

№ исх: 18-4-9/544-Д от: 20.05.2019

№ ВХ: 2309/ДЗ-78 от: 20.05.2019

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ**



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы, 8
Министрліктер үйі, 5 - кіреберіс
тел: 8 (7172) 74-28-19, факс: 8 (7172) 74-36-50

010000, город Нур-Султан, пр. Мәңгілік Ел 8
Дом Министерств, 5 подъезд
тел: 8 (7172) 74-28-19, факс: 8 (7172) 74-36-50

№ _____

**Қазақстан Республикасының
Парламенті Мәжілісінің депутаттары
«Халық коммунистері» фракциясы:**

М. Магеррамовқа

Ж. Ахметбековке

Г. Баймахановаға

А. Қоңыровқа

В. Косаревке

И. Смирноваға

Т. Сыздықовқа

және «Nur Otan»:

А. Смағұловқа

В. Олейникке

З. Аманжоловаға

*2019 жылғы 18 сәуірдегі
№ ДЗ-78 депутаттық сауалға*

Құрметті депутаттар!

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Сіздердің дәрілерге бағаны мемлекеттік реттеуді енгізу мәселесіне қатысты депутаттық сауалдарыңызға қосымшаға сәйкес ақпаратты жібереді.

Қосымша: 2 парақ.

Министрдің міндетін атқарушы

О. Әбішев

Орынд. Г. Шүкенова Тел.: 74-31-21

Қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық министрлігі (бұдан әрі - Министрлік) төмендегі мәселелер бойынша «Халық коммунистері», «NurOtan» фракциясы депутаттарының Депутаттық сауалын қарап, мынаны хабарлайды.

Дәрілік заттарға бағаларды мемлекеттік реттеуді енгізу үшін жұмыс жүргізілді және осы механизм қашан толыққанды жұмыс істей бастайды.

2018 жылғы 5 қазандағы Қазақстан халқына Жолдауында айтылған Мемлекет басшысының тапсырмасына сәйкес, сондай-ақ халықтың шығындарын азайту және дәрілік заттарға қолжетімдікті қамтамасыз ету мақсатында «Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» 2018 жылғы 28 желтоқсандағы № 211-VI ҚРЗ Қазақстан Республикасының Заңы қабылданды.

Осы түзетулерге, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 86-1- бабына (бұдан әрі - Кодекс) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген және айналыста болатын дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

Уәкілетті орган жартыжылдықта бір реттен жиілетпей есепті жартыжылдықтан кейінгі айдың оныншы күнінен кешіктірмей, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті бағаларды есептеу әдістемесін, баға қалыптастыруға негіз болған деректер туралы ақпаратты көрсете отырып, оларды бекітеді.

Осылайша, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттарға шекті бағалар жылына екі рет, 10 шілдеге дейін және 10 қаңтарға дейін бекітіледі.

Бағаны белгілеуді реттеу 4 деңгейде қалыптасады: өндірушінің деңгейінде, көтерме сату, бөлшек сату, сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің (бұдан әрі - ТМККК) шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі - МӘМС) жүйесінде сатып алу.

Дәрілік заттарға белгіленген шекті бағаларды арттырған жағдайда «Әкімшілік құқық бұзушылық туралы» Қазақстан Республикасының Кодексінің 426-бабы бойынша әкімшілік жауапкершілік көзделген.

Көрсетілген Кодекстің осы нормаларын іске асыру үшін «Дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларын бекіту туралы» Министрліктің 2019 жылғы 19 сәуірдегі № ҚР ДСМ-42 бұйрығы (бұдан әрі - Қағидалар) қабылданған, Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2019 жылғы 23 сәуірде тіркелген.

Осы Қағидалармен дәрілік заттарды көтерме және бөлшек саудада өткізу, сондай-ақ ТМҚКК және МӘМС шеңберінде баға белгілеу механизмі белгіленген.

Осы Қағидаларды қабылдағанға дейін дәрілік заттарға баға белгілеуді қалыптастыру тек қана ТМҚКК және МӘМС үшін ғана іске асырылғанын айта кету қажет.

Бағаларды реттеу механизмі референттік елдерде дәрілік түрін, концентрациясын және дозасын ескере отырып, сондай-ақ әкелінетін бағаларын, ілеспелі шығыстарын (көлік, кедендік, маркетингтік шығыстарын және қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға шығыстарын) және регрессиялық шкала бойынша тиісті үстеме бағаны ескере отырып, бірдей белсенді зат бар дәрілік затты өндірушінің бағасымен өндірушінің бағасын салыстырмалы талдауды қамтиды.

