке причины повышения или понижения цен:
 - счет-фактура (инвойс);
 - копия договора;
 - ссылки на официальные сайты государственных органов, регистрирующих предельные цены лекарственных средств стран-референтов.

Отношение бизнеса:

- ❑ Предлагает дополнить перечень **официальным прайс листом завода производителя** (при экспорте напрямую с завода) либо **экспортера** (при экспорте через консолидационный склад).

Снижение цен на ЛС

- ❑ Предлагается включить норму о необходимости перерегистрации предельных цен на ЛС в случае установления Уполномоченным органом факта снижения цен ЛС на 15% и более в референтных странах/странах производства.

Отношение бизнеса:

- ❑ Отрицательное, поскольку предельные цены на ЛС в Республике Узбекистан необходимо будет пересматривать многократно на протяжении года, как в сторону понижения, так и повышения.

Перерегистрация предельных цен Уполномоченным органом без участия заявителя

- ❑ Предлагается включить норму о том, что в случае не предоставления Заявителем заявки о перерегистрации предельных цен в течение 10 рабочих дней, Уполномоченный орган регистрирует в реестре предельных цен сниженные предельные цены соответствующих ЛС.

Отношение бизнеса:

- ❑ Предлагает исключить самостоятельную перерегистрацию предельных цен Уполномоченным органом без участия заявителя.

Регистрация предельных цен на ЛС

Изменения, предлагаемые Проектом

**Регистрация предельных цен
Уполномоченным органом
независимо от подачи
соответствующих заявлений
заявителями**

- ❑ Предлагается включить норму о регистрации цен Уполномоченным органом независимо от предоставления соответствующих заявок заявителями.

Отношение бизнеса:

- ❑ Отрицательное, т.к. регистрация предельных цен на ЛС Уполномоченным органом без участия производителя/заявителя неизбежно приведет к искажению зарегистрированных цен с дальнейшим отказом производителя от поставок данного ЛС в страну.

Основные изменения предлагаемые бизнес сообществом

Изменения

Дерегулирование цен на ЛС

- ❑ Предлагается оставить в сфере действия государственного контроля исключительно вопрос ценообразования определенной группы ЛС, в частности, ЛС, включенных в Список основных лекарственных средств (СОЛС) и (или) закупаемых государственными органами и компаниями;
- ❑ Предлагается отказаться от системы референтного ценообразования в отношении безрецептурных ЛС;

- ❑ Предлагается пересмотреть формулы определения закупочной стоимости импортируемых ЛС, в частности:
 - рассмотреть возможность автоматизации процесса отслеживания наценок в отношении базовой стоимости,
 - в качестве базовой стоимости вместо цены, рассчитываемой в порядке регистрации референтных цен на ЛС, предлагается использовать импортную стоимость ЛС.
- ❑ Предлагается сохранить функцию по определению и утверждению предельных цен на ЛС у Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан.

**Принятые изменения
законодательства в
системе референтного
ценообразования
Республики
Узбекистан**

04

Принят Закон Республики Узбекистан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Узбекистан в связи с принятием основных направлений налоговой и бюджетной политики на 2024 год» № ЗРУ-891 от 28 декабря 2023 года («Закон №891»).

Согласно Закону №891...

Отменяются ряд льгот по НДС

- Начиная с 1 апреля 2024 года отменяется освобождение от НДС:
 - а) При реализации:
 - ❑ Медицинских и ветеринарных услуг;
 - ❑ ЛС, ветеринарных ЛС, изделий медицинского и ветеринарного назначения.
 - При ввозе:
 - ❑ ЛС, ветеринарных ЛС, изделий медицинского и ветеринарного назначения;
 - ❑ Сырья, ввозимого по перечню, определяемому законодательством, для производства ЛС, ветеринарных ЛС, изделий медицинского и ветеринарного назначения.

29 декабря 2023 года принят Постановление Президента Республики Узбекистан «О мерах по обеспечению исполнения Закона «О государственном бюджете Республики Узбекистан на 2024 год»» № ПП-422 от 29 декабря 2023 года («Постановление №422»), согласно которому были внесены изменения в Постановление Президента Республики Узбекистан «О мерах по дальнейшему улучшению обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» № ПП-2647 от 31 октября 2016 года («Постановление №2647»).

Согласно Постановлению №422, с 1 января 2024 года следующие положения в Постановлении №2647 были признаны утратившими силу:

- Предельные торговые надбавки для оптовой (15%) и розничной реализации (20%) ЛС и изделий медицинского назначения;
- Реализация социально значимых ЛС и изделий медицинского назначения по фиксированным ценам.

➤ При этом, в следующих нормативно-правовых актах положения о предельных торговых надбавках для оптовой и розничной реализации ЛС не были признаны утратившими силу:

- Положение «О порядке регистрации цен на лекарственные средства в рамках системы референтного ценообразования» утвержденное Приказом Министра здравоохранения № 115 от 24 марта 2020 года;
- Постановление Президента «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан» № ПП-4554 от 30 декабря 2019 года.



Дальнейший статус предельных торговых надбавок для оптовой и розничной реализации ЛС обсуждается.

Основание и применение материалов презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников форума и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательстве, но не охватывает все изменения.
- Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.

VAKHIDOV & PARTNERS

ТОО «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
info@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com