

π^g
pepeliaev group®

Правовое
регулирование ЖНВЛП:
рынок in vitro

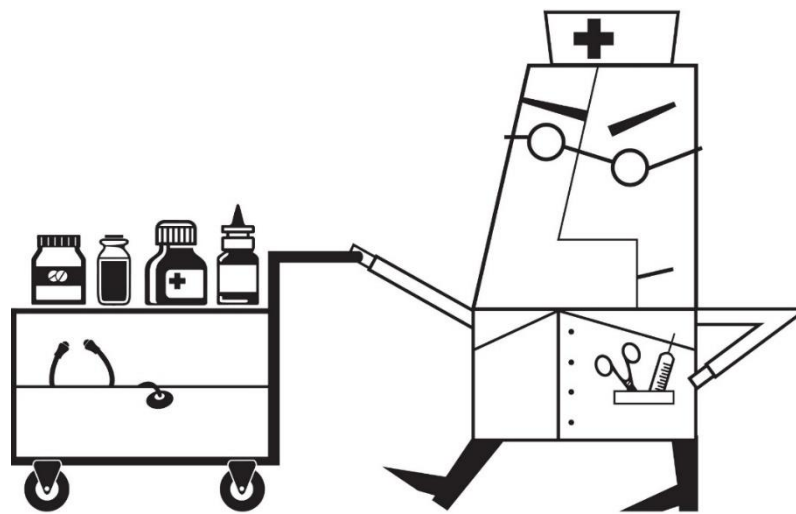
Константин Шарловский

Руководитель практики
«Фармацевтика и здравоохранение»

2021

www.pgplaw.ru

- 1) Завершение обязательной перерегистрации цен ЖНВЛП
- 2) Сокращение возможностей закупок ЛП не из Перечня
- 3) Механизмы повышения цен
- 4) Механизм (внепланового) снижения цен



- Ок. **14000** цен – пересмотрено; Ок. **7000** цен – снижено (по данным ФАС)
- **35%** - средний размер снижения (по данным ФАС)

По данным DSM:

- **5%** - среднее увеличение розничных цен на ЖНВЛП в 2020 г.
 - **8,5%-10%** - среднее увеличение розничных цен не-ЖНВЛП в 2020 г.
 - На **15%** увеличилась средняя стоимость упаковки ЛП за год с мая 2020.
 - На **15,5%** сократился объем закупок ЛП в аптеках (в упак.) за год с мая 2020
-
- **9,4%** – рост цен на ЛП в аптеках в первом квартале 2021 (Finexpertiza).
 - Реальные цены на лекарства за январь-сентябрь 2021 год выросли на **11,4%** (Ромир).

- С 2021 года противоопухолевые препараты, которые не входят в Перечень ЖНВЛП, исключены из основных схем лечения в клинко-статистических группах (КСГ), которые используются для оплаты медпомощи в стационарах из средств ОМС.
- Обязанность ЛПУ обосновывать закупку и применение ЛС не из перечня ЖНВЛП решением врачебной комиссии (п.2 ч.3 ст.80 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»).



- Снижение закупок препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП.
- Недостаточность тарифов на закупку препаратов не из ЖНВЛП – трудности с лекарственным обеспечением.
- МЗ предлагает включить в перечень ЖНВЛП 23 новых МНН с 1 января 2022 года.

I. Ежегодное повышение цены, в случае изменения стоимости сырья/курса валюты

Зарегистрированная предельная отпускная цена может быть перерегистрирована в сторону увеличения **один раз в календарном году**

1. Подача заявителем документов для повышение цены

2. Минздрав осуществляет проверку полноты документов и сведений

3. ФАС проводит экономический анализ заявленной цены

4. Минздрав издает приказ о повышении зарегистрированной цены

! Процент повышения цены не должен превышать **прогнозируемый уровень инфляции**, установленный на текущий год федеральным законом

Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865

II. Повышение цен, в случае дефектуры препарата (по МНН)

1. Подготовка Минздравом заключения о наличии дефектуры

2. Подача заявителем документов для повышение цены

3. Минздрав осуществляет проверку полноты документов и сведений

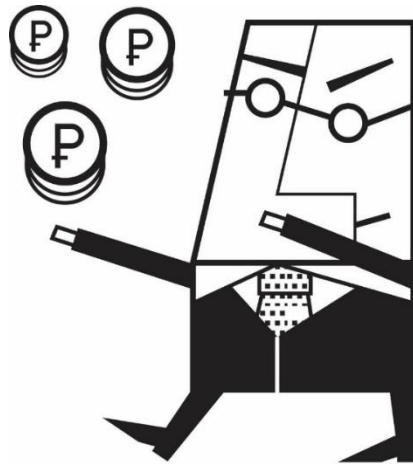
4. ФАС проводит экономический анализ заявленной цены

5. Минздрав издает приказ о повышении зарегистрированной цены на год

! Расчет цены не должен превышать цену **вторую минимальную цену** из зарегистрированных в референтных странах по МНН

Постановление Правительства РФ от 31.10.2020 г. № 1771

По подсчетам "Фармвестника", с ноября 2020 года Минздрав согласовал повышение цен на лекарства **51** производителя, **14** компаниям ведомство отказало. ФАС говорит о регистрации **61** новых цен на **22** препарата (на начало июля 2021).



По данным на май 2021 только **ок.28%** ходатайств производителей удовлетворяются ФАС.

ФАС извещает о необходимости снижения цены хотя бы по одному из следующих оснований:

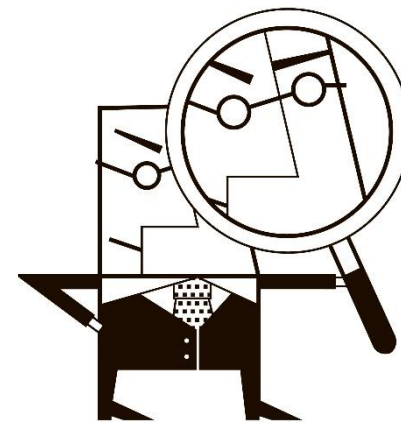
I. Зарегистрированная цена на препарат в РФ стала выше, чем зарегистрированная цена в референтных странах

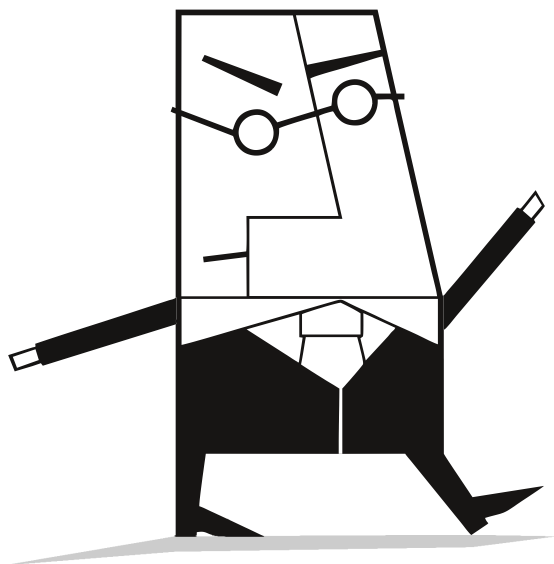
II. Зарегистрированная цена на воспроизведенный препарат стала выше, чем зарегистрированная цена на соответствующий референтный препарат

III. Зарегистрированная цена на первый воспроизведенный препарат иностранного производства (в том числе с упаковкой в ЕАЭС) выше зарегистрированной цены на второй воспроизведенный препарат

IV. Зарегистрированная цена на первый воспроизведенный препарат ЕАЭС выше зарегистрированной цены на второй воспроизведенный препарат ЕАЭС

- ▶ Общий порядок рассмотрения документов,
- ▶ Отказ от «добровольной» перерегистрации цены в сторону снижения влечет отмену регистрации цены,
- ▶ После снижения цены, нельзя перерегистрировать цену в сторону увеличения в течение календарного года





- **Россия**

Москва, Санкт-Петербург, Красноярск,
Южно-Сахалинск, Владивосток

- **Китай**

Пекин, Шанхай

- **Корея**

 www.pgplaw.ru

 k.sharlovskiy@pgplaw.ru

 +7 (495) 767-00-07

 +7 (495) 765-00-07