Rödl & Partner

ORIENTIERUNG GEBEN

GESUNDHEITSWIRTSCHAFT NACH DER PANDEMIE IN DEN LÄNDERN DER EAWU (RUSSLAND)

Tatiana Vukolova

Moskau, 20. April 2021

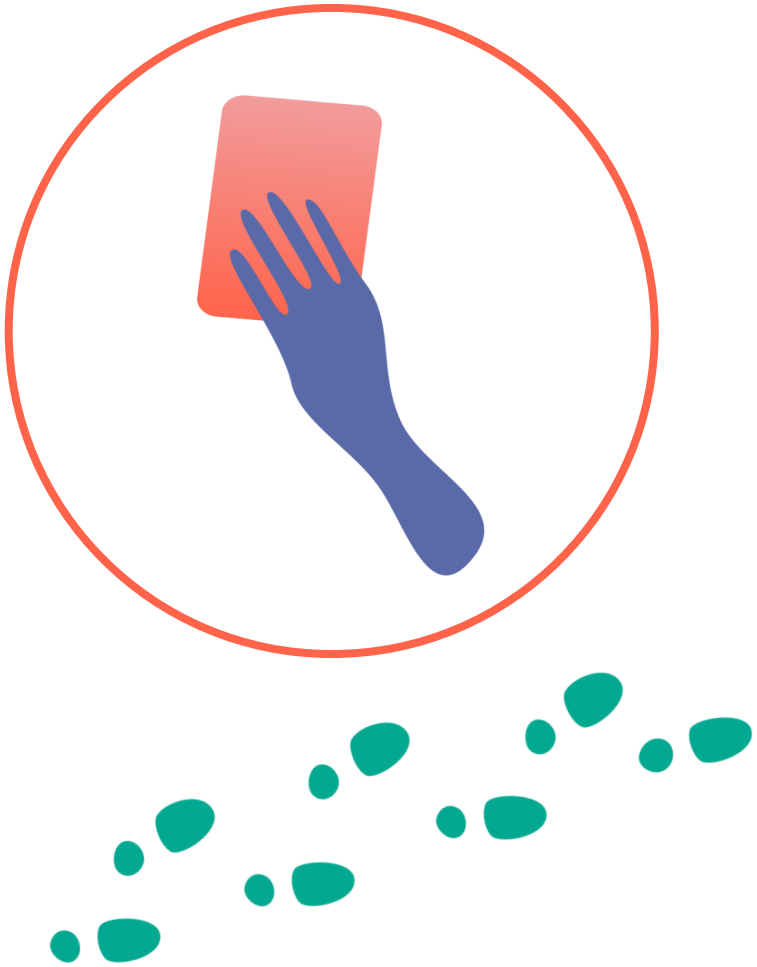
INHALT

1	Steigendes Interesse an Telemedizin
2	Fernhandel mit Medikamenten
3	Russische COVID-Impfstoffe
4	Statistische Angaben des russischen Gesundheitsmarkts
5	Eintritt in den russischen Markt für medizinische Erzeugnisse
6	Markierung von Arzneimitteln in Russland und EAWU
7	Bildung eines gemeinsamen Markts von medizinischen Erzeugnissen in Rahmen der EAWU

1. LOCKDOWN IN DEN REGIONEN RUSSLANDS

Einführung der Ausgangssperren wegen COVID-19 in russischen Regionen
(in einigen Föderationssubjekten für alle, in anderen nur für die Risikogruppen)

Moskau	30. März – 8. Juni 2020
Gebiet Swerdlowsk	30. März – 9. Juni 2020
St. Petersburg	31. März – 1. Juni 2020
Region Chabarowsk	1. April – 11. Juni 2020

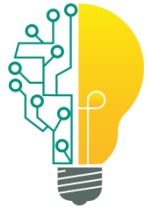


© Rödl & Partner

1. STEIGENDES INTERESSE AN TELEMEDIZIN

Eingeschränkter Zugang zu Gesundheitseinrichtungen wegen COVID-19

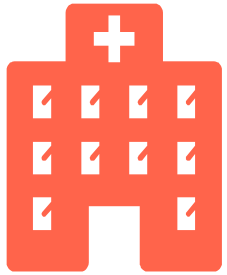
→ Steigende Nachfrage nach telemedizinischen Leistungen

