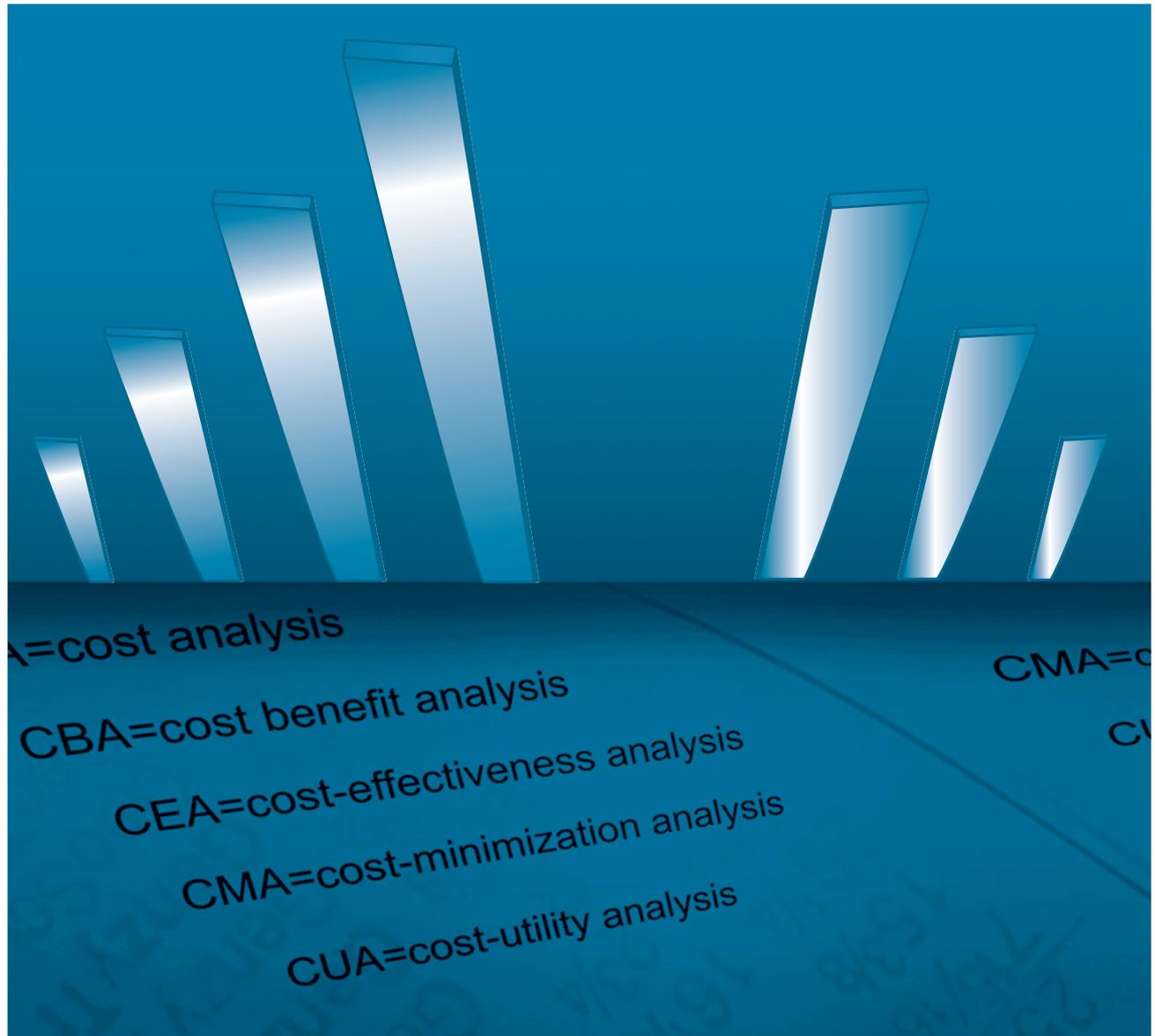


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2020 Vol. 13 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Доступность генной терапии *in vivo*. Проблемы и решения
- Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения
- Стоит ли переосмыслить полученный полвека назад положительный опыт применения хондроитинсульфатов при атеросклерозе?

№2

Том 13

2020



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.039>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Обзор методик расчета, процедуры регистрации и перерегистрации цен производителей лекарственных препаратов в странах Евразийского экономического союза

Лешкевич А. А., Юрочкин Д. С., Голант З. М., Наркевич И. А.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, Санкт-Петербург 197022, Россия)

Для контактов: Лешкевич Андрей Андреевич, e-mail: andrew.leshkevich@pharminnotech.com

РЕЗЮМЕ

Цель. Анализ методов государственного регулирования цен производителей лекарственных препаратов в странах-участницах Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС, Союз).

