



О рассмотрении проекта Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

Докладчик – заместитель начальника управления социальной сферы и услуг Министерства антимонопольного регулирования и торговли

Республики Беларусь –

Наталья Валерьяновна Василевская



На основании подпункта 1.3 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» (далее – Указ № 345)

Министерство антимонопольного регулирования и торговли определяет по согласованию с Министерством здравоохранения методику расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.



- Во исполнение подпункта 2.1 пункта 2 Указа № 345 принято **постановление Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства»** (далее – **постановление № 776**).
- Постановление № 776 призвано обеспечить нормативную регламентацию порядка осуществления регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.
- Постановлением № 776 утверждены:
 - **Положение о порядке регистрации** предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства;
 - **Положение о порядке ведения государственного реестра** предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.



Положение о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства устанавливает:

- **перечень документов** для регистрации предельной отпускной цены;
- **сроки и алгоритм** рассмотрения уполномоченными органами заявления и представленных документов;
- **основания для принятия решения об отказе** в регистрации заявленной предельной отпускной цены;
- возможность направления держателю регистрационного удостоверения **уведомления о необходимости снижения зарегистрированной предельной отпускной цены;**
- случаи **отмены решения о регистрации предельной отпускной цены.**



- В соответствии с Положением регистрацию предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства будет осуществлять **Министерство здравоохранения Республики Беларусь** по согласованию с **Министерством антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь**.
- Предельные отпускные цены будут регистрироваться **в белорусских рублях**.
- **Плата за регистрацию взиматься не будет.**



- Регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства предшествует **проверка полноты документов и представленных в них сведений**, проведение которой возлагается на РУП «**Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении**» в течение **5 рабочих дней**.
- В свою очередь, **МАРТ** в течение **10 рабочих дней** обеспечивает **проведение экономического анализа** представленной к регистрации предельной отпускной цены производителей на лекарственное средство. В случае необходимости **уточнения сведений, получения дополнительной информации** направляет **запросы**. При этом **срок рассмотрения документов увеличивается** не более чем на **10 рабочих дней**.
- **Минздравом** в течение **3 рабочих дней** со дня получения согласования **МАРТ** предельной отпускной цены или отказа в ее согласовании **принимается решение о регистрации предельной отпускной цены или об отказе в ее регистрации**.

Порядок действий при регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства



ЛС – лекарственное средство

ПОЦ - предельная отпускная цена производителя на ЛС

ДРУ на ЛС – держатель регистрационного удостоверения на ЛС

Отказ и отмена решения о регистрации предельной отпускной цены



Основаниями для отказа в регистрации Минздравом предельной отпускной цены являются:

- **представление недостоверных сведений;**
- **представление документов и (или) сведений, не соответствующих требованиям законодательства;**
- **отказ в согласовании МАРТ предельной отпускной цены.**

Минздравом отменяется решение о регистрации предельной отпускной цены в случаях, если:

- **представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого решения;**
- **не приведена в соответствие с уведомлением зарегистрированная предельная отпускная цена в течение 45 календарных дней с даты уведомления;**
- **выявлен факт реализации на территории Республики Беларусь лекарственного средства, отпускная цена производителя на которое превышает предельную отпускную цену, зарегистрированную в порядке, установленном Положением.**



Структура Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

ГЛАВА 1. Общие положения.

ГЛАВА 2. Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство при ее регистрации.

ГЛАВА 3. Расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство при ее регистрации.

ГЛАВА 4. Расчет предельной отпускной цены с учетом изменения стоимости сырья и материалов и (или) накладных расходов для лекарственного средства производителя государств – членов евразийского экономического союза при регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство, цена на которое зарегистрирована в соответствии с положением.

ГЛАВА 5. Расчет минимальной цены производителя на лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к Инструкции.

ГЛАВА 6. Расчет предельной отпускной цены производителей государств – членов евразийского экономического союза на лекарственное средство при ее изменении.

ГЛАВА 7. Расчет предельной отпускной цены иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, на лекарственное средство при ее изменении



Перечень документов для осуществления экономического анализа

- **сведения об объемах отпуска и отпускных ценах**, находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств производителей государств - членов ЕАЭС и иностранных производителей, осуществляющих упаковку (фасовку) лекарственного средства в Республике Беларусь;
- **расчет предельной отпускной цены** производителя на лекарственное средство, исходя из сведений о минимальных ценах в странах, указанных в приложении 2 (14 стран и страна производителя);
- **сведения об объемах ввоза и контрактной цене (CIP)**, пересчитанной в белорусские рубли по официальному курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату выпуска товара в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или на дату поступления товара на склад покупателя, указанную в накладной, лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь;
- **сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных ценах** заявляемого лекарственного средства;



Перечень документов для осуществления экономического анализа (продолжение)

- **расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, представляемой на регистрацию;**
- **расчет предельной отпускной цены на лекарственное средство производителей государств - членов ЕАЭС, представляемой на регистрацию в связи с изменением себестоимости лекарственного средства за счет удорожания сырья и материалов и (или) накладных расходов;**
- **обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство производителей государств - членов Евразийского экономического союза, зарегистрированной в порядке, установленном Положением, представляемой на регистрацию;**
- **обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство иностранных производителей, осуществляющих в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, зарегистрированной в порядке, установленном Положением, представляемой на регистрацию.**



Перечень стран, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные средства (приложение 2 к Инструкции)