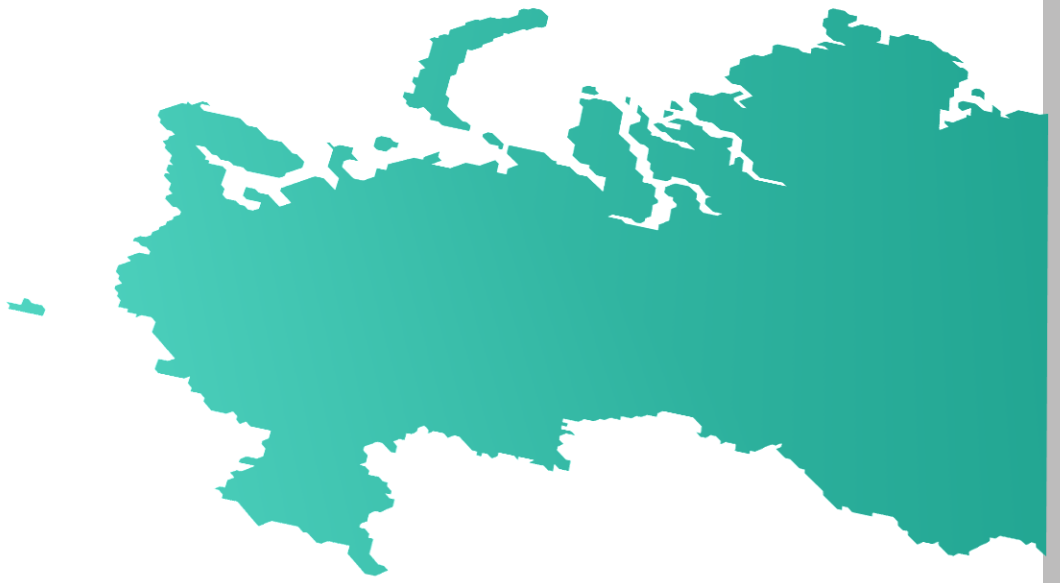


Anbieter in Russland: TeleMed, DocDoc, Yandex.Health, Doktor Smart u. a.

Fragestellungen i. Z. m. Haftung der Gesundheitseinrichtung für medizinische Leistungen schlechter Qualität:

- Verteilung der Verantwortung zwischen der Gesundheitseinrichtung und dem Aggregator
- Haftungsgrenzen
- Rechte der Patienten und deren Umsetzung





© Rödl & Partner

2. FERNHANDEL MIT MEDIKAMENTEN

Föderales Gesetz Nr. 105-FZ vom 03.04.2020

Kein Fernhandel zulässig bei:

- rezeptpflichtigen Mitteln;
- Narkotika und psychotropen Substanzen;
- Medikamenten mit einem Volumenanteil von Ethanol von mehr als 25 %

Freigabe des Fernhandels mit rezeptpflichtigen Präparaten möglich

Anforderungen an die Apotheke

- Webseite/Mobile-App
- Lizenz für Einzelhandel mit Arzneimitteln (mindestens 1 Jahr)
- Elektronisches Zahlungssystem/mPOS
- Ausgestattete Räume (Plätze) für Aufbewahrung der Bestellungen
  Anordnung des Gesundheitsministeriums Russlands Nr. 646n vom 31.08.2016
- Eigener Kurierdienst mit erforderlicher Ausrüstung
- ≥ 10 Stellen in Russland, an denen pharmazeutische Tätigkeit ausgeübt wird

Quelle: https://vademec.ru/news/2021/04/08/pilotnyy-proekt-po-distantsionnoy-torgovle-retsepturnymi-lekarstvami-mozhet-byt-proveden-cherez-eksp/

© Rödl & Partner

3. RUSSISCHE COVID-IMPFSTOFFE

Beschleunigtes Registrierungsverfahren für COVID-Arzneimittel

Verordnung der Regierung Russlands Nr. 441 vom 03.04.2020

Beschleunigtes Registrierungsverfahren und ausgestellte Registrierungszertifikate gelten bis zum

1. Januar 2022

Russische COVID-Impfstoffe

- Sputnik V
- EpiVacCorona
- CoviVac
- Sputnik Light

(Endetappe der Registrierung)

Staaten, die russische Impfstoffe importieren

Sputnik V – bewilligt in mehr als 60 Staaten: Argentinien, Vietnam, Indien, Mexiko, Iran, Ghana, Sri Lanka, Serbien, Ungarn usw.

In der EU läuft das Registrierungsverfahren

EpiVacCorona – bewilligt in Turkmenistan, übergeben an Weißrussland

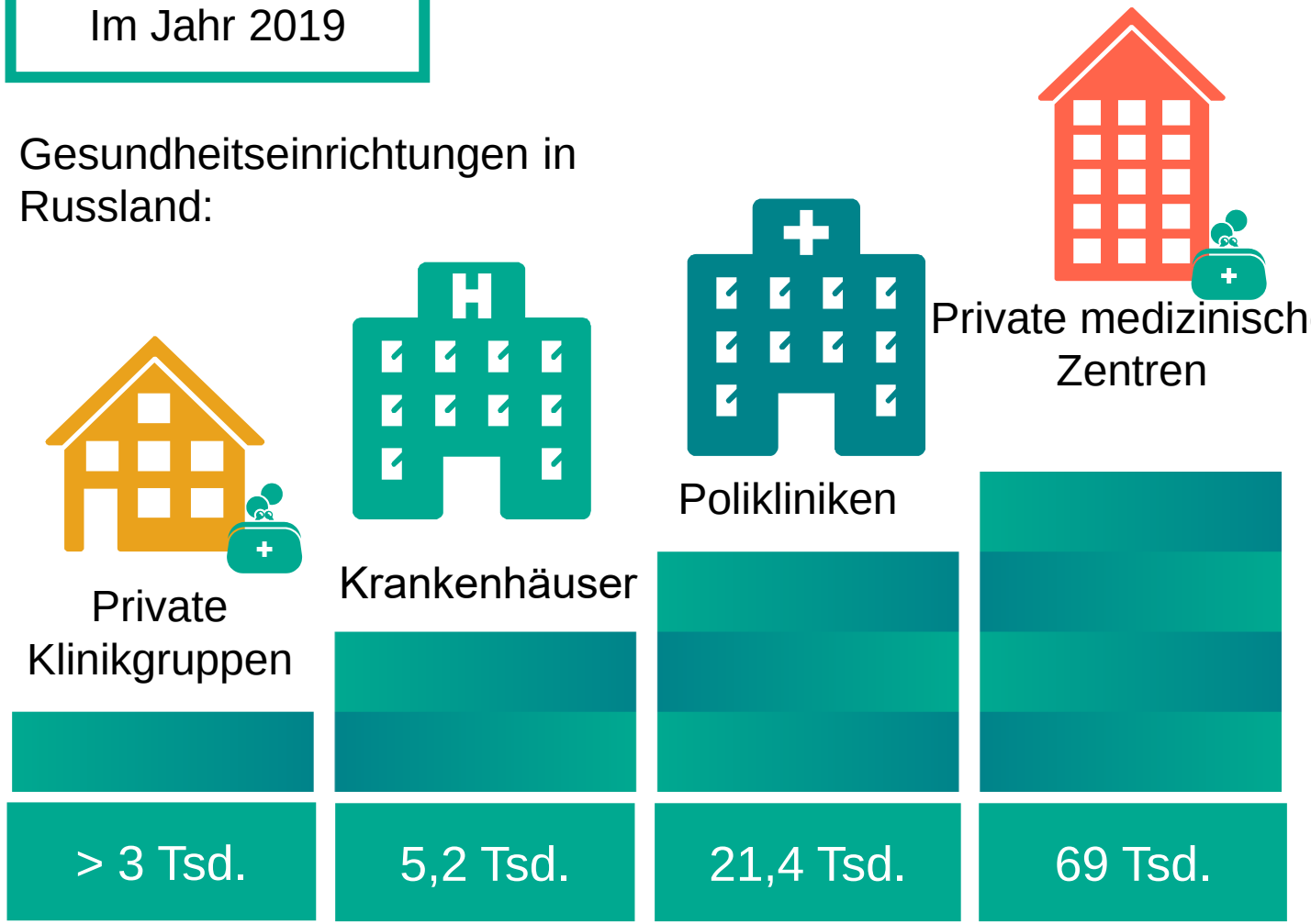
Quelle: https://iz.ru/1148984/2021-04-09/gintcburg-nazval-veroiatnye-sroki-registratcii-vaktciny-sputnik-lait, https://www.dw.com/ru/faktchek-naskolko-jeffektiven-sputnik-v/a-57229599