Материалы и методы. Сопоставление аспектов ценового регулирования представлено в виде краткой характеристики регулирующего воздействия ключевых статей нормативных правовых актов (далее – НПА) в сфере ценообразования на лекарственные препараты в странах ЕАЭС. Исследование включало следующие этапы: анализ НПА в Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Молдова, Республике Армения, Киргизской Республике; сравнение перечня референтных стран, понижающих коэффициентов.

Результаты. Выявлены различия в процедурах регистрации, перерегистрации, реферирования цен, величине понижающих коэффициентов для воспроизведенных препаратов, выделены недостатки существующего порядка регистрации цен в России в части формирования перечня референтных стран, перерегистрации цены производителя в сторону увеличения, ограничения рентабельности.

Заключение. По результатам анализа сделан вывод о том, что различия в методах государственного регулирования цен на лекарственные препараты в странах ЕАЭС на данный момент не позволяют сформировать универсальный подход, однако создание национальной методики ценообразования является необходимым условием для функционирования единого рынка лекарственных средств.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Цены, методика ценообразования, перерегистрация цен ЖНВЛП, единый рынок ЕАЭС, воспроизведенные препараты, референтные страны.

Статья поступила: 17.05.2020 г.; **в доработанном виде:** 05.06.2020 г.; **принята к печати:** 18.06.2020 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Лешкевич А. А., Юрочкин Д. С., Голант З. М., Наркевич И. А. Обзор методик расчета, процедуры регистрации и перерегистрации цен производителей лекарственных препаратов в странах Евразийского экономического союза. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология.* 2020; 13 (2): 193–204. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.039>.

Review of calculation methods, procedures for registration and re-registration of producer prices of medicines in the countries of the Eurasian Economic Union

Leshkevich A. A., Yurochkin D. S., Golant Z. M., Narkevich I. A.

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University (14, lit. A Professor Popov str., Saint-Petersburg 197022, Russia)

Corresponding author: Andrei A. Leshkevich, e-mail: andrew.leshkevich@pharminnotech.com

SUMMARY

Aim. To analyze the methods of the state regulation of prices for the manufacturers of pharmaceutical drugs in the Eurasian Economic Community countries (EAEC).

Materials and Methods. The comparison of the aspects of the price regulation was presented as short characteristics of the regulating impact of the key normative legal acts (NLA) in the sphere of price formation on pharmaceutical drugs in the EAEC. The study included the following stages: the analysis of NLA in the Russian Federation, Republic of Belarus, Republic of Kazakhstan, Republic of Moldova, Republic of Armenia, and the Kyrgyz Republic, the comparison of the list of reference countries, and decreasing coefficients.

Results. The authors revealed the differences in the procedure of the registration, re-registration, referencing of prices, and decreasing coefficients for the generics. The authors highlighted the drawbacks of the existing procedure of the registration of prices in Russia in terms of the formation of the list of the referent countries, the re-registration of drugs with an increase in price, and limited economic efficiency.

Conclusion. The performed analysis showed that the differences in the methods of the state regulation of prices on pharmaceutical drugs in the EAEC countries do not allow for the formation of a unified approach. However, the creation of supranational method of price formation is an essential condition for the functioning of the united market of pharmaceutical drugs.

KEY WORDS

Prices, pricing methodology, re-registration of prices for vital and essential medicines, the EAEU united market, generic medicines, reference countries.

Received: 17.05.2020; **in the revised form:** 05.06.2020; **accepted:** 18.06.2020.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

The authors contributed equally to this article.

For citation

Leshkevich A. A., Yurochkin D. S., Golant Z. M., Narkevich I. A. Review of calculation methods, procedures for registration and re-registration of producer prices of medicines in the countries of the Eurasian Economic Union. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / Farmakoekonomika. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020; 13 (2): 193–204 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2020.039>.

Основные моменты**Что уже известно об этой теме?**

- ▶ Известна практика государственного регулирования ценообразования на лекарственные препараты в исследуемых странах
- ▶ Известен вектор развития государственного подхода к регулированию ценообразования в РФ, указанный в Приказе Минздрава России от 13.02.2013 № 66
- ▶ Известна необходимость гармонизации подходов к государственному регулированию ценообразования на лекарственные препараты в рамках ЕАЭС

Что нового дает статья?

