

VAKHIDOV & PARTNERS

**Правовое регулирование инновационных
методов лекарственного обеспечения в
Республике Казахстан**

Вахидов Зафар Фирдавсович
Партнер, *Vakhidov & Partners*

Советник, Ассоциация поддержки и
развития фармацевтической
деятельности Республики Казахстан



Основание и применение материалов презентации

- ❖ Данная информация предназначена только для медицинских и фармацевтических работников. Данная информация подлежит распространению в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий или прямой передаче медицинским и фармацевтическим работникам. Распространение информации любыми другими способами, которые открывают доступ к ней неопределенному кругу лиц, запрещено.
- ❖ Материал подготовлен в соответствии с требованиями действующего локального законодательства, а также внутренних политик и процедур группы компаний Новартис.
- ❖ Информация предназначена для ознакомительных целей и отражает взгляды докладчика, но не обязательно отражает официальную позицию оргкомитета Конференции, а также иных третьих сторон вовлеченных в организацию данного мероприятия

Основание и применение материалов презентации

- ❖ Настоящая презентация предназначена исключительно для участников заседания 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 законодательство, 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.
- ❖ Применение законодательных и нормативных актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту относительно применения положений нормативно-правовых актов.
- ❖ Компания не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.

О нас

1. «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, FMCG, ритейл, а также сферу IT/телеком.
2. Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
3. Мы уже более чем 17 лет консультируем и представляем 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.
4. Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, 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.
5. На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
6. Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.

Нормативные правовые акты («НПА») в сфере оценки технологий здравоохранения в Республике Казахстан («РК»)

Оценка технологий здравоохранения («ОТЗ»)

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»(ст. 133 «Оценка технологий здравоохранения»);
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-215/2020 «Об утверждении Правил проведения ОТЗ и их применения».

Национальный научный центр развития здравоохранения им. С. Каирбековой («ННЦРЗ»), бывший РЦРЗ - рабочий орган в сфере ОТЗ

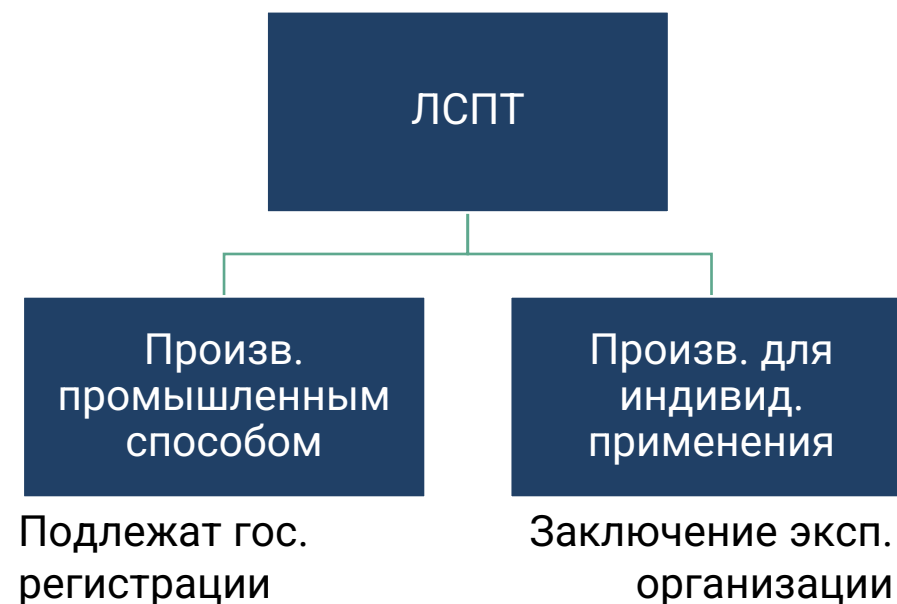
Справочные материалы

- Методические рекомендации: «Совершенствование системы оценки медицинских технологий», 2017. Разработчики: Гаитова К.К., Кошербаева Л.К., Мауенова Д.К.