© Rödl & Partner

4. STATISTISCHE ANGABEN ÜBER MEDIZINISCHE ZENTREN

Im Jahr 2019

Gesundheitseinrichtungen in Russland:



Quelle: RBC Marktforschungen, Rosstat, Gesundheitsministerium

Errichtung von neuen Objekten im Bereich Gesundheitswesen

43
Objekte

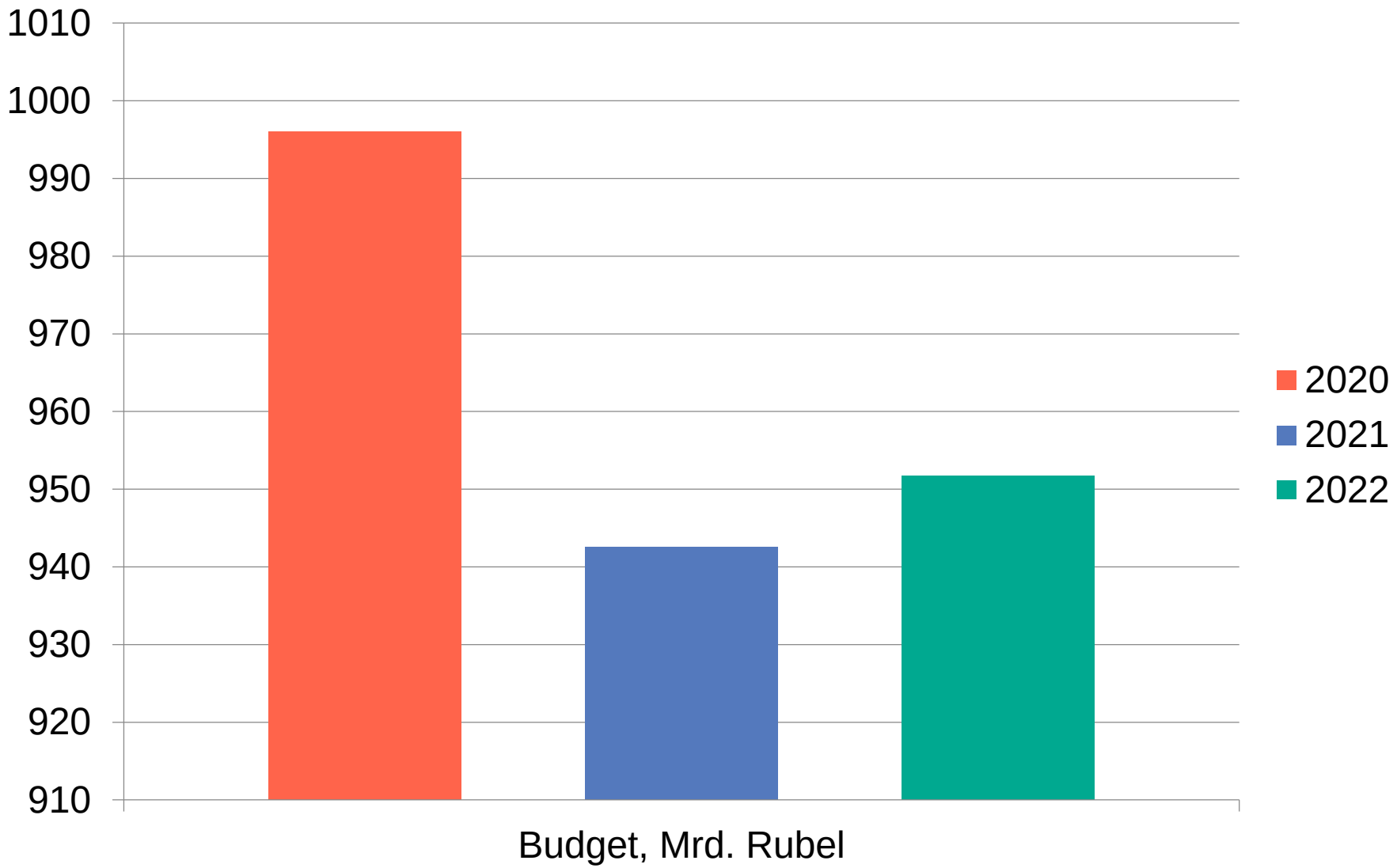
werden in Moskau im Zeitraum von 2020 bis 2025 gebaut
(7 Objekte wurden im Jahre 2020 in Betrieb genommen)