- ▶ В статье авторы попытались структурировать информацию о практике государственного регулирования цен на препараты в странах ЕАЭС
- ▶ В статье авторы попытались проанализировать и выделить точки соприкосновения, а также расхождения в государственном регулировании цен в странах ЕАЭС, а также предложить наиболее очевидные аспекты совершенствования такой политики в России

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Совершенствование государственного регулирования ценообразования стимулирует повышение качества лекарственного обеспечения населения и, в зависимости от текущих приоритетов и потребностей системы здравоохранения, может стимулировать как развитие производства инновационных средств, так и воспроизведенных, косвенно влияя на всю цепочку создания лекарственного препарата

Highlights**What is already known about this subject?**

- ▶ In the studied countries, there is the state regulation of the price formation on pharmaceutical drugs
- ▶ The vector of the development of the state approach for the development of the price formation regulation in the Russian Federation is fixed in the Decree of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated 13.02.2013 №66
- ▶ There is a necessity in the harmonization of the approaches to the state regulation of the price formation on pharmaceutical drugs in the EAEU

What are the new findings?

- ▶ The authors tried to structure the data on the experience of the state regulation of the price formation in the EAEU
- ▶ The authors analyzed and identified common points and differences in the state regulation of the price formation in the EAEU, and proposed the most evident aspects of the improvement of such policy in Russia

How might it impact on clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The improvement of the state regulation of the price formation stimulates an increase in the quality of the pharmaceutical provision of the population. Depending on the current priorities and requirements of the system of healthcare, it can stimulate both the production of innovative and simulated drugs indirectly influencing the whole chain of the production of pharmaceutical drugs

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Государственная политика ценообразования на лекарственные препараты (далее – ЛП) играет ключевую роль в обеспечении доступности лекарственной терапии для населения. В условиях формирования единого рынка лекарственных средств Евразийского Экономического Союза (далее – ЕАЭС, Союз) подходы к регулированию цен на лекарственные средства в различных национальных

государствах все чаще становятся предметом более широкого обсуждения [1,2,6–12].

Гармонизация требований к участникам рынка, к регистрации и качеству фармацевтической продукции справедливо произошла на раннем этапе формирования единого рынка, полный комплекс нормативного регулирования системы обращения лекарственных средств и сроки перехода к новым нормам утверждены и доступны для всех участников [1].

В настоящее время основные вопросы касаются уже не столько нормативных требований и сроков перехода, сколько правоприменительной практики их внедрения регуляторами стран-участниц единого рынка.

Но именно вопросы ценообразования, как в государственном, так и в коммерческом сегментах рынка обращения лекарственных средств, являются важнейшими с точки зрения дальнейшей взаимной интеграции и действительного перехода к единому рынку. Государственный подход к регулированию цен на важнейшие лекарственные препараты в странах ЕАЭС имеет схожие черты, которые должны стать основой для формирования единого рынка лекарственных средств. Последовательная политика сближения и создание единого механизма формирования цен в странах Союза обеспечат равные условия и честную конкуренцию, которые будут способствовать развитию фармацевтической отрасли и достижению национальных целей стран ЕАЭС.

Развитие в настоящий момент в мире пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) ставит дополнительный ряд вопросов к доступности лекарственной терапии, к разделению рисков разработчиков фармацевтической продукции с регуляторами и системами здравоохранения. В существующей глобальной рыночной модели лекарственного рынка финансовые риски разработки лекарственных кандидатов, вакцин, тест-систем, медицинских технологий и оборудования полностью находятся на стороне участников рынка, что неминуемо повышает стоимость лекарственной терапии и новых технологий. Но в большей степени наличие этих рисков приводит к снижению активности разработчиков в тех сегментах, которые не обеспечивают долговременный гарантированный спрос, как в случае с терапией хронических заболеваний. Перенесение части рисков и связанных с этим расходов на системы здравоохранения и регуляторов должно привести к снижению стоимости и увеличению доступности лекарственной терапии, средств диагностики и профилактики заболеваний, в частности, в таких сегментах как педиатрия, орфанные и инфекционные заболевания.

