



Контакты:



Виктория Самсонова

Руководитель практики
по работе с компаниями
сферы здравоохранения
и фармацевтики

КПМГ в России и СНГ
Директор

T: +7 (495) 937 4477

E: vsamsonova@kpmg.ru

kpmg.ru

С 1 октября 2015 года обновлен порядок регистрации и расчета предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 г. N 979 обновлены правила расчета и регистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП (внесены изменения в Постановление от 29 октября 2010 г. N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»).

Основные изменения:



§1. Расширен перечень документов и сведений, предоставляемых при регистрации и перерегистрации лекарственных препаратов (ЛП).



§ 2. Утверждена возможность в определенных случаях вносить изменения в реестровую запись без согласования с ФАС РФ, при этом последняя зарегистрированная цена ЛП будет сохранена.



§ 3. Утверждена обновленная Методика определения предельных отпускных цен на ЛП производства стран – членов ЕАЭС и ЛП иностранного производства.



§ 4. Предусмотрено ограничение предельных отпускных цен на воспроизведенные ЛП и биоаналоги, не находящиеся в обращении в РФ.



§ 5. Уточнены основания и порядок перерегистрации предельных отпускных цен на ЛП, в том числе для иностранных производителей.



Регистрация предельных отпускных цен на ЖНВЛП



§ 1. Расширен перечень документов и сведений, предоставляемых при регистрации предельной отпускной цены производителя.

В частности, необходимо предоставление:

- сведений о ценах отпуска и ввоза ЛП, находящихся в обращении на территории РФ;
- расчета расходов на разработку, производство и реализацию ЛП производства стран – членов ЕАЭС, с представлением необходимых документов;
- обоснования предельных отпускных цен на ЛП;
- данных об учетной политике, в частности способе учета и распределения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость ЛП и проч.



§ 2. Минздрав вправе вносить изменения в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на ЛП на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения и **без согласования с антимонопольными органами**.

Это распространяется на изменения:

- наименования ЛП, написания лекарственной формы, дозировки;
- держателя или владельца регистрационного удостоверения;
- производителя, наименования производственных площадок;
- номера регистрационного удостоверения ЛП;
- штрихового кода, нанесенного на вторичную упаковку;
- комплектности ЛП (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке).

Внесение данных корректировок **не изменяет последнюю зарегистрированную цену на соответствующий ЛП.**



§ 3. Утверждена **обновленная Методика определения предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП**

ЛП производства стран – членов ЕАЭС:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Ранее находившиеся в обращении на территории РФ:<ul style="list-style-type: none">– предельная отпускная цена на ЛП, находящийся в обращении на территории РФ, рассчитывается исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены производителя такого ЛП за один календарный год на основании сведений об объемах и ценах отпуска;– предельная отпускная цена на ЛП не может превышать средневзвешенную фактическую отпускную цену данного ЛП за предшествующий (в установленных случаях – текущий) календарный год (данное положение не претерпело существенных изменений по сравнению с предыдущей редакцией). | <ul style="list-style-type: none">• Ранее не находившиеся в обращении на территории РФ:<ul style="list-style-type: none">– предельная отпускная цена на ЛП (в том числе, при осуществлении первичной и (или) вторичной упаковки на территории ЕАЭС), не поступавший в обращение в РФ в течение одного года, рассчитывается на основании расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией такого ЛП;– при этом в случае, если производитель планирует осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку на территории РФ, предельная отпускная цена, предлагаемая к регистрации, не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену иностранного производителя на такой препарат; а в случае ее отсутствия – минимальную отпускную цену производителя с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением в странах согласно установленному перечню. |
|--|---|

ЛП иностранного производства:

- ЛП, ранее находившиеся в обращении на территории РФ:
 - предельная отпускная цена на ЛП, находящийся в обращении в РФ, рассчитывается исходя из **средневзвешенной фактической цены ввоза** данного ЛП в РФ за один календарный год; данная цена определяется на основании сведений об объемах и ценах ввоза такого ЛП с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением;
 - предельная отпускная цена на ЛП **не может превышать средневзвешенную фактическую отпускную цену данного ЛП за предшествующий (в установленных случаях – текущий) календарный год;**
- ЛП, ранее не находившиеся в обращении на территории РФ:
 - предельная отпускная цена на ЛП, не поступавший в обращение в РФ, рассчитывается исходя из минимальной отпускной цены иностранного производителя с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением, в странах согласно установленному перечню; и **не может превышать такую минимальную отпускную цену иностранного производителя.**

При изменении количества ЛП в упаковке не допускается увеличение стоимости одной лекарственной формы во вторичной упаковке.