53
Objekte

werden in sonstigen Subjekten der Russischen Föderation im Zeitraum von 2020 bis 2022 gebaut

© Rödl & Partner

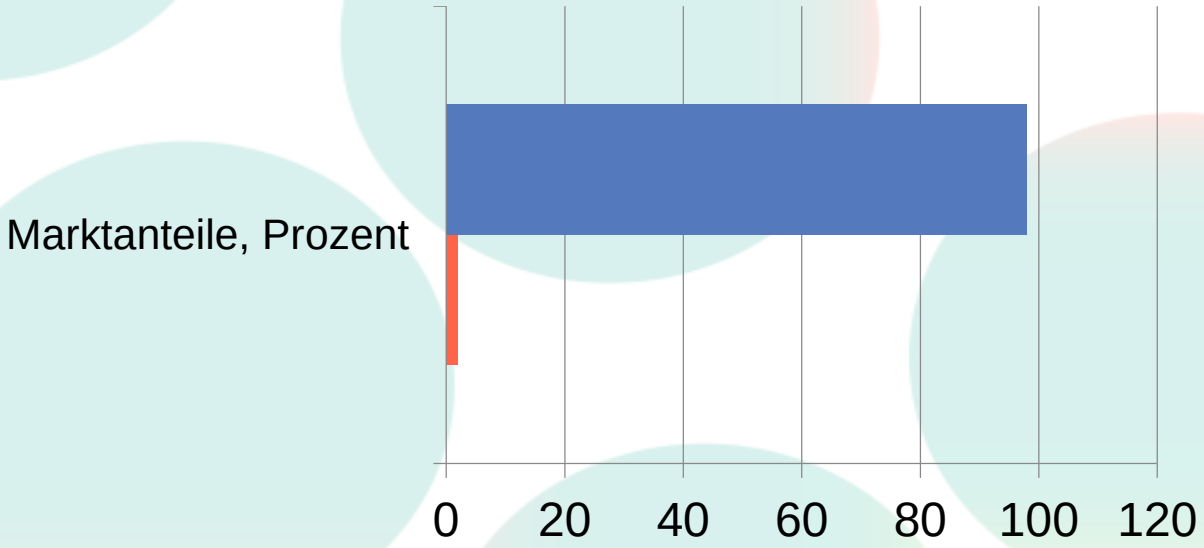
4. BUDGET DER RUSSISCHEN FÖDERATION FÜR GESUNDHEITSWESEN FÜR DIE JAHRE 2020 BIS 2022



Quelle: Föderales Gesetz Nr. 380-FZ vom 02.12.2019

© Rödl & Partner

4. STATISTISCHE ANGABEN DES RUSSISCHEN MARKTS FÜR MEDIZINISCHE ERZEUGNISSE



Staatlicher Einkauf

Privatsektor

Einrichtungen, die aus dem Haushalt finanziert werden

Einrichtungen, die Leistungen im Zusammenhang mit der obligatorischen Krankenversicherung erbringen

355,6
Mrd. Rubel

Volumen des staatlichen Einkaufs von medizinischen Erzeugnissen in Russland im Jahre 2019

16,6 Prozent

Erhöhung des Einkaufsvolumens im Vergleich zum Jahr 2018

Einschränkungen des Imports von einigen medizinischen Erzeugnissen (festgelegt durch den Erlass Nr. 102 der Regierung der Russischen Föderation vom 5. Februar 2015)

Gemäß den Angaben des analytischen Zentrums Vademecum

© Rödl & Partner

5. EINTRITT IN DEN RUSSISCHEN MARKT FÜR MEDIZINISCHE ERZEUGNISSE

Verfahren zur Lieferung von Erzeugnissen

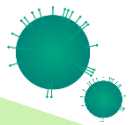
an den Privatsektor

- Erhalt der Registrierungsurkunde
- Selbstständige Suche nach Käufern
- Vertragsabschluss

für staatliche und kommunale Zwecke

- Erhalt der Registrierungsurkunde
- Suche nach einer passenden Ausschreibung auf der Webseite: https://zakupki.gov.ru
- Zulassung zur Ausschreibung
- Teilnahme am staatlichen Einkauf
- Feststellung des Gewinners
- Vertragsabschluss zu den durch die Ausschreibungsdokumentation vorgesehenen Bedingungen

Besonderheiten im Zusammenhang mit COVID-19



- Starke Nachfrage nach Atemschutzmasken
- Versandhandel mit Arzneimitteln
- Nullzollgebühren für die Einfuhr von Arzneimitteln
- Registrierung einer Reihe der medizinischen Erzeugnisse im vereinfachten Verfahren (Masken, Atemschutzmasken usw.)
- Einkäufe bei einem einzigen Lieferanten ohne Einladung zur Versteigerung

© Rödl & Partner

5. ABWEICHUNGEN VON DER IMPORTSUBSTITUTION IM ZUSAMMENHANG MIT COVID-19

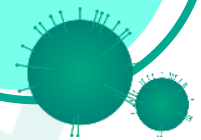
Die Anwendung des Prinzips „Drei sind einer zuviel“ in Bezug auf eine Reihe von Arzneimitteln wurde eingestellt.

Regierungserlass Nr. 1164 vom 03.08.2020

Die gebührenfreie Einfuhr einer Reihe von medizinischen Erzeugnissen wurde erlaubt

Beschluss Nr. 21 des Rates der Eurasischen Wirtschaftsunion vom 16.03.2020

Änderungen in Corona-Zeiten



Die Liste der medizinischen Erzeugnisse, deren Einfuhr und Vertrieb nicht der Umsatzbesteuerung unterliegen, wurde erweitert

Regierungserlass Nr. 419 vom 02.04.2020

Das Registrierungsverfahren für eine Reihe von medizinischen Erzeugnissen wurde vereinfacht

Regierungserlass Nr. 430 vom 03.04.2020

© Rödl & Partner

6. MARKIERUNG VON ARZNEIMITTELN IN RUSSLAND

1. Juli 2020

Einführung der obligatorischen Markierung von Arzneimitteln

Föderales Gesetz Nr. 462-FZ vom 27.12.2019

System „Tschestnyj snak“

- Probleme bei der Arbeit des Systems
- Starke Nachfrage nach Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Pandemie

Vorübergehende Vereinfachung des Verfahrens für die Markierung von Arzneimitteln:

- Das Recht der Apotheken, die Arzneimittel sofort nach dem Eingang zu verkaufen und nicht auf die Bestätigung des Systems zu warten
- Bis zum 1. Juli 2021 sind die Marktteilnehmer von der Verpflichtung befreit, auf die Bestätigung der Übernahme der Arzneimittel durch die Lieferanten zu warten, usw.

Regierungserlass Nr. 1779 vom 02.11.2020

→

<u>Die Situation hat sich teilweise verbessert</u>:

- Nur vorübergehende Lösung des Problems
- Die Frage bezüglich der „Warenstaus“ ist bislang nicht geklärt
- Unterbrechung der Lieferung von Medikamenten bei Vertriebshändlern und Apotheken

Quelle: Forbes

© Rödl & Partner

6. MARKIERUNG VON ARZNEIMITTELN IN DER EAWU

Die Anforderungen an die Markierung der für die medizinische Anwendung vorgesehenen Arzneimittel und veterinärmedizinischen Arzneimittel

