

Информация о правовом регулировании фармацевтической отрасли и государственного регулирования цен на лекарства в Венгрии

Действующая в Венгрии система правового регулирования фармацевтической отрасли и государственного регулирования цен на лекарства в значительной степени гармонизирована с соответствующими нормами Евросоюза, полноправным участником которого страна является с 2004 года. Используемый механизм регулирования, вместе с тем, имеет некоторые особенности, которые обусловлены более низким по сравнению с западноевропейскими государствами уровнем развития, спецификой национальных традиций и испытываемыми в настоящее время значительными экономическими трудностями.

Основу венгерской нормативно-правовой базы регулирования оборота фармакологической продукции и ценообразования в данной сфере представляют следующие нормативные документы:

- Закон LXXXVII от 1990 года «О ценообразовании»;
- Закон CLIV от 1997 года «О здравоохранении»;
- Закон LXXXIII от 1997 года «Об обязательном медицинском страховании и предоставлении на данной основе медицинских услуг населению»;
- Закон XCV от 2005 года «О внесении изменений в закон о лекарственных препаратах для населения и другие законодательные акты, регулирующие оборот лекарств на внутреннем рынке»;
- Закон XCVIII от 2006 года «Об общих принципах надежного и экономичного обеспечения населения лекарствами и вспомогательными фармацевтическими средствами, а также общих правилах оборота лекарственных препаратов»;
- Постановление Правительства 235/2009 (X. 20.) «О правилах и разрешительных процедурах в области биомедицинских исследований и клинических испытаний лекарственных препаратов для населения и медицинских устройств, предназначенных для клинических и медицинских исследований»;
- Распоряжение Министерства здравоохранения и социального обеспечения Венгрии № 1/2003 от 21.01.2003 года «О лекарствах, на которые распространяется действие механизма социального страхования, и величине предоставляемых в рамках этого дотаций»;
- Распоряжение Министерства здравоохранения и социального обеспечения Венгрии № 32/2004 от 26.04.2004 года «О критериях отнесения к сфере действия механизма социального страхования лекарств и специальных пищевых добавок, прошедших государственную регистрацию и включенных в реестр, а также осуществления по мере необходимости изменений в данной области»;
- Распоряжение Министерства здравоохранения Венгрии № 5/2007 от 24.01.2007 года «О формировании торговых надбавок в системе цен на

лекарства, подпадающие под действие механизма социального страхования», включая последующие изменения и дополнения к нему, вступившие в силу с 1 августа 2012 года.

Основными органами исполнительной власти, отвечающими в Венгрии за выработку принципов государственной политики в рассматриваемой области, являются Министерство национальной экономики (к его компетенции относится, в том числе, выработка и реализация ценовой политики) и Министерство людских ресурсов (данное министерство отвечает за государственную политику в сфере здравоохранения и социального обеспечения). Практическое регулирование в данной сфере возложено, главным образом, на Фонд медицинского страхования (Health Insurance Fund Administration). Весьма существенную роль играет, кроме того, деятельность Венгерской фармацевтической палаты, которая представляя интересы организаций, занимающихся производством и реализацией лекарственных препаратов, активно участвует в подготовке новых законопроектов и правительственных решений.

В свою очередь, Закон ХСV, вступивший в силу 30 октября 2005 года, является основным нормативно-правовым актом Венгрии, регулирующим вопросы производства и распространения лекарственных препаратов на территории Венгрии. При этом данный Закон гармонизирован не только с действующим законодательством Евросоюза, но и с общепризнанными международными правилами и рекомендациями. Основной целью Закона выступает определение набора требований, необходимых для обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами на регулярной основе. Данный Закон состоит из 33 статей, объединенных в 23 главы.

В 2010 году в указанный Закон были внесены изменения, касающиеся действующей процедуры ценообразования и системы лекарственного возмещения. По большей части данные изменения затрагивали вопросы использования венгерскими фармацевтическими компаниями действующих международных цен при формировании цены на лекарственные препараты на внутреннем рынке и объема соответствующих лекарственных возмещений. Ранее Фонд медицинского страхования использовал справочные цены на аналогичный продукт или продукты, содержащие те же активные ингредиенты, лишь в определенных странах-членах ЕС. В соответствии же с внесенными изменениями, Фонд медицинского страхования получил право осуществлять ежегодную корректировку цен на лекарственные препараты, сравнивая их с действующими ценами на аналогичные препараты или продукты, содержащие те же активные ингредиенты, во всех без исключения странах Европейской экономической зоны. В том случае, если себестоимость венгерского препарата окажется выше, как минимум, на 40%, чем средняя себестоимость аналогичного препарата из числа пяти самых дешевых препаратов в сравниваемых странах, Фонд медицинского страхования обязан будет исключить данный продукт из списка возмещаемых. Поправка также