Особенности ценообразования для воспроизведенных и биоаналоговых препаратов



§ 4. Постановление вводит **специальный порядок установления предельных отпускных цен воспроизведенных и биоаналоговых ЛП**, предусматривающий применение **понижающих коэффициентов** к предельным отпускным ценам на референтные¹ и аналогичные ЛП.

Предельная отпускная цена воспроизведенных и биоаналоговых ЛП не должна превышать среднюю предельную отпускную цену референтного ЛП за три года, а в случае отсутствия референтного препарата – максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный ЛП, с учетом следующих понижающих коэффициентов:

Воспроизведенные ЛП:

- при регистрации **первого** ЛП производителей стран – членов ЕАЭС и иностранных производителей установлен **понижающий коэффициент 80%** от предельной отпускной цены референтного или аналогичного ЛП;
- при регистрации **второго и последующих** ЛП иностранных производителей предусмотрена **шкала понижающего коэффициента от 80% до 60%** с шагом в 5% для каждого следующего воспроизведенного ЛП.

Биоаналоговые ЛП:

- при регистрации **первого** ЛП производителей стран – членов ЕАЭС и иностранных производителей установлен **понижающий коэффициент 90%** от предельной отпускной цены референтного или аналогичного ЛП;
- при регистрации **второго и последующих** ЛП иностранных производителей установлена **шкала понижающего коэффициента от 90% до 60%** с шагом в 5% для каждого следующего воспроизведенного ЛП.

Перерегистрация предельных отпускных цен на ЖНВЛП



§ 5. Постановление **уточняет основания и порядок перерегистрации предельных отпускных цен на ЛП** производителей стран – членов ЕАЭС, а также иностранных производителей, **в сторону увеличения.**

ЛП производства стран – членов ЕАЭС:

1. Для ЛП в ценовом сегменте **до 500 рублей включительно** перерегистрация осуществляется в случае **роста цен на сырье и материалы**, а также **накладных расходов**. При этом **увеличение** предельной отпускной цены при перерегистрации **не может превышать** уровень фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, рассчитываемый по следующей формуле:

$$\Delta P^* = \frac{\text{ИПЦ} \times (100 + i_n)}{100} - 100\%$$

где:

ΔP^* – индекс увеличения предельной отпускной цены ЛП;

ИПЦ – индекс потребительских цен на товары и услуги предшествующего календарного года (в процентах);

i_n – прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (в процентах)³.

¹Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» до 01.01.2016 г., референтным ЛП признается оригинальный ЛП, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации и используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

²Прогнозируемый уровень инфляции определяется согласно ФЗ о федеральном бюджете на соответствующий год. ФЗ о федеральном бюджете подлежит обязательной публикации на сайте «Российской газеты» (<http://www.rg.ru>) или на официальном интернет-портале правовой информации (www.pravo.gov.ru).

³В связи с изменениями законодательства в настоящее время федеральный бюджет не составляется на плановый трехлетний период, поэтому данные для расчета доступны только на период очередного финансового года.

При этом уровень рентабельности продукции не может превышать 30%:

$$R = \frac{\text{прогнозная прибыль}}{\text{себестоимость}} \times 100\%$$

где:

R – уровень рентабельности конкретного ЛП;

прогнозная прибыль – прибыль от реализации производителем конкретного ЛП;

себестоимость – сумма прямых, общепроизводственных и общехозяйственных расходов.

2. В случае роста цен на сырье и материалы, а также накладных расходов увеличение предельной отпускной цены при перерегистрации не может превышать прогнозируемый уровень инфляции текущего года, и уровень рентабельности продукции не может превышать 30%.

Порядок перерегистрации предельных отпускных цен, предусмотренный в пунктах 1 и 2 настоящего раздела, применим также для производителей стран – членов ЕАЭС, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку ЛП на территории РФ.

3. Перерегистрация возможна, если **средневзвешенная фактическая отпускная цена** за период, истекший со дня ее государственной регистрации (последней перерегистрации), была **ниже** зарегистрированной на этот период цены **не более чем на прогнозируемый уровень инфляции текущего года**. При этом **увеличение** предельной отпускной цены при перерегистрации **не может превышать разницу между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой и средневзвешенной фактической отпускной ценой производителя**. Индекс увеличения предельной отпускной цены рассчитывается следующим образом:

$$\Delta P^* \leq i_n - \frac{P^* - \bar{P}_{\text{произв ср факт}}}{P^*} \times 100\%$$

где:

ΔP^* – индекс увеличения предельной отпускной цены ЛП;

i_n – прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (в процентах).

P^* – зарегистрированная предельная отпускная цена производителя;

$\bar{P}_{\text{произв ср факт}}$ – средневзвешенная фактическая отпускная цена производителя.

ЛП иностранного производства:

Предельная отпускная цена на ЛП иностранного производителя может быть перерегистрирована, если соблюдены следующие условия:

1. **рост курса национальной валюты** государства – производителя ЛП к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию **превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года**;
2. **средневзвешенная фактическая цена ввоза** за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, была **ниже** зарегистрированной на этот период цены **не более чем на прогнозируемый уровень инфляции текущего года**;
3. **если предельная отпускная цена** на ЛП иностранного производства при ее перерегистрации без учета расходов, связанных с таможенным оформлением, **не превышает минимальной отпускной цены производителя** в странах согласно установленному перечню, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

При соблюдении перечисленных условий увеличение предельной отпускной цены при ее перерегистрации **не может превышать разницу между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой и средневзвешенной ценой ввоза**. Данная разница рассчитывается по следующей формуле:

$$\Delta P^* \leq i_n - \frac{P^* - \bar{P}_{\text{ввоз ср факт}}}{P^*} \times 100\%$$

где:

ΔP^* – индекс увеличения предельной отпускной цены ЛП;

i_n – прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (в процентах).

P^* – зарегистрированная предельная отпускная цена производителя;

$\bar{P}_{\text{ввоз ср факт}}$ – средневзвешенная фактическая отпускная цена ввоза.

Согласно Постановлению Правительства, **основаниями для отказа в регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП** могут быть: предоставление недостоверных сведений, неполного пакета документов/информации, превышение представленной для регистрации цены над ценой, рассчитанной согласно методике.

Перерегистрация предельных отпускных цен на ЖНВЛП осуществляется при подаче соответствующего заявления и документов **до 1 октября каждого года и не чаще одного раза в календарном году**.

На основании заявлений государственных должностных лиц, новая редакция правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП, а также Методики расчета предельных отпускных цен на ЖНВЛП является переходной. Планируется, что к 2016 году ФАС представит доработанный документ, регулирующий порядок ценообразования на ЖНВЛП.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, носит общий характер и подготовлена без учета конкретных обстоятельств того или иного лица или организации. Хотя мы неизменно стремимся представлять своевременную и точную информацию, мы не можем гарантировать того, что данная информация окажется столь же точной на момент получения или будет оставаться столь же точной в будущем. Предпринимать какие-либо действия на основании такой информации можно только после консультаций с соответствующими специалистами и тщательного анализа конкретной ситуации.

© 2015 АО «КПМГ», компания, зарегистрированная в соответствии с законодательством Российской Федерации, член сети независимых фирм КПМГ, входящих в ассоциацию KPMG International Cooperative («KPMG International»), зарегистрированную по законодательству Швейцарии. Все права защищены. Напечатано в России.

KPMG и логотип KPMG являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками ассоциации KPMG International.