Өз кезегінде, референттік елдер – Халықаралық қайта құру және даму банкі кредиттейтін санаттан халықтың жан басына шаққандағы жалпы ұлттық табысының бағалау деңгейі бойынша Дүниежүзілік банктің жіктемесіне сәйкес кірістерінің жоғары, орташа немесе орташа деңгейінен төмен елдер тобына жататын, Қазақстанмен макроэкономикалық салыстырмалы еуропалық және Орталық Азия өңірінің елдері.

Бұл механизм халықаралық тәжірибені ескереді және дәрілік заттардың бағасын белгілеуді қалыптастырудың айқындығы мен ашықтығын қамтамасыз етеді.

Бірінші тоқсанда дәрілер мен амбулаториялық қызметтерге бағаларды жоғарлатпау шараларын қолдану.

Жоғарыда көрсетілгендей, көтерме және бөлшек сауда да өткізу үшін шекті бағалар жылына екі рет, 10 шілдеге дейін және 10 қаңтарға дейін бекітіледі.

Осыған байланысты, қазіргі сәтте қабылданған Қағидалардың шеңберінде шекті бағаларды қалыптастыру үшін фармацевтикалық қызметтің субъектілерінен бағаны талдау және құжаттарды қабылдау жүзеге асырылады.

Өндірушінің немесе тіркеу куәлігін ұстаушының бағаларды тіркеуі референттік елдермен салыстырғанда бағаларды тіркеу кезеңінде жасанды арттыруға мүмкіндік бермейді және регрессивтік шкалаға сәйкес белгілі бір көтерме және бөлшек үстеме бағалар мен өткізілетін болады.

Бұл шара бүкіл республика бойынша бірыңғай бағаға әкеледі, сондай-ақ дәрілік заттың бәсекелестік бағасы бекітілген көтерме және бөлшек үстемелерден төмен бағада өткізілуі мүмкін.

Шекті бағаларды бекіткеннен кейін оларды арттырмау бойынша әкімшілік әсер ету шаралары қабылданатын болады.

Сондай-ақ, Заңды іске асыру шеңберінде халықтың дәрілерді сатып алуға нақты қалта шығыстарын айқындау үшін салыстырмалы талдау жүргізу жоспарлануда.

Сонымен қатар, дәрілік заттарға шекті бағаларды бекіткенге дейін, бөлшек секторда бағалар бәсекелестік қағидаттары бойынша белгіленеді.

Дәрілік препараттардың бөлшек бағасы өндірушінің бағасына, көтерме және бөлшек үстеме бағасына, сұранысына, логистикалық қызметтермен және препараттарды тиісті сақтаумен байланысты шығындарға тәуелді болады.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде амбулаториялық деңгейде көрсетілетін медициналық қызметтер амбулаториялық-емханалық көмектің базалық жан басына шаққандағы кешенді нормативі бойынша қаржыландырылады, 2018 жылы қайта қаралып 819,21 теңгеге дейін ұлғайтылған. Кешенді жан басына шаққандағы нормативтен тыс консультациялық-диагностикалық қызметтерге тарифтер оларды енгізу соңғы жылдарда өзгерген жоқ.

Теңгенің курсы төмендеген кезде импортталатын дәрілердің қымбаттауын болдырмау.

Қазақстанда барлық дәрілік заттарға бағаны мемлекеттік реттеу өндірушінің бағасын қалыптастырудан, дистрибьютордың үстеме бағасынан және дәріхананың үстеме бағасынан бастап бағаны белгілеудің ашық жүйесін белгілеу мақсатын белгілейді.

Осы Қағидалармен өтеу бағасын рефераттау және фармаэкономикалық деректерді бағалау, сондай-ақ барлық мүдделі тұлғалар үшін бағалар туралы ақпараттың қолжетімділігін қамтамасыз ету үшін шекті бағалардың тізілімін жасау арқылы дәрілік препараттарға бағаның негізділігін экономикалық сараптау күшейтілген.

Қабылданған Қағидаларға сәйкес шекті бағаларды белгілеу өңірлерде де, сондай-ақ теңге курсының құбылмалылығына және сатудың маусымдығына қарамастан бөлшек сату дәріханаларының арасында да бірдей дәрілік заттардың елеулі бытыраңқылығын және бағаның айырмашылығын болдырмауға мүмкіндік береді.

Бұдан басқа, дәрілік заттарға бағаны реттеу халық үшін экономикалық қолжетімділікті арттырады және фармацевтикалық нарық қатысушыларының жауапкершілігін нығайтады.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан (далее - Министерство) рассмотрев Депутатский запрос депутатов фракции «Народные коммунисты» и «Nur Otan» по нижеследующим вопросам, сообщает следующее.

О работе проведенной по внедрению государственного регулирования цен на лекарственные средства и когда данный механизм полноценно заработает.