Применение лекарственных средств передовой терапии («ЛСПТ»)

ЛСПТ - лекарственные средства, получаемые биотехнологическим/биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии.¹

- **Кодекс РК от 07.07.2020 № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 243;**
- **Приказ Министра здравоохранения РК от 22.12.2020 № ҚР ДСМ-312/2020 «Об утверждении правил допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения ЛСПТ».**



¹ пп. 196, п. 1, ст. 1 Кодекса РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»

Основные требования к лекарственным средствам («ЛС»), закупаемым в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («Г ОБМП») и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования («ОСМС»)

Требования к ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС:

- В рамках ГОБМП и ОСМС используются ЛС зарегистрированные в РК, включенные в Казахстанский национальный лекарственный формуляр «КНФ»²;
- Исключение (в рамках ГОБМП) - ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями³.

Принципы формирования ГОБМП⁴:

Доказательности

Реалистичности

Регулируемости

² п. 5, ст. 196; п. 3, ст. 200 Кодекса РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

³ п. 5, ст. 196 Кодекса РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

⁴ пп. 4,5,6 ст. 197 Кодекса РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Регулирование цен на ЛС в РК

Одним из критериев при регистрации/перерегистрации цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на торговое наименование ЛС, производимого иностранным производителем является следующее:

предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС не выше максимального значения 3 (трех) минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры, таможенной декларации) за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ЛС.⁵

При регистрации предоставляются следующие документы:

копии документов, подтверждающих цену ЛС (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры или таможенной декларации) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки.⁶

5 пп. 2, п. 53 Приказа 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 регулирования цен на ЛС**»);

6 пп. 5 (для иностранных производителей), п. 47 Правил регулирования цен на ЛС.

НПА в сфере закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в РК (1/3)

▪ Регулирование процесса закупа ЛС

- **Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 246-249;**
- **Постановление Правительства РК от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа ЛС, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства РК» («Правила закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»);**
- **Приказ Министра здравоохранения РК от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ -113 «Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития РК».**

НПА в сфере закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в РК (2/3)

Перечни

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования КНФ, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020 «Об утверждении правил формирования перечня закупа ЛС и медицинских изделий в ГОБМП и (или) в системе ОСМС»;
- Приказ Министра здравоохранения РК от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ – 41 «Об утверждении КНФ».

НПА в сфере закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в РК (3/3)

▪ Ценовое регулирование ЛС

- Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 246-249;
- Постановление Правительства РК от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа ЛС, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства РК».

Способы закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) ОСМС в РК

Закуп ЛС заказчиком либо организатором закупа

Тендер

Запрос ценовых
предложений

Из одного источника

Через Единого
Дистрибьютора («ЕД»)

Закуп ЛС, МИ и фармацевтических услуг Единым дистрибьютором

Тендер

Из одного источника

У иностранных, отечественных
производителей, межд. фарм. организаций,
межд. Организаций, учрежденных ООН

Договор и цена закупа в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС (1/6)

Введение

Общие черты договоров закупа/поставки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС:

Типовые формы договоров закупа/поставки, за исключением некоторых случаев (например, договоры с международными организациями) утверждены Министром здравоохранения РК⁷;

Изменения в договоры закупа/поставки в основном допускаются по определенным правилам закупа случаям, например, в случае уменьшения цены закупа/поставки⁸;

Цена закупа фиксируется в договоре закупа/поставки⁹.

7 Приказ Министра здравоохранения РК от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ -113 «Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития РК;

8 например, п. 82 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

9 например, п. 238 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.



Договор и цена закупа в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС (2/6)

Закуп ЛС Заказчиком/Организатором закупа

Закуп посредством тендера, запроса ценовых предложений, способом из одного источника:

- ❖ Формы договоров для заключения по итогам закупа утверждены Министром здравоохранения РК¹⁰;
- ❖ В случае несогласия потенциального поставщика («ПП») с условиями договора, сторонам предоставляется право разрешить разногласия;¹¹
- ❖ Не допускается внесение каких-либо изменений и (или) новых условий в договор с ПП за исключением уменьшения цены ЛС, объема;¹²
- ❖ Допускается проведение переговоров с ПП с целью уменьшения цены ЛС до подписания договора, с применением аудио- и видеофиксации¹³.

10 пп. 5, п. 50, п. 78, п. 98, п. 103 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

11 п. 79, п. 104 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

12 п. 82, 83 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

13 п. 84 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Договор и цена закупа в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС (3/6)

Закуп Единым дистрибьютором

Закуп посредством веб-портала закупок:

- ❖ Допускается проведение переговоров по уменьшению цены договора;¹⁴
- ❖ Внесение изменений в заключенный договор поставки допускается по соглашению сторон в следующих случаях:¹⁵
 - 1) уменьшения цены на ЛС и соответственно цены договора;
 - 2) изменения объема ЛС;
 - 3) изменения производителя или места производства того же торгового наименования ЛС по договору поставки;
 - 4) истечения срока действия регистрационного удостоверения и ввоза в Республику Казахстан оставшейся партии ЛС на основании разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения.

¹⁴ п. 184, п. 333 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;
¹⁵ п. 345 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Договор и цена закупа в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС (4/6)

Закуп Единым дистрибьютором

Заключение долгосрочных договоров поставки среди ПП, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС:

- ❖ Формы долгосрочного договора поставки утверждаются Министром здравоохранения РК;¹⁶
- ❖ Допускается внесение единым дистрибьютором изменений в долгосрочный договор поставки ЛС в части технической характеристики ЛС в соответствии с регистрационным удостоверением;¹⁷
- ❖ Окончательная цена поставки на соответствующий финансовый год фиксируется в дополнительном соглашении к договору.¹⁸

16 п.318 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

17 п.323 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

18 п.326 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Договор и цена закупа в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС (5/6)

Закуп Единым дистрибьютором

Заключение долгосрочных договоров поставки оригинальных запатентованных ЛС с заказчиками контрактного производства

- ❖ Перечень ЛС, подлежащих за купу, формируется с учетом обращений заказчиков контрактного производства и подлежит одобрению Формулярной комиссией;¹⁹
- ❖ Закуп в течение срока действия такого договора поставки осуществляется на соответствующий финансовый год путем заключения дополнительного соглашения, в том числе, при условии включения ЛС в перечень единого дистрибьютора;²⁰
- ❖ Окончательная цена поставки фиксируется в дополнительном соглашении к договору поставки.²¹

19 354, п. 357 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

20 п. 365 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

21 п. 366 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Договор и цена закупа в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС (6/6)

Закуп Единым дистрибьютором

Закуп у иностранных или отечественных товаропроизводителей, международных фармацевтических организаций и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций

- ❖ Производится в определенных случаях, например, в случае закупа ЛС не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН (составу) и (или) характеристике, признания тендера несостоявшимся и т.д.²²
- ❖ Единый дистрибьютор заключает гражданско-правовой договор поставки;²³
- ❖ Цена поставки фиксируется в договоре.²⁴

22 п. 233 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

23 пп. 8, п. 234, пп. 8 п. 244 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

24 пп. 8, п. 234, п. 238, пп. 7. п 244, п. 249, п. 256 Правил закупа ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.



**Возможные пути
внедрения инновационных
методов лекарственного
обеспечения в
законодательство РК**

Возможные пути внедрения инновационных методов лекарственного обеспечения в законодательство РК (1/2)

Изменения в законодательство РК

Внесение изменений в следующие НПА:

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

Постановление Правительства РК от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа ЛС, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства РК»;

Приказ Министра здравоохранения РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС, а также медицинские изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС».

Возможные пути внедрения инновационных методов лекарственного обеспечения в законодательство РК (2/2)

Реформирование процесса ОТЗ

ОТЗ включает в себя следующие мероприятия:²⁵

Проведение ОТЗ с подготовкой соответствующего отчета;

Подготовка экспертного заключения на отчет ОТЗ для простых технологий здравоохранения;

Проведение переговоров;

Выработка рекомендаций и принятие решения о включении (исключении) в перечни (из перечней) технологий здравоохранения.

25 пп.1-3, п. 5 Приказа Министра здравоохранения РК от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-215/2020 «Об утверждении Правил проведения ОТЗ и их применения».



**Спасибо за внимание!
Вопросы?**

VAKHIDOV & PARTNERS

TOO «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)
OOO «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)

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

vakhidovlaw.com