

**Регулювання цін на мед.вироби  
в Європі: практика чи утопія.  
Досвід Республіки Польща.**

**Київ 12.04.2017 р.**

## ЗАКОНОДАВСТВО РЕСПУБЛІКИ ПОЛЬЩА

У Польщі законодавство чітко розмежовує **вироби медичного призначення** та **лікарські засоби (медикаменти)** як дві різні групи товарів.

Вироби медичного призначення регулюються **Законом про медичні вироби** від 20 травня 2010 року з певними поточними змінами. Питання, що стосуються лікарських засобів, регулюються **законом про Фармацевтичне право** від 6 вересня 2001 року також з певними поточними змінами.

## **ЗАГАЛЬНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН**

**Закон про вироби медичного призначення жодним чином не регулює питання цін. Таким чином, на ці вироби поширюються ті ж ринкові правила, як і на будь-яку іншу продукцію.**

**За винятком застосування до них пільгової 8% (замість стандартної 23%) ставки ПДВ.**

**Закон про Фармацевтичне право також взагалі не регулює питання цін.**

## **ОСОБЛИВОСТІ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН**

Законом, який окремо регулює питання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, є **Закон про відшкодування коштів придбання лікарських засобів, харчових продуктів спеціального призначення і виробів медичного призначення від 12 травня 2011 р. з поточними змінами.**

Згаданий вище закон застосовується, однак лише до лікарських засобів, харчових продуктів спеціального призначення і виробів медичного призначення, всю або частину вартості яких відшкодовує держава, на основі спеціального списку, створеного Міністерством охорони здоров'я.

Зокрема, цей закон визначає, принципи, процедури та критерії встановлення офіційних **цін продажу** на медикаменти, харчові продукти спеціального призначення, вироби медичного призначення, а також розмір офіційної **оптової маржі та офіційної роздрібною маржі і принципи визначення цін** на лікарські засоби і харчові продукти спеціального призначення, що застосовуються **у рамках надання гарантованих державою пільг.**

Закон також регулює питання роздрібних і оптових цін, які розраховуються на основі офіційної ціни продажу. Офіційна ціна продажу визначається в адміністративному рішенні про обсяг відшкодування коштів, визначення для придбання даних видів продукції.

У список виробів медичного призначення, кошти придбання яких підлягають відшкодуванню, входять, наприклад: протези, корсети, спеціалізоване взуття, лінзи для окулярів, слухові апарати, катетери, дорослі підгузники, інвалідні візки тощо.

## РОЗРАХУНОК МАРЖІ ПРИ ВИЗНАЧЕНОМУ ПІДХОДІ РЕІМБУРСАЦІЇ

Від	До	Принцип маржі (формула)
-	5,00 zł	40%
5,01 zł	10,00 zł	$2 \text{ zł} + 30\% \times (x - 5,00 \text{ zł})$
10,01 zł	20,00 zł	$3,50 \text{ zł} + 20\% \times (x - 10,00 \text{ zł})$
20,01 zł	40,00 zł	$5,50 \text{ zł} + 15\% \times (x - 20,00 \text{ zł})$
40,01 zł	80,00 zł	$8,50 \text{ zł} + 10\% \times (x - 40,00 \text{ zł})$
80,01 zł	160,00 zł	$12,50 \text{ zł} + 5\% \times (x - 80,00 \text{ zł})$
160,01 zł	320,00 zł	$16,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 160,00 \text{ zł})$
320,01 zł	640,00 zł	$20,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 320,00 \text{ zł})$
640,01 zł	1.280,00 zł	$28,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 640,00 \text{ zł})$
1.280,01 zł		$44,50 \text{ zł} + 1,25\% \times (x - 1.280,00 \text{ zł})$

## ІНШІ АСПЕКТИ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН

Звичайно, окрім вказаних вище правил, слід завжди дотримуватися положень загального законодавства.

Відповідно до **Закону про захист конкуренції та споживачів** від 16 лютого 2007 року **заборонені угоди**, метою або наслідком яких є усунення, обмеження чи будь-яке інше порушення конкуренції на відповідному ринку, **зокрема, шляхом встановлення, прямо або опосередковано, цін** та інших умов покупки або продажу товарів, а також узгодження підприємцями, які беруть участь в тендері, або цими підприємцями та підприємцем, який є організатором тендеру, умов подання заявок, зокрема, обсягу робіт або ціни.

Згідно з цим законом також заборонено **зловживання монопольним становищем** на відповідному ринку одним або декількома підприємцями. Зловживання монопольним становищем полягає, зокрема, у **прямому або опосередкованому нав'язуванні несправедливих цін**, в тому числі надмірно високих або занадто низьких цін, відстрочення термінів оплати або інших умов придбання або реалізації товарів.

Загальні правила ціноутворення також можна знайти в **Законі про боротьбу з недобросовісною конкуренцією** від 16 квітня 1993 року з поточними змінами.

## **РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН ПРИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЛЯХ**

**Закон про публічні замовлення від 29 січня 2004 р. з поточними змінами.**

Відповідно до Закону про публічні замовлення, якщо запропонована ціна або вартість, або їх основні компоненти видаються занадто низькими по відношенню до предмета замовлення і викликають сумніви замовника щодо можливості виконання предмета замовлення відповідно до вимог, визначених замовником або відповідно до окремих правил, **замовник може вимагати надання пояснень, в тому числі представлення доказів щодо розрахунку ціни або вартості.**

**Замовник може також визначити фіксовану ціну або вартість, якщо загальнодіюче законодавство або компетентний орган визначили фіксовану ціну або вартість. В такому випадку пропозиція вибирається на основі інших критеріїв оцінки, окрім ціни.**

## ВИСНОВКИ

У польському законодавстві немає правил щодо розрізнення питання цін на вироби, які вводяться на медичний або інший ринок і насамперед **діють лише ринкові правила, які є однаковими для всіх**. Що стосується певних відмінностей, вони спричинені, в основному, визначеною процедурою вибору конкретних ринкових пропозицій, а не чітким державним регулюванням цін. Натомість ми бачимо іншу ситуацію у випадку відшкодування коштів, призначених на придбання певної продукції (**особливі підходи реімбурсації**).

І попри відсутність цінового регулювання цін на медичні вироби в Польщі не існує також правового припису, в якому говориться про цілковиту відсутність регулювання цін на медичному ринку Республіки Польща.



**Дякую!**

