



ВВЕДЕНО ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА НЕКОТОРЫЕ ВИДЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Вниманию российских и иностранных производителей и дистрибьюторов медицинских изделий

Юридическая компания «Пепеляев Групп» направляет краткий обзор Федерального закона от 08.03.2015 № 33-ФЗ¹ («Закон»), устанавливающего государственное регулирование цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Закон вступит в силу 9 мая 2015 года.

Предпосылки принятия Закона

Принятие Закона во многом было вызвано сложившейся в последнее время на территории России неопределенной внешнеэкономической ситуацией. Закон был разработан в рамках реализации мер в сфере здравоохранения, обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, предусмотренных Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году². Целью его принятия является стабилизация экономической ситуации на рынке обращения медицинских изделий, предотвращение необоснованного роста цен и любого рода ценовых спекуляций, осуществляемых под предлогом нестабильной экономической ситуации, в том числе в связи с введенными в отношении России санкциями.

Основные нововведения

Законом введено государственное регулирование цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи («Изделия»). В настоящее время перечень таких Изделий утвержден Распоряжением Правительства РФ от 29.12.2014 № 2762-р.

В соответствии с Законом государственное регулирование цен будет осуществляться путем определения предельных отпускных цен производителей, предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на Изделия в соответствии с методикой, утверждаемой Правительством РФ. Таким образом, при принятии Закона законодателем был использован существующий подход к государственному регулированию цен на лекарственные препараты.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (**Росздравнадзор**) будет осуществлять государственную регистрацию (перерегистрацию) предельных отпускных цен производителей на Изделия и вести государственный реестр указанных цен.

Необходимо обратить внимание, что в отличие от государственного регулирования цен на лекарственные препараты из Перечня ЖНВЛП Законом не установлены запреты на:

¹ Федеральный закон от 08.03.2015 № 33-ФЗ «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

² Утвержден Распоряжением Правительства РФ от 27.01.2015 № 98-р.

- а) продажу, реализацию и отпуск Изделий, на которые производителями не зарегистрирована предельная отпускная цена;
- б) реализацию и отпуск производителями Изделий по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на Изделия;
- в) реализацию и отпуск Изделий организациями оптовой и розничной торговли Изделиями по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены³.

Однако, несмотря на отсутствие вышеуказанных запретов, Закон не устанавливает каких-либо специальных норм или переходных положений для случаев, если к дате вступления Закона в силу или после данной даты не все производители Изделий зарегистрировали предельные цены на Изделия. В этой связи может возникнуть правовая неопределенность относительно действий государственного заказчика, желающего приобрести Изделия через систему государственных закупок. Согласно ч. 8 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (**«Закон о контрактной системе»**) государственный заказчик применяет тарифный метод определения начальной (максимальной) цены государственного контракта (**НМЦК**), если цены закупаемых товаров подлежат государственному регулированию.

(i) При отсутствии зарегистрированных цен на Изделия у всех производителей какого-либо вида Изделия на дату составления аукционной документации.

По нашему мнению, заказчик сможет использовать базовый метод для определения НМЦК – метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)⁴. В таком случае заказчику нужно быть готовым обосновать использование данного метода.

(ii) При наличии зарегистрированных цен на Изделия у некоторых производителей какого-либо вида Изделия на дату составления аукционной документации.

На текущий момент мы полагаем, что в такой ситуации заказчик все равно будет обязан использовать тарифный метод, а также включить в закупочную документацию требование наличия зарегистрированной цены на Изделие и требование о предоставлении документов, подтверждающие регистрацию цены (протокол согласования цены, выписку из приказа Росздравнадзора о регистрации цены на Изделие). По нашему мнению, в такой ситуации заказчик, скорее всего, будет вынужден отклонить заявки о поставке Изделий с незарегистрированной предельной отпускной ценой или отказать в заключении контракта с победителем (по аналогии с правилами, установленными в отношении препаратов из Перечня ЖНВЛП, предельная отпускная цена на которые не зарегистрирована⁵).

³ Регулирование цен на препараты из Перечня ЖНВЛП предусматривает данные запреты (части 2 и 3 ст. 61 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»).

⁴ Части 1 и 12 ст. 22 Закона о контрактной системе.

⁵ П. 1 ч. 10 ст. 31 Закона о контрактной системе.

В настоящее время ожидается принятие Правительством РФ нескольких подзаконных нормативно-правовых актов для реализации положений Закона на практике:

- а) Методика определения предельных отпускных цен производителей, предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителя на Изделия («Методика определения цен», находится на общественном обсуждении⁶);
- б) Порядок осуществления Росздравнадзором полномочий по осуществлению государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на Изделия и ведение реестра предельных отпускных цен производителей (прошел стадию общественного обсуждения⁷).

Ожидается, что вышеуказанные документы будут приняты Правительством РФ к моменту вступления Закона в силу. Однако данными документами не устраняется указанная выше правовая неопределенность. В связи с этим, необходимо урегулирование данной ситуации с помощью внесения изменений в законодательство или же издания официальных разъяснений компетентных государственных органов.

О чем подумать и что предпринять

Мы рекомендуем компаниям осуществлять постоянный мониторинг подзаконных актов, принимаемых во исполнение новых положений законодательства о государственном регулировании цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека.

В целях приведения деятельности компании в соответствие с нормами Закона участникам рынка рекомендуется провести ряд подготовительных мероприятий, в частности:

- Определить, какие медицинские изделия из ассортимента компании попадают в перечень Изделий, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 29.12.2014 № 2762-р;
- Провести аналитику текущего ценообразования в компании на Изделия;
- После вступления в силу соответствующих нормативно-правовых актов - осуществить расчет предельных отпускных цен производителя и предельных размеров оптовых и розничных надбавок в соответствии с Методикой определения цен;
- Обратиться в установленном порядке в Росздравнадзор с заявлением о регистрации предельной отпускной цены производителя на Изделие;
- Привести документы компании, касающиеся ценообразования на Изделия, в соответствии с новыми требованиями законодательства.

Помощь консультанта

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы оказать консультационную поддержку по вопросам, связанным с определением, расчетом и регистрацией предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, а также по вопросам определения предельных размеров оптовой и розничной надбавок в отношении таких медицинских изделий, подготовить необходимые внутренние документы компании.

⁶ http://regulation.gov.ru/project/22385.html?point=view_project&stage=2&stage_id=17155

⁷ http://regulation.gov.ru/project/22387.html?point=view_project&stage=2&stage_id=16666

Контактная информация



Владимир Соков

Старший партнер,
Директор по развитию
корпоративного блока
«Пепеляев Групп»
Тел.: +7 (495) 967-00-07
V.Sokov@pgplaw.ru



Сергей Клименко

Старший юрист,
Координатор проектов в сфере
фармацевтической и
медицинской промышленности
«Пепеляев Групп»
Тел.: +7 (495) 967-00-07



Оксана Мигитко

Руководитель коммерческой
практики
«Пепеляев Групп»
Тел.: +7 (495) 967-00-07
O.Migitko@pgplaw.ru



Сергей Спасёнов

Партнер, Руководитель
Санкт-Петербургской практики
«Пепеляев Групп»
Тел: +7 (812) 640 60 10
S.Spasennov@pgplaw.ru



Егор Лысенко

Руководитель сибирского
отделения в г. Красноярске
«Пепеляев Групп»
Тел.: +7 (391) 277-73-00
E.Lysenko@pgplaw.ru