В чистом виде рыночные механизмы уже показали свою ограниченную эффективность, но поиск новых моделей разделения рисков участников рынка и регуляторов займет еще длительное время. Очевидно, что такие модели должны быть интегрированы в государственную политику регулирования ценообразования. Но сама эта политика должна носить не запретительный или ограничительный, а стимулирующий характер. Внедрение механизмов оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) на раннем и позднем этапе разработки и регистрации лекарственных средств и медицинских изделий способно дать намного более значимый экономический эффект для расходов систем здравоохранения, чем преобладающий в настоящий момент фискальный подход принудительного снижения цен, без учета или при прямом игнорировании многочисленных рисков и издержек производителей фармацевтической и медицинской продукции, неизбежно включаемых в конечную цену продукции для всех типов потребителей.

Конечная цена лекарственных средств и медицинских изделий является самым полным интегральным показателем, регулирующим доступность в любой системе здравоохранения. В случае избыточных ограничений цен фармацевтическая и медицинская продукция просто перестает быть доступной, равно как разделение рисков на этапе разработки и внедрения на рынок позволяет ускорить появление инновационной продукции и контролировать конечные цены для потребителей.

С учетом объективной необходимости совершенствования и гармонизации государственного регулирования ценообразования на важнейшие ЛП в качестве начального этапа формирования наднациональной системы цен важно провести исследование существующих порядков национального ценового регулирования в странах-участницах Союза, а также определить лучшие практики и недостатки.

Цель – анализ подходов к государственному регулированию и формированию предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов для медицинского применения в странах-участницах ЕАЭС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ / MATERIALS AND METHODS

Исследование включало следующие этапы:

- анализ и сопоставление ценового регулирования в странах Союза;
- сравнение перечня референтных стран, понижающих коэффициентов;
- формирование выводов и рекомендаций.

В основу исследования положена оценка регулирующего воздействия национальных НПА в сфере ценообразования на ЛП: в Российской Федерации к таким нормативным актам относятся Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 г. № 865 [2], Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 г. № 979 [3], Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ [4]; в Республике Беларусь – Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 [6], Постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19.10.2018 г. № 83. [7]; в Республике Казахстан – Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 г. № 639. [8]; в Республике Молдова – Закон Республики Молдова от 25.05.1993 г. № 1456 [9], Постановление Правительства Республики Молдова от 22.06.2010 г. № 525 [10]; в Республике Армения – закон Республики Армения от 13 июня 2016 г. № ЗР-86 [11]; в Кыргызской Республике – Постановление Правительства Кыргызской Республики от 29.11.2019 г. № 579 [12]. Сопоставление аспектов ценового регулирования представлено в виде краткой характеристики ключевых статей указанных НПА, касающихся сегментации важнейших препаратов и предоставления преференций для отдельных групп ЛП, порядка реферирования цен, понижающих коэффициентов, требований к производителю с последующей оценкой выявленных отклонений и точечной проверкой сделанных выводов на основании информации из базы данных, содержащей количественную информацию об обращении лекарственных средств на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Методики расчета, процедуры регистрации и перерегистрации производителей лекарственных препаратов в странах ЕАЭС

Россия

Государственное регулирование цен распространяется на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП, который по состоянию на 2020 г. включает 758 международных непатентованных наименований (далее – МНН). Нормативной базой, регулирующей порядок расчета, регистрации и перерегистрации цен производителей, является Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 г. № 865 [2], Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 г. № 979 [3], Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ [4]. Не допускается реализация лекарственных препаратов перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), на которые производителями не зарегистрирована предельная отпускная цена.

В нормативной документации выделены следующие сегменты лекарственных препаратов:

- 1) По локализации производства:
 - препараты, произведенные на территории ЕАЭС;
 - препараты иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которых осуществляется или планируется в Российской Федерации;
 - импортируемые препараты.

- 2) По реферированию:
 - референтные препараты;
 - первые воспроизведенные препараты и биоаналоги;
 - вторые и последующие воспроизведенные препараты и биоаналоги.
- 3) По цене:
 - препараты до 100 рублей;
 - от 100 до 500 рублей;
 - от 500 до 100 000 рублей;
 - свыше 100 000 рублей.
- 4) Группа препаратов, к которым применяются различные преференции:
 - орфанные препараты;
 - препараты, применяемые в педиатрической практике;
 - препараты с инновационными формами выпуска;
 - иммунобиологические препараты;
 - препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, произведенные в государствах ЕАЭС.

Регистрацию и перерегистрацию цен осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России) на основании заявления, а также необходимого пакета документов и расчетов, предъявляемых заявителем, среди которых данные об объемах и ценах поставок препарата, размер прямых, общепроизводственных и общехозяйственных расходов с расшифровкