

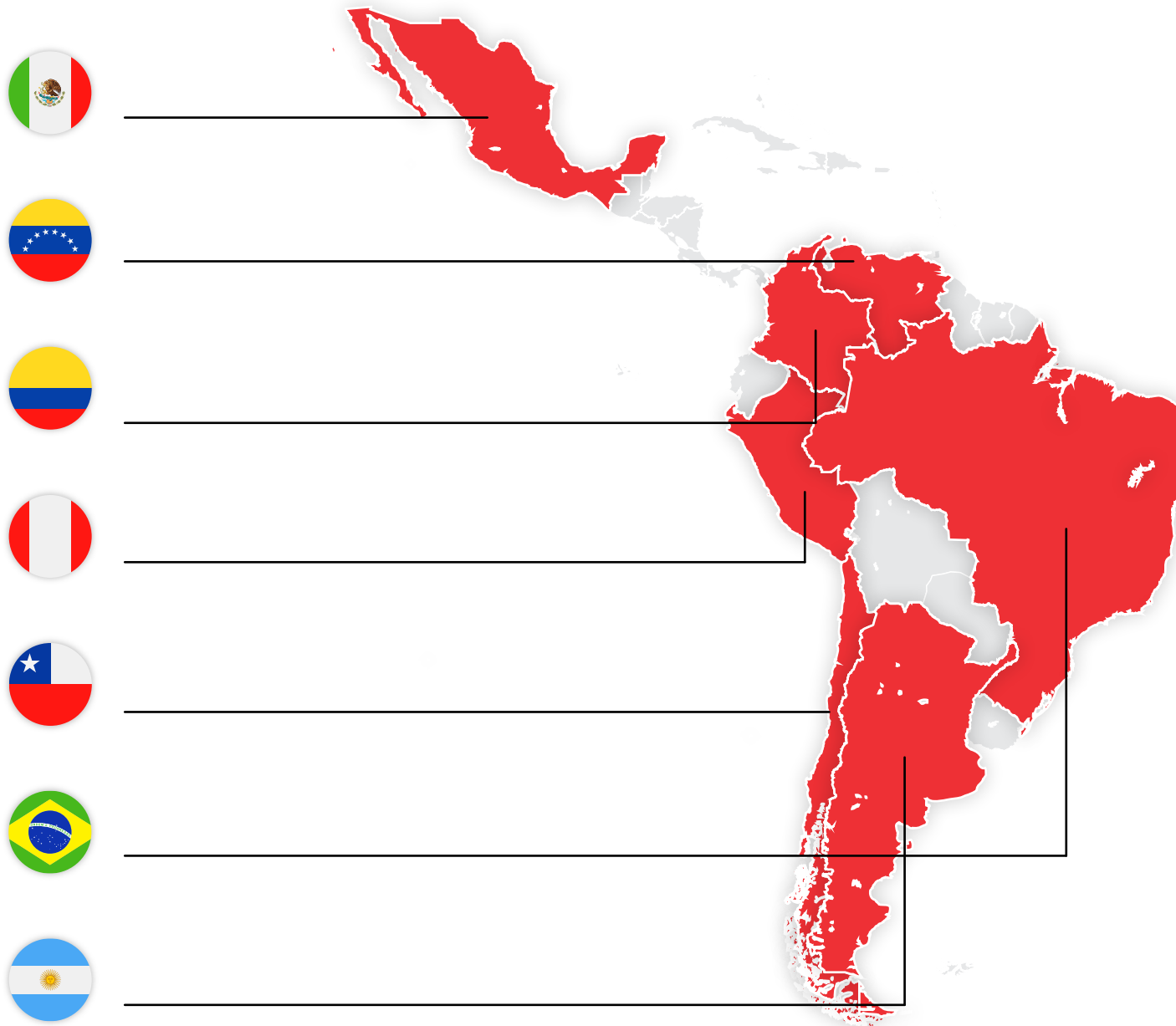


**Baker  
McKenzie.**

拉丁美洲医疗保健  
和生命科学部门市  
场准入快速指南

# Introduction

拉丁美洲的医疗与生命科学行业高度受监管。本报告提供了关于价格控制机制的精炼概述，包括相关机构、类别和规定。此外，还初步探讨了接入公共健康系统及可获得药物的法规。报告还强调了对私人医疗计划监管的关键考虑因素，包括强制性最低覆盖范围。



