

Вопросы ценового регулирования на лекарственные средства и медицинские изделия в Республике Казахстан

Зафар Вахидов
Партнер, Vakhidov & Partners
Председатель Комитета по фармацевтике и
здравоохранению Палаты юридических
консультантов "KazBAR", Советник Ассоциации
поддержки и развития
фармацевтической деятельности РК

VAKHIDOV & PARTNERS



01

Ключевые изменения в регулировании лекарственных и медицинских изделий
принятые в ценовом на средства и

Ключевые изменения по вопросу формирования цен на ЛС и МИ (приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.24 г. № 63, введен в действие с 6 сентября 2024 г.)



Введение государственной услуги

- Предусмотрена государственная услуга для регистрации цены на ЛС и ИМН в рамках ГОБМП и ОСМС.

Регистрация цены для ЗКП

- Предусмотрен механизм регистрации цены для заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС.

Требования к цене на генерик/биосимиляр

- Введена норма о том, что предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже среднего значения последней, установленной за 3 года до истечения действия патентной защиты, предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата, для генерика - на 30 %, для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

02

Ключевые **обсуждаемые**
изменения в ценовом
регулировании на
лекарственные средства

Ключевые обсуждаемые изменения в ценовом регулировании на ЛС



Маркетинговые расходы

- Обсуждается исключение или замена на расходы, связанные с оборотом ЛС.



Изменение референтных стран

- Включение Армении, Албании, Боснии и Герцеговины, Кыргызстана, Северной Македонии, Сербии, Туркменистана, Узбекистана, Черногории, исключение Литвы, Словакии, Словении, Чехии, Эстонии.



Изменение наценок

- Разработка методологии определения размеров наценок с учетом фактических расходов поставщиков (маркетинг, доставка и др.), расчетов норм прибыли, рентабельности и международной практики ценообразования с исключением наценки «% на %». –ч. 5 пп.4) п.1 Предписания ВАП.
- Предлагается формировать предельные цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации, в рамках ГОБМП и (или) ОСМС путем добавления оптовой наценки к цене производителя (вместо зарегистрированной цены).
- Предлагаются оптовые наценки на ЛС от 20% до 14% (в действ. редакции от 21% до 10%); вкл. уменьшение:
 - для ЛС стоимостью до 3000 тыс. тенге – 30% (в действ. редакции – от 55% до 35% для ЛС этой же ценовой категории);
 - 15 % для ЛС, стоимостью свыше 10 тыс. тенге и до 20 тыс. тенге (в действ. редакции от 25% до 22% для ЛС этой же ценовой категории) и др.

- Предлагаются розничные наценки на ЛС от 30% до 10% (в действ. редакции от 55% до 10%).
- Уменьшение наценки ЕД – 5%-3% (в действ. редакции 7%-5%).
- Фактическое выделение наценки ЕД для прозрачности.

Исключение валютной корректировки

- Исключение нормы о том, что при регистрации или перерегистрации цены производится валютная корректировка цены в нац. валюте РК, в соответствии с ценой в документах, подтверждающих фактическую цену поставок и контрактов или договоров о приобретении ЛС соответствующая разнице средних курсов валют на момент ввоза, дату контракта или договоров о приобретении ЛС и на дату подачи заявления, за месяц, предшествующий дате подачи заявления.

Ключевые обсуждаемые изменения в ценовом регулировании на ЛС

Изменение перечня документов для ОТП

- Обсуждение добавления документов о расчете доли внутристрановой ценности в товаре, аудиторского заключения о себестоимости ЛС и др.



Цена на МНН ЛС ОТП, поставляемого в рамках долгосрочных договоров

- Обсуждение введения нормы о том, что предельная цена на МНН ЛС ОТП, поставляемого в рамках долгосрочных договоров в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, формируется на уровне цены долгосрочных договоров на период до 3 лет при условии предоставления информации о себестоимости ЛС.



Обсуждение единой методики формирования предельных торговых наценок для оптовой торговли и в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС

- Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС путем добавления оптовой наценки к предельной цене производителя.

Предельная цена на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на незарегистрированные ЛС

- Введение нормы о том, что предельная цена на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на незарегистрированные ЛС формируется 1) путем добавления оптовой наценки к ввозной цене (инвойс); 2) на основе анализа цен в референтных странах для орфанных ЛС.

ОЗ

Ключевые **обсуждаемые**
изменения в ценовом
регулировании на
медицинские изделия

Ключевые обсуждаемые изменения в ценовом регулировании на медицинские изделия



Референтные страны

Добавление Албании, Армении, Боснии и Герцеговины, Кыргызстана, Сербии, Северной Македонии, Туркменистана, Узбекистана, Черногории, исключение Чехии, Эстонии, Словакии, Словении, Литвы.



Терминология

Слова «медицинские изделия» заменены на слова «ИМН, МИ для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории РК в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с ЕД,».



Наценки

Уменьшение наценок в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ИМН (на 13-6%).

Ключевые обсуждаемые
изменения в ценовом
регулировании на
медицинские изделия



Расходы

Опущение нормы о том, что суммарная стоимость расходов не превышает 25 % от цены завода производителя для ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС иностранных производителей.

Цены на МИ для диагностики (in vitro)

Опущение нормы о том, что предельные цены и наценки на МИ для диагностики (in vitro), за исключением аппаратов, приборов, оборудования, а также производимых на территории РК, не устанавливаются.

Ввозимая медицинская техника

Опущены требования к документам, предоставляемым для анализа цен на ввозимую медицинскую технику, требования к расчету цены на ввозимую на территорию РК медицинскую технику и др.



Спасибо за внимание!

Вопросы?

Основание и применение материалов данной презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников настоящей конференции и не предназначена для распространения или использования какими-либо иными лицами или организациями.
- Информация, содержащаяся в материалах данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.
- Применение нормативных правовых актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту.
- 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 настоящих материалах.



0 нас

О нас

1. «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение и ритейл.
2. Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
3. Мы уже более чем 18 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.

Credits

This is where you give credit to the ones who are part of this project.

- Presentation template by [Slidesgo](#)
- Icons by [Flaticon](#)
- Infographics by [Freepik](#)
- Images created by [Freepik](#)
- Author introduction slide photo created by [Freepik](#)
- Text & Image slide photo created by [Freepik](#)

VAKHIDOV & PARTNERS

ТОО «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)

zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com