расширила информацию о, так называемых, соглашениях об объемах субсидий. Данные соглашения представляют собой специальный инструмент в системе лекарственных возмещений в Венгрии, на основании которого производитель или дистрибьютор лекарственных препаратов обязуется внести свой вклад в общую сумму возмещений при условии, что объем его продаж данного препарата превышает определенный минимум. Кроме того, учитывая, что данные платежи со стороны фармацевтических компаний являются важным источником финансирования фармацевтической отрасли Венгрии, по предложению правительства в указанный Закон ХСV от 2005 года были включены правила регулирования такого рода соглашений. В целом же действующая на территории Венгрии система лекарственного возмещения во многом аналогична системам государственного дотирования наиболее важных лекарств, функционирующим в большинстве других государств.

Объем таможенных и налоговых платежей в структуре цены лекарственных препаратов в Венгрии существенно различается в зависимости от ценовой категории и наличия государственных дотаций. Так, доля ввозной таможенной пошлины в структуре розничной цены на лекарства, которые не относятся к категории дотируемых, составляет примерно 4,4%. Однако в структуре розничной цены дотируемых лекарств эта доля значительно выше, поскольку средний уровень государственных субсидий по отношению к потребительским ценам на указанную группу лекарств достигает в настоящее время приблизительно 76%. В целом еще более сложным является распределение в конечной цене налоговых платежей. Одной из важных и общепринятых форм поддержки со стороны государства охраны здоровья граждан является в Венгрии использование для подавляющей части лекарственных препаратов льготных ставок общего налога с оборота (аналогичен налогу на добавленную стоимость). В настоящее время размер ставки этого налога для лекарств и определенной части фармацевтических препаратов составляет 5%, тогда как в отношении подавляющей части промышленных изделий и многих продовольственных товаров указанная ставка равняется на сегодняшний день 27%. Вместе с тем, применительно ко многим вспомогательным фармацевтическим изделиям устанавливается максимальная ставка общего налога с оборота (в частности – для средств гигиены высокого качества и качества люкс, ряда мультивитаминов от известных мировых производителей и т.д.). Дополнительно следует учитывать неоднородное влияние на структуру цен действующих налогов с прибыли. Работающие в Венгрии крупные производители лекарств уплачивают со своей прибыли налог в размере 20%, который встраивают в оптовую цену конечной продукции (мелкие и средние предприятия уплачивают данный налог в размере 13% от прибыли). Сверх этого, до последнего времени они были вынуждены уплачивать в период 2010-2012 гг. введенный действующим правительством дополнительно т.н. «антикризисный налог». Доля указанных налогов в розничной цене на

лекарства зависит от установленной категории и наличия государственных субсидий.

Порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты в Венгрии является относительно сложным и претерпевает дальнейшие изменения. Общий подход к регулированию цен на лекарства определяется, с одной стороны, необходимостью соблюдения действующих норм Евросоюза в области функционирования свободного рынка и обеспечения добросовестной конкуренции. С другой стороны, негативные последствия мирового финансового кризиса и общее ухудшение экономической ситуации в стране все чаще вынуждают действующее венгерское правительство использовать «нетрадиционные» методы решения возникающих проблем. Согласно закону LXXXVII от 1990 года «О ценообразовании», на различные виды лекарств (и другие товары) в Венгрии могут устанавливаться свободные, максимальные, минимальные и централизованно фиксируемые государством цены. Разъясняющим использованием этого закона по отношению к обороту фармацевтической продукции распоряжением Министерства здравоохранения Венгрии № 5/2007 от 24.01.2007 г. было установлено, что применительно к лекарствам могут еще фиксироваться максимальные или процентные надбавки к цене, а также регрессивные скидки.

Действующие на территории Венгрии ограничения для оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты со стороны государства регулируются следующим образом. В соответствии с указанными выше нормативно-правовыми актами, с 2007 года централизованно определены фиксированные надбавки к импортным ценам или ценам производителей: от 0 до 500 форинтов за товарную единицу – 8%; от 501 до 1000 форинтов – 6,5% (минимум – 40 форинтов); от 1001 до 2000 форинтов – 5% (минимум – 65 форинтов); от 2001 форинта и выше – 4,4% (минимум – 100 форинтов). Кроме того, определено 11 стандартных ценовых надбавок в сфере оптового ценообразования. Базой для их определения является разбивка направляемых в розничную сеть лекарственных препаратов по оптовой цене на семь категорий: от 0 до 150 форинтов и от 151 до 180 форинтов за товарную единицу – ценовая надбавка к оптовой цене составляет 12%; от 181 до 300 форинтов – ценовая надбавка к оптовой цене составляет 10% (или в абсолютном выражении, применительно к предыдущим трем ценовым категориям, – 18 форинтов); от 1001 до 1154 форинтов и от 1155 до 2000 форинтов – ценовая надбавка к оптовой цене составляет 6,5%; (или в абсолютном выражении, применительно к двум предшествующим ценовым категориям, – 75 форинтов); от 2001 до 2600 форинтов, а также от 2600 форинтов и выше – ценовая надбавка к оптовой цене составляет 5% (или в абсолютном выражении, применительно к двум предшествующим ценовым категориям, – 130 форинтов). В отдельных случаях, – например, для широко используемых в фармацевтическом производстве т.н. «магистральных» субстанций, – надбавка к оптовой цене может достигать 20%. Дополнительно

к этому установлены надбавки к розничным ценам: от 0 до 500 форинтов за товарную единицу – 27% (0-636 форинтов); от 501 до 590 форинтов – 136 форинтов (637-726 форинтов); от 591 до 1500 форинтов – 23% (727-1845 форинтов); от 1591 до 1737 форинтов – 345 форинтов (1846-2083 форинтов); от 1738 до 3500 форинтов – 20% (2086-4200 форинтов); от 3501 до 3911 форинтов – 700 форинтов (4201-4611 форинтов); от 3912 до 5000 форинтов – 17% (4616-6490 форинтов); от 5001 форинтов и выше – 990 форинтов (6491 форинтов и более). Принимая во внимание значительные изменения уровня цен и ценовых пропорций на мировом и внутреннем рынке в условиях начавшегося глобального финансового кризиса, указанные выше параметры в 2012 году новым распоряжением венгерского Министерства гуманитарных ресурсов были скорректированы (выше приведены нормативы действующие официально в Венгрии с 1 августа 2012 года).

В отношении нормативов предоставления государственных дотаций к цене на лекарственные препараты также установлены количественные разграничения. Основные нормы государственного субсидирования закреплены в семи категориях: для не имеющих особой ценности лекарств – 0%; для лекарств с ценностью ниже средней – 25%; для лекарств средней ценности – 55%; для лекарств с ценностью выше средней – 80%; для лекарств с индикативной ценностью – три разряда 50%, 70% и 90%; для выделенного перечня жизненно важных лекарств с индикативной ценностью – 100%; для лекарств, занесенных в особый перечень, – без установления разрядов, – максимально возможный размер дотации равняется 100% .

В свою очередь, Закон ХСVIII от 2006 года содержит положения, касающиеся вопросов распределения средств и государственного финансирования в области производства лекарственных препаратов для населения, и нацелен на обеспечение широкого доступа к системе финансирования разработки и производства лекарственных препаратов и иных изделий медицинского назначения, а также устанавливает основные принципы розничной продажи фармацевтической продукции на территории Венгрии. В августе 2012 года вступили в силу изменения к указанному Закону ХСVIII от 2006 года, которые ввели новый дополнительный социальный сбор, взимаемый с венгерских фармацевтических компаний, занимающихся разработкой в области инновационных препаратов. В частности, в указанный Закон была внесена статья 40/A, в соответствии с которой, обладатель лицензии на торговлю лекарственными препаратами или же дистрибьютор, который получил право на осуществление такого рода деятельности в связи с заключенным им соглашением с лицом, обладающим такой лицензией, но не использующим ее, обязаны дополнительно выплачивать сбор в размере 10% от себестоимости препарата или цены его импорта в том случае, если:

- лекарственный препарат продается в аптеках;
- лекарственные возмещения производились в течение 6 лет и более;

- цена препарата, выступающая в качестве основы для расчета суммы возмещений, превышает 1000 HUF (чуть больше 3 евро);
- нет другого аналогичного препарата, который (а) содержит те же активные ингредиенты, (б) имеет ту же лекарственную форму потребления и (с) существует под другой маркой.

Расчет данного сбора производится по каждому лекарственному препарату отдельно, после чего Фонд медицинского страхования предоставляет данные фармацевтическим компаниям и в налоговые органы Венгрии. В свою очередь, фармацевтические компании заполняют налоговую декларацию и представляют ее, а также вносят требуемую сумму в налоговые органы Венгрии, которые обязаны незамедлительно перечислить всю внесенную сумму сбора в бюджет страны. Необходимо отдельно отметить, что на сегодняшний день данная норма порождает массу вопросов у производителей лекарственных препаратов, из-за отсутствия четкого перечня фармацевтических продуктов, подпадающих под ее действие, т.к. никаких официальных разъяснений со стороны правительства Венгрии дано не было.

Юрист Торгпредства России в Венгрии

В.В. Мосашвили