В соответствии с поручением Главы государства, озвученных в Послании народу Казахстана от 5 октября 2018 года, а также с целью сокращения расходов населения и обеспечения доступности лекарственных средств принят Закон Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года № 211-VI ЗРК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

Согласно данных поправок, статьи 86-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс), государственное регулирование цен осуществляется на зарегистрированные и находящиеся в обращении в Республике Казахстан лекарственные средства в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, утвержденными уполномоченным органом.

Уполномоченный орган не чаще одного раза в полугодие не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным полугодием, утверждает предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации с указанием методики их расчета, информации о данных, на основании которых сформирована цена.

Таким образом, предельные цены на лекарственные средства для оптовой и розничной реализации будут утверждаться два раза в год, до 10 июля и до 10 января.

Регулирование ценообразования будет формироваться на 4 уровнях: на уровне производителя, оптовых продаж, розничных продаж, а также закупа в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП) и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее - ОСМС).

В случае превышения установленных предельных цен на лекарственные средства предусмотрена административная ответственность по статье 426 Кодекса Республики Казахстан «Об административных правонарушениях».

В реализацию данных норм указанного Кодекса принят приказ Министерства от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42 «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства» (далее - Правила),

зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 23 апреля 2019 года.

Данными Правилами установлен механизм ценообразования для оптовой и розничной реализации лекарственных средств, а также в рамках ГОБМП и ОСМС.

Необходимо отметить, что до принятия данных Правил формирование ценообразования лекарственных средств осуществлялась только для ГОБМП и ОСМС.

Механизм регулирования цен включает сравнительный анализ цены производителя с ценами одного и того же производителя лекарственного средства с одним и тем же активным веществом, с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки в референтных странах, а также учета ввозных цен, сопутствующих расходов (транспортные, таможенные, маркетинговые расходы и расходы на оценку безопасности и качества) и соответствующих наценок по регрессивной шкале.

В свою очередь, референтные страны – страны европейского и центрально-азиатского региона, макроэкономически сопоставимые с Казахстаном, относящиеся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов, согласно классификации Всемирного банка по оценочному уровню валового национального дохода на душу населения, из категории кредитруемых Международным банком реконструкции и развития.

Данный механизм учитывает международный опыт и обеспечивает открытость и прозрачность формирования ценообразования лекарственных средств.

По мерам недопущения повышения цен на лекарства и амбулаторные услуги в первом квартале.

Как уже выше отмечено, предельные цены для оптовой и розничной реализации будут утверждаться два раза в год, до 10 июля и до 10 января.

В этой связи, на данный момент в рамках принятых Правил осуществляется анализ цен и прием документов от субъектов фармацевтической деятельности для формирования предельных цен.

Регистрация цен производителем или держателем регистрационного удостоверения не даст возможности искусственного завышения на этапе регистрации цен в сравнении с референтными странами и будет реализован с определенными оптовыми и розничными наценками согласно регрессивной шкале.

Данная мера приведет к единым ценам по всей республике, и в тоже время конкурентная цена лекарственного средства может реализовано ниже цены от утвержденных оптовых и розничных наценок.

После утверждения предельных цен будут приняты меры административного воздействия по их не превышению.

Также, в рамках реализации Закона планируется проведение сравнительного анализа для определения достоверных карманных расходов населения на приобретение лекарств.

Вместе с тем, до утверждения предельных цен на лекарственные средства, цены в розничном секторе устанавливаются по принципам конкуренции. Розничная цена лекарственных препаратов зависит от цен производителя, оптовой и розничной наценки, спроса, издержек, связанных с логистическими услугами и надлежащим хранением препаратов.

В рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования оказываемые на амбулаторном уровне медицинские услуги финансируются по базовому комплексному подушевому нормативу амбулаторно – поликлинической помощи, который был пересмотрен и увеличен в 2018 году до 819,21 тенге. Тарифы на консультативно – диагностические услуги, вне комплексного подушевого норматива не менялись за последние годы.

По недопущению подорожания импортируемых лекарств при ослаблении курса тенге.

Государственное регулирование цен на все лекарственные средства в Казахстане ставит перед собой цель установить прозрачную систему ценообразования, начиная от формирования цены производителя, наценки дистрибьюторов и наценки аптек.

Настоящими Правилами усилена экономическая экспертиза обоснованности цен на лекарственные препараты путем реферирования цен возмещения и оценки фармаэкономических данных, а также создание реестра предельных цен для обеспечения доступности информации о ценах для всех заинтересованных лиц.

Установление предельных цен, согласно принятых Правил, позволит не допускать значительного разброса и разницы цен на одно и то же лекарственное средство как в регионах, так и между розничными аптеками независимо от волатильности курса тенге и сезонности продаж.

Кроме того, регулирование цен на лекарственные средства повысит экономическую доступность для населения и закрепит ответственность участников фармацевтического рынка.