

Алия Жумекенова, советник
Дарья Жанысбаева, старший юрист

Регулирование цен на лекарственные средства

Как мы отмечали ранее в нашем [Обзоре основных изменений казахстанского законодательства в области фармацевтики за 2019 год](#), в результате постоянной динамики цен на лекарственную продукцию, мы наблюдаем такую же динамику в постоянном изменении законодательной базы, регулирующей ценообразование лекарственных средств.

В июне 2020 года Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июня 2020 года были приняты в новой редакции правила регулирования цен на лекарственные средства («**Правила регулирования цен 2020**»).

Правилами регулирования цен 2020, в основном, были внесены уточняющие и редакционные правки. Однако были внесены и некоторые положения, меняющие определенные процессы в регулировании цен на лекарственные средства. Исходя из сути внесенных изменений, законодатель сделал шаг в сторону совершенствования процессов регулирования цен на лекарственные средства, а также рационализации при применении законодательства в этой области на практике.

Так, алгоритм образования цены на лекарственное средство, согласно Правилам регулирования цен 2020¹, состоит из: (i) регистрации (перерегистрации) расчетной базовой цены; (ii) установления наценки; (iii) расчета предельной цены; (iv) утверждения предельной цены; (v) мониторинга и анализа цен. Последний этап процесса образования цен на лекарственные средства является новым и существенным дополнением в процессе образования цен.

Дополнительно утвержден точный перечень полномочий Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий («**Экспертная организация**») в области регулирования цен на лекарственные средства, а именно²:

- регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены на торговое наименование лекарственного средства: **(а)** для оптовой и розничной реализации, **(б)** в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;
- расчет проекта предельных цен на торговое наименование лекарственного средства: **(а)** для оптовой и розничной реализации, **(б)** в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;
- расчет проекта предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;
- ведение реестра цен.

При этом полномочия Экспертной организации не предусматривают мониторинг и анализ цен на лекарственные средства. Однако, мы предполагаем, что именно Экспертная организация, будучи ответственной за сбор и обработку всей первичной информации по ценам, будет исполнителем мониторинга и анализа цен в Казахстане. Стоит отметить, что Правила регулирования цен 2020 не содержат положения о том, что государственное регулирование цен осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения. Это подтверждает наши предположения

¹ П. 5 Правил регулирования цен 2020

² П. 3 Правил регулирования цен 2020

о соответствующей роли Экспертной организации на данном этапе процесса образования цен на лекарственные средства.

Определенные изменения также были внесены в порядок регистрации и перерегистрации цен на лекарственные средства. Так, например, был прямо определен перечень необходимых документов, направляемых в Экспертную организацию с разделением перечня для иностранных и отечественных производителей³. Ранее такой перечень был единым, с необходимостью определять самостоятельно документы, относящиеся к отечественным и/или иностранным производителям.

Помимо измененного перечня документов в Правилах регулирования цен 2020 было введено понятие «портал референтного ценообразования» («Портал»)⁴. Портал определен как автоматизированная информационная система государственной экспертной организации, через которую осуществляется подача заявок на регистрацию (перерегистрацию) цен на лекарственные средства. Так, согласно пункту 12 Правил регулирования цен 2020 электронная форма заявления подается на сайте Экспертной организации (www.ndda.kz) на Портале в онлайн (online) режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписывается электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе.

Отдельно необходимо отметить сокращения в сроках, предусмотренных Правилами регулирования цен 2020. В частности, по срокам были внесены следующие изменения:

- заявитель после получения уведомления о необходимости устранения замечаний предоставляет в Экспертную организацию соответствующую информацию на Портале **в срок, не превышающий 7 рабочих дней** с момента размещения уведомления на Портале;
- Экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование лекарственных средств для оптовой и розничной реализации, вновь зарегистрированных в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, поданных **в период до 10 марта или 10 сентября текущего года**.

Не позднее, чем за 50 календарных дней до окончания соответствующего полугодия проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации направляется Экспертной организацией в уполномоченный орган⁵.

Исходя из вышеуказанных изменений в сроках, можно заметить, что законодателем были предприняты меры по сокращению сроков в процессе регистрации (перерегистрации) цен на лекарственные средства и формирования предельных цен.

Отдельно следует отметить, что новая редакция правил регулирования цен на лекарственные средства не содержит указания на наценку за фармацевтическую услугу для объектов розничной реализации лекарственных средств, которая Правилами регулирования цен 2019 была установлена в размере не более 12%.

В целом Правила регулирования цен 2020 кардинально не изменили процесс регистрации (перерегистрации) цен на лекарственные средства и формирования предельных цен, однако внесли некоторые существенные уточнения в формат государственного регулирования цен. Учитывая предыдущее развитие в законодательстве в указанной сфере, мы полагаем, что данная редакция не является финальной, и в ближайшем будущем мы увидим, каким образом мониторинг и анализ цен повлияет на развитие отношений государства с фармацевтическими компаниями.

³ П. 15 Правил регулирования цен 2020

⁴ Пп. 2 п. 4 Правил регулирования цен 2020

⁵ П. 35 Правил регулирования цен 2020

Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача

Кодексом РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» («новый Кодекс») внесены некоторые, на наш взгляд, значительные изменения в сфере рекламы лекарственных средств. В этой статье мы бы хотели кратко обсудить эти изменения, которые, по нашему мнению, могут вызывать определенные вопросы применения на практике.

Так, согласно пункту 4 статьи 56 нового Кодекса, **распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в средствах массовой информации, электронных информационных ресурсах в организациях здравоохранения**. В сравнении с Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV («предыдущий Кодекс») появилось емкое уточнение по форме распространения и размещения рекламы в организациях здравоохранения, а именно - через электронные информационные ресурсы таких организаций.

Согласно Закону РК «Об информатизации», *электронные информационные ресурсы - информация в электронно-цифровой форме, содержащаяся на электронном носителе и в объектах информатизации*. Это, соответственно, предполагает возможность рекламы лекарственных средств через электронные информационные ресурсы, включая интернет-ресурс и информационно-коммуникационную инфраструктуру организаций здравоохранения.

Отдельно следует отметить **запрет рекламы лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации**, установленный подпунктом 2 пункта 3 статьи 56 нового Кодекса.

В рамках предыдущего Кодекса такой категоричный запрет отсутствовал, однако, ограничения по рекламе рецептурных препаратов применялись в рамках Правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий⁶ («**Правила рекламы лекарственных средств**»), предусматривающих, что *реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, осуществляется в специализированных периодических печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников*.

В соответствии с Законом РК «О средствах массовой информации», *средство массовой информации - периодическое печатное издание, теле-, радиоканал, кинодокументалистика, аудиовизуальная запись и иная форма периодического или непрерывного публичного распространения массовой информации, включая интернет-ресурсы*. При этом *массовая информация – это предназначенные для неограниченного круга лиц печатные, аудиовизуальные и иные сообщения и материалы*. Отметим, что перечень средств массовой информации – исчерпывающий, и не включает, исходя из буквального толкования, специализированные периодические печатные издания.

Исходя из вышеприведенного запрета по новому Кодексу - даже если периодическое печатное издание является специализированным, т.е. предназначенным для удовлетворения интересов медицинских и фармацевтических специалистов в информации в сфере здравоохранения / оборота лекарственных средств (т.е. предназначенным для ограниченного круга лиц), при этом, однако, издание зарегистрировано в качестве средства массовой информации, то, с консервативной точки зрения, учитывая преобладающую силу нового Кодекса, возникает риск признания такого издания средством массовой информации, реклама рецептурных препаратов в которых впредь запрещена. При этом, на наш взгляд, возникает вопрос буквальной интерпретации законодательства в части определения *массовой информации*, а также *специализированных периодических печатных изданий*, по своей сути предназначенных для определенного круга лиц.

⁶ Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 27 февраля 2015 года № 105

Как бы то ни было, при буквальном толковании, запрет рекламы лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации по новому Кодексу нивелирует положение ранее утвержденных Правил рекламы лекарственных средств, позволяющих рекламу рецептурных препаратов в специализированных периодических печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

С точки зрения необходимости донесения информации о рецептурных препаратах до медицинского и фармацевтического сообщества, запрет, перекрывающий возможность рекламы рецептурных лекарственных средств в специализированных периодических печатных изданиях, звучит весьма категорично, особенно учитывая текущие ограничения офлайн-мероприятий, в том числе, для медицинских и фармацевтических работников. В то же время проясняется возможность рекламы лекарственных средств через электронные информационные ресурсы организаций здравоохранения, что вполне вписывается в реалии нового формата активного социального взаимодействия (отметим, однако, что общедоступные интернет-ресурсы организаций здравоохранения не следует рассматривать в качестве возможного канала для рекламы рецептурных лекарственных средств).

С учетом возникающих вопросов мы полагаем, что в скором будущем следует ожидать компетентного разъяснения уполномоченного органа о возможности продолжения рекламы в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, либо внесения изменений в Правила рекламы лекарственных средств в связи с принятием нового Кодекса.

Суммируя вышеизложенное - очевидно, что законодатель претворяет в жизнь концептуальное решение об исключении доступности рекламы рецептурных препаратов для публичного ознакомления. Тем временем, фармацевтическим компаниям предстоит оценить свои подходы к продвижению лекарственных средств на рынке Казахстана, в том числе, отделяя рекламу от справочной информации, с соблюдением новых ограничений по рекламе лекарственных средств.

Алия Жумекенова, советник

Дарья Жанысбаева, старший юрист