# 阿根廷



## 定价

在考虑市场授权和经济监管条件时，应注意权威性、基础、定义以及调整等方面。

- 市场营销授权持有者可以设定药品的价格，但必须向国家药品、食品和医疗器械管理局（ANMAT）的注册系统通报该价格。
- 通用规则是自由设定价格。一般的限制存在于以下法律和法规中：民商法典、反垄断法、商业忠诚度法令、消费者保护法以及专利法（假设药物受专利保护）。
- 在2020年，当局对特定孤儿药的价格进行了监管，并冻结了特定药品的价格，基于《供应法》防止因通货膨胀导致价格上升，而该《供应法》近期已被废止。

## 获得私人卫生系统

当涉及到私人计划的监管以及强制性和 / 或最低覆盖率时，您应该考虑什么？

- 一旦产品从ANMAT获得市场营销授权，就不需要进一步批准即可在私营市场销售。
- 健康保险提供商受到严格的监管和监督，包括最低强制保险覆盖范围。该覆盖范围的范围主要由行政主管部门监管，但在某些情况下，法院也可能要求将特定的治疗方法或产品纳入最低覆盖范围。

## 进入公共卫生系统

了解有关识别系统，按系统选择药物的问题。谁负责审查和更新？

- 国家卫生健康委员会（MOH）负责管理公共卫生服务的相关行政事务，是中央公共行政的一部分。省级卫生部门与国家卫生健康委员会合作开展工作。
- ANMAT依赖卫生部（MOH）授予进口和制造许可，并负责监督良好生产规范（GMP）的遵守情况以及发放市场授权。
- 国家综合药物政策部门（阿根廷国家毒品政策部（SEDONAR））负责监管某些化学物质的操作，这些化学物质可能被用于非法制造麻醉药品和精神活性物质。SEDONAR隶属于总统办公室。
- 国家健康保险系统（National Health Insurance System）的健康服务监督局（Superintendence of Health Services, SSS）拥有对健康保险公司的监控、控制和执行能力。
- 国家卫生部下属的分散机构——健康技术与临床卓越评估委员会（Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica, 简称CONETEC）负责从伦理、医疗、经济和社会维度对卫生系统中使用的健康技术进行评估，并提出技术推荐意见，涉及这些技术的引入、退出、使用形式、融资和覆盖等方面。



# 巴西



## 定价

考虑市场授权和经济监管方面的条件，如权威性、基础、定义以及调整。

- 药品市场调节委员会（CMED）设定药物价格上限，制定促进该行业竞争的规则，并在其规则被违反时实施处罚。此外，它每年设定允许应用于出厂价格的调整指数。

### • 价格基于不同的类别设置：

- 创新药物要根据一篮子 12 个国家进行国际价格比较。
- 非创新药物 都要经过国际价格比较和比较可用疗法的价格。
- 仿制药必须至少为参考药物价格的 65%。

### • 价格是为生产者和进口商定义的，包括税收，定义为“出厂”。

- 除此之外，还定义了其他最高价格，例如最高消费者价格和最高政府价格（通常比出厂价低20%）。

### 顶部尖端

在提交给CMED以请求定价审批的文件中，制定一个基于科学证据、强化产品临床和技术方面以及影响价格的操作元素的战略至关重要。此策略必须成为说服CMED评估人员关于药品类别及其定价的关键。