Beschluss Nr. 76 des Rates der Eurasischen Wirtschaftsunion vom 03.11.2016

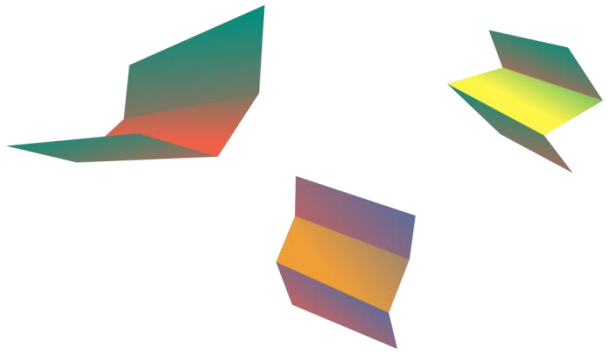
bestimmen

- die Liste der Angaben, die auf verschiedene Verpackungsarten und verschiedene Warenarten aufzubringen sind
- Verfahren und Methoden der Aufbringung der Markierung
- die Liste der Zusatzstoffe, die auf der Sekundärverpackung von Arzneimitteln für die orale Anwendung aufzuführen sind
- den Inhalt des Texts der Markierung

© Rödl & Partner

7. BILDUNG EINES GEMEINSAMEN MARKTS VON MEDIZINISCHEN ERZEUGNISSEN IN DER EAWU

Rechtliche Grundlagen



- Artikel 31 des EAWU-Vertrages vom 29. Mai 2014
- Vereinbarung über einheitliche Prinzipien und Vorschriften für den Verkehr von medizinischen Erzeugnissen (Erzeugnissen mit medizinischem Zweck und Medizintechnik) im Rahmen der EAWU vom 23. Dezember 2014
- Protokolle des Eurasischen Wirtschaftsausschusses im Bereich Arzneimittelverkehr

Einheitliche Register und Datenbanken

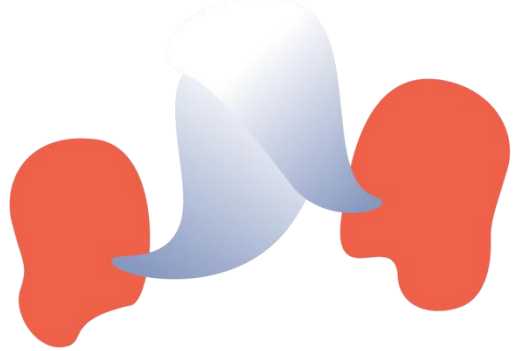
- Einheitliches Register der im Rahmen der EAWU registrierten medizinischen Erzeugnisse
- Einheitliches Register der bevollmächtigten Organisationen der EAWU, die die Untersuchungen von medizinischen Erzeugnissen zur Registrierung durchführen
- Einheitliche Datenbank des Monitorings der Sicherheit, der Qualität und der Effektivität von medizinischen Erzeugnissen

© Rödl & Partner

7. BILDUNG EINES GEMEINSAMEN MARKTS VON MEDIZINISCHEN ERZEUGNISSEN IN DER EAWU

- Zur Bildung eines einheitlichen Ansatzes zur Regulierung des Verkehrs von medizinischen Erzeugnissen im Rahmen der EAWU
- Zur Koordination der Erstellung und Führung des EAWU-Verzeichnisses von medizinischen Erzeugnissen

Arbeitsgruppen



Verzeichnisse und Klassifikatoren

- EAWU-Verzeichnis von medizinischen Erzeugnissen
- Klassifikator der Arten von Dokumenten des Registrierungsdossiers eines medizinischen Erzeugnisses
- Klassifikator der Arten von Dokumenten, die bei der Prüfung des Registrierungsdossiers eines medizinischen Erzeugnisses erstellt werden
- Verzeichnis der Arten von Änderungen, die ins Registrierungsdossier eines medizinischen Erzeugnisses eingebracht werden, usw.

© Rödl & Partner

KONTAKTPERSON

Dr. Tatiana Vukolova

Senior Juristin
Associate Partner

T +7 495 933 5120
tatiana.vukolova@roedl.com

Rödl & Partner
Business Center LeFort
ul. Elektrosawodskaja 27, Geb. 2
107023 Moskau
Russland

© Rödl & Partner