1. Республика Армения
2. Республика Болгария
3. Венгерская Народная Республика
4. Республика Казахстан
5. Кыргызская Республика
6. Латвийская Республика
7. Литовская Республика
8. Республика Молдова
9. Республика Польша
10. Российская Федерация
11. Румыния
12. Французская Республика
13. Чешская Республика
14. Эстонская Республика
15. Страна производителя

Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство при ее регистрации



Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена **производителей государств - членов ЕАЭС и иностранных производителей**, осуществляющих или планирующих осуществлять упаковку (фасовку) средства на территории Республики Беларусь, на оригинальное лекарственное средство **не может превышать:**

- **средневзвешенную фактическую отпускную цену** на оригинальное лекарственное средство за определенный в соответствии с Инструкцией период;
- **среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен** производителя государства – члена ЕАЭС, иностранного производителя (без учета производственных площадок) на лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к Инструкции (14 стран и страна производителя).

Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство при ее регистрации



Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена **иностранных производителей** на оригинальное лекарственное средство **не может превышать:**

- **средневзвешенную фактическую контрактную цену** на оригинальное лекарственное средство за определенный в соответствии с Инструкцией период;
- **среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен иностранного производителя** (без учета производственных площадок) на оригинальное лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к Инструкции (14 стран и страна производителя).

Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство при ее регистрации



Средневзвешенная фактическая **отпускная** цена производителей государств - членов ЕАЭС на лекарственное средство (цена срвзвпр отп_п) (бел. руб.) определяется по формуле:

$$\text{цена срвзвпр отп}_{\text{п}} = \frac{\sum (\text{цена фактического отпуска} \times \text{количество отп})}{\text{количество общее отп}},$$

Средневзвешенная фактическая **контрактная** цена лекарственного средства, ввезенного за определённый в соответствии с Инструкцией период, (цена срвзвпр вв_п) (бел. руб.), определяется по формуле:

$$\text{цена срвзвпр вв}_{\text{п}} = \frac{\sum (\text{цена фактического ввоза} \times \text{количество вв})}{\text{количество общее вв}},$$



Расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство при ее регистрации

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) генерического, биологически аналогичного лекарственного средства в случае, если предельная отпускная цена на соответствующий оригинальное лекарственное средство зарегистрирована, представляет для регистрации предельную отпускную цену на лекарственное средство, не превышающую цену ($C_{пр}$) (бел. руб.), рассчитанную по формуле:

$$C_{пр} = C_{ор} * K_{п}$$

где:

$C_{ор}$ – зарегистрированная предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) и таким же количеством доз и (или) объемом во вторичной упаковке;

$K_{п}$ – понижающий коэффициент, определяемый исходя из $C_{ор}$, пересчитанной в базовые величины, согласно таблице:

Зарегистрированная предельная отпускная цена за вторичную упаковку оригинального лекарственного средства, базовых величин	Понижающий коэффициент
до 0,1 включительно	1
0,1 – 0,25 (включительно)	$1 - \frac{C_{ор} - 0,1 * БВ}{0,1 * БВ} * 0,2$
свыше 0,25	0,7



Расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство при ее регистрации (продолжение)

- Если **не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с таким же количеством лекарственных форм во вторичной упаковке**, то $\Pi_{ор}$ определяется как минимальная цена на оригинальное лекарственное средство, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные количества во вторичной упаковке.
- Если **не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия)** то $\Pi_{ор}$ определяется как предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы активного вещества лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные дозировки.
- Если предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство **не зарегистрирована**, то $\Pi_{ор}$ определяется как предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство, рассчитанная в соответствии с Инструкцией.
- Если предельная отпускная цена производителя на оригинальное лекарственное средство **была изменена**, то учитывается **последняя зарегистрированная предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство.**



Регистрация предельной отпускной цены лекарственного средства, цена на которое была зарегистрирована.

Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственное средство производителей государств - членов ЕАЭС **может быть изменена:**

- для лекарственных средств ценового сегмента **до 20 белорусских рублей (включительно) – в случае изменения цен на сырье и материалы и (или) накладных расходов** при производстве лекарственных средств, но **не выше фактического индекса потребительских цен предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого прироста индекса потребительских цен текущего года**, установленного законодательством;
- для лекарственных средств ценового сегмента **от 20 до 500 белорусских рублей (включительно) – в случае изменения цен на сырье и материалы**, используемые при производстве конкретного лекарственного средства, **которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные средства**, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию и имеющие одинаковый путь введения (колебания валютных курсов, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но **не выше фактического индекса потребительских цен предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого прироста индекса потребительских цен текущего года**, установленного законодательством;
- для лекарственных средств **без ограничения по цене – не более чем на прогнозируемый прирост индекса потребительских цен текущего года**, установленный законодательством.

Регистрация предельной отпускной цены лекарственного средства, цена на которое была зарегистрирована.



Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственное средство иностранного производителя может быть **изменена в сторону увеличения** в случае, если **рост курса валюты контракта** на импорт лекарственных средств к белорусскому рублю с даты регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по дату подачи заявления на ее изменение **превышает прогнозируемый прирост индекса потребительских цен текущего года, установленный законодательством, с учетом фактического прироста индекса потребительских цен текущего года, но не выше величины увеличения, рассчитанной в соответствии с настоящей Инструкцией, с учетом минимальной отпускной цены производителя.**

ВНОСИТСЯ НА ВАШЕ ОБСУЖДЕНИЕ!