## 进入公共卫生系统

了解有关识别系统，按系统选择药物的问题。谁负责审查和更新？

- 巴西公共卫生系统（SUS）可用药物由国家基本药物目录（EML）选定并标准化。

- 审查和更新流程由卫生部执行，得到国家技术整合委员会（CONITEC）的支持。CONITEC基于可获取的科学证据（有效性、安全性、成本效益）评估药物和治疗方案，然后推荐将其纳入国家基本保健系统（SUS）。

### 顶部尖端

需要向CONITEC证明为何该疗法必须纳入SUS（巴西国家卫生服务体系）以及它如何不同且/或更为先进，与其他已有的疗法相比。

有时，由于预算限制，新疗法无法惠及整个population。如果这是实际情况，提出部分纳入是一个选项。应谨慎考虑风险共担协议的建议。



## 获得私人卫生系统

当涉及到私人计划的监管以及强制性和 / 或最低覆盖率时，您应该考虑什么？

- 私人健康计划由国家补充健康机构（ANS）监管，该机构发布了一份基本参考清单，列出了健康计划必须覆盖的基本最低保障项目。
- **ANS 清单上的治疗必须由健康计划涵盖。**
- ANS 现在有责任纳入 CONITEC 积极评估和推荐的技术。



### 顶部尖端

请注意自动整合到CONITEC推荐治疗ANS清单中的截止日期。ANS理解的是，这种自动整合仅适用于在2022年3月之后由CONITEC推荐并发布的技术。





# 智利



## 定价

考虑市场授权和经济监管方面的条件，包括权力、基础、定义以及调整。

- 目前智利尚未对药品产品实施价格控制；然而，这些控制措施可能被纳入仍在国会讨论中的《药剂师法二》中。
- 确定价格的公式尚未确定。

## 进入公共卫生系统

了解有关识别系统，按系统选择药物的问题。谁负责审查和更新？

- 卫生部负责制定、更新和跟踪国家处方集。
- 卫生部与技术科学委员会合作，就这些问题提供咨询。

## 获得私人健康计划

当涉及到私人计划的监管以及强制性和 / 或最低覆盖率时，您应该考虑什么？

- 在智利，私人健康计划的获取不受管制；没有最低覆盖率。

# 哥伦比亚



## 定价

在市场授权和经济监管方面，考虑条件如权力、基础、定义及其调整。

- 国家药品和医疗器械定价委员会(CNPMDM) 负责价格控制
- 当前价格基于两个不同的类别设置：
  - 监督自由制度 涵盖大多数药物。适用于不在直接控制制度下的药物。
  - 直接控制药物是 CNPDM 每年建立的特定药物。
- 药品在药店等渠道销售的价格未由CNPMDM明确监管；然而，参与者必须考虑批发购入价格与零售价之间的合理利润空间。
- 药物评估研究所（IETS）评估新药品的价格，包括未被药理规范覆盖的药品、有新适应症的药品或有新型给药方式的药品。
- 工商监督会对违反定价规定的行为处以罚款。

## 进入公共卫生系统

了解有关识别系统，按系统选择药物的问题。谁负责审查和更新？

- 公共卫生系统分为两个制度：
  - 补贴制度 涵盖大多数没有就业或服务合同的人。
  - 缔约制度，涵盖有就业或服务合同的人。
- 卫生健康部审查、确定并更新可以通过公共卫生系统开具的药品、服务和技术，以及具有特定开处方要求的项目。此外，卫生健康部还确定哪些项目应被排除在公共卫生系统之外。

## 获得私人卫生系统

当涉及到私人计划的监管以及强制性和 / 或最低覆盖率时，您应该考虑什么？

- 私人健康计划由两个不同的实体监管：
  - 国家卫生监督管理预付医疗服务计划和补充卫生计划 - PAC。
  - 金融监督管理健康保险。



### 顶部尖端

PAC 的覆盖范围与公共系统中的缴费制度类似。

预付医疗服务计划和健康保险的覆盖范围取决于健康公司的特定条件。



### 注意这些特殊情况

可以在特定和 extraordinary 情况下商业化尚未获得卫生注册的药品和医疗器械。

哥伦比亚政府已向国会提交一项议案，旨在改革公共卫生系统，这可能对上述评论产生影响。





# 墨西哥



## 定价

考虑市场授权和经济监管方面的条件，包括权威性、基础、定义以及调整。

### 私人市场的定价取决于专利保护：

- 如果获得专利，产品将受到国际价格参考系统的约束，该系统可以更新。
- 如果没有专利，价格由供求关系决定。
- 公共市场的定价不再依赖于专利保护。无论是否拥有专利，价格都将通过公开收购流程来确定，该流程包括：(i) 市场调研的前期工作和(ii) 公开招标的基础（未申请专利）或直接授予合同的基础（申请了专利）。
- 经济 ministry 与卫生 ministry 联合可能制定零售医疗产品的最高售价。

## 进入公共卫生系统

了解有关识别系统，按系统选择药物的问题。谁负责审查和更新？

- 回想起来，墨西哥的卫生系统高度碎片化。在墨西哥，医疗服务由雇主提供。私营部门员工由IMSS（社会保险研究院）覆盖，而公共部门员工则由ISSSTE（国家社会保险和福利学院）、PEMEX（墨西哥石油公司）、SEDENA（国防部）和SEMAR（海军部）覆盖。未正式就业的人口则通过IMSS-Bienestar获得医疗服务。墨西哥仅有极少数人口能够访问私营医疗服务。
- 2022 年的最新修正案创建了一个统一的全国医疗产品处方集（“**国家处方集**”）对于国家卫生系统内的医疗机构，包括IMSS、ISSSTE、IMSS-Bienestar、PEMEX、SEDENA和SEMAR。
- 国家药品法典委员会负责管理《国家药品法典》（以下简称“**Commissional**”委员会由一般卫生理事会的秘书长主持，这是一个独立的卫生监管机构，成员包括卫生部长、联邦保护公共卫生风险委员会（COFEPRIS）联邦专员、高级专科医院委员会代表，以及SEDENA、SEMAR、PEMEX、IMSS、ISSSTE和IMSS-Bienestar的代表。
- 学术界、政府机构、公共卫生机构、私营公司以及委员会成员可以提交申请以增加、修改或删除国家药典中的产品。对产品进行增加或修改需附上参与委员会机构财务与行政部门负责人（或等效职位）的支持信，说明增加或修改的合理性。
- 将国家药典中新增或重大修改产品的申请也需提交（i）基于经济评价的研究报告。**国家医药产品处方委员会经济评价研究指南**；以及（ii）申请人签署的信函，说明产品的最高价格，该价格将对所有公共医疗机构具有约束力。

- 原则上，公共机构只能采购：(i) 已获得COFEPRIS营销授权的产品；(ii) 列入国家药典的产品。
- 完成整个公众访问途径之前需要4-5年的时间。最近对获得市场授权和将产品列入国家药典过程的修改旨在加快公众访问程序的速度。

## 获得私人卫生系统

当涉及到私人计划的监管以及强制性和 / 或最低覆盖率时，您应该考虑什么？

- 私人健康计划在墨西哥不受监管，也没有最低保险覆盖要求。墨西哥拥有私人健康计划的人口占比最小。



# Peru

## 定价

在市场授权和经济监管方面，考虑条件如权威、基础、定义及其调整。

- 秘鲁没有药品价格规定。

## 获得私人健康计划

当涉及到私人计划的监管以及强制性和 / 或最低覆盖率时，您应该考虑什么？

- 在私营部门中，私人营利部门和私人非营利部门之间有区别。
- 私营盈利部门包括EPS、私营保险公司、专科和非专科私营诊所、医疗中心和联合门诊部以及医疗和牙科诊所/实验室。
- 非营利私营部门经典地由各种非营利民间组织代表，包括非政府组织（NGOs）、秘鲁红十字会、志愿消防队等。
- 基本健康保险计划 - PEAS 是个人在加入公共、私人或混合健康保险时将获得的最低福利计划。它规定了个人需要接受的基本医疗程序，以维持或恢复健康。
- SISS（社会卫生保险计划）旨在覆盖所有居住在秘鲁但没有其他健康保险的人群。SISS涵盖您的药品、程序、手术、供应品、丧葬福利以及紧急转运。
- 国家卫生监管署（SUSALUD）负责保护秘鲁人的健康权利。它有权干预所有提供医疗服务的机构（IPRESS），以及该国的公共、私营和混合健康保险基金行政机构（IAFAS）。

## 进入公共卫生系统

了解有关识别系统，按系统选择药物的问题。谁负责审查和更新？

- 公共部门分为补贴或间接缴费制度和直接缴费制度。直接缴费制度对应于社会保障。
- 社会保障卫生系统由两个子系统组成：传统基金制度（EsSalud）和私人基金制度（EPS）。
- 药物在单一国家标准化基本药物请愿书(PNUME)。
- 卫生部负责审查和更新 PNUME。

# 委内瑞拉



## 定价

考虑市场授权和经济监管方面的情况，如权力、基础、定义及其调整。

- 公平价格法规定，利润 margin 不得超过商品和服务（包括医疗保健领域）价格的 30%。
- 卫生健康部和国家社会经济权利监察局（SU NDDE）负责执行该法律。
- 尽管《公平价格法》仍然有效，但当局在过去三年中并未执行其规定。

## 进入公共卫生系统

了解有关识别系统，按系统选择药物的问题。谁负责审查和更新？

- 国家公共卫生系统由卫生部组织和监督。
- 负责药品采购的部门是通过国家社会保险研究所（IVSS）由卫生部进行，并且这一过程必须通过公开招标程序来执行。

## 获得私人健康计划

当涉及到私人计划的监管以及强制性和 / 或最低覆盖率时，您应该考虑什么？

- 包括健康计划在内的保险单受《保险活动法》管制。
- 《保险活动法》没有规定强制性的最低承保范围。



# 拉丁美洲医疗保健和生命科学 Team



## 阿根廷



Vanina Caniza Partner, 阿根廷  
vanina.caniza @ bakermckenzie.com



## 巴西



Henrique Frizzo \*  
合作伙伴, 巴西  
henrique.frizzo @ trenchrossi.com



## 智利



Valentina Venturelli 智利  
合作伙伴  
valentina.venturelli @ bakermckenzie.com



## 哥伦比亚



Juan Pablo Concha Partner, 哥伦比亚  
juan.concha @ bakermckenzie.com



## 墨西哥



Carla Calderón Sr. Assoc., 墨西哥  
carla.calderon @ bakermckenzie.com



## PERU



Manlio Bassino 合作伙伴,  
秘鲁  
manlio.bassino @ bakermckenzie.com



## 委内瑞拉



Adriana Gonçalves Apitz  
Sr. Assoc., 委内瑞拉  
adriana.goncalves @ bakermckenzie.com

探索键  
医疗保健与生命科学资源

医疗保健和生命科学中心





## Baker McKenzie 为复杂挑战提供集成解决方案。

复杂的商业挑战需要在不同市场、行业和法律领域之间进行整合响应。贝克·麦坚时的客户解决方案提供了无缝的法律建议，这些建议基于深厚的实践经验和行业知识，以及一流的本地市场知识。在全球超过70个办事处，贝克·麦坚时与我们的客户携手合作，为互联互通的世界提供解决方案。

[bakermckenzie.com](https://bakermckenzie.com)

© 2024 贝克·麦坚时律师事务所。所有权利保留。贝克·麦坚时国际律师事务所是一家全球律师事务所，在世界各地拥有成员律师事务所。根据专业服务组织常用的术语，提及“合伙人”是指在任何此类律师事务所中担任合伙人或同等职位的人。“办事处”则指任何此类律师事务所的办事处。在某些司法管辖区，这可能被视为“律师广告”，需要进行相应的声明。过往结果不能保证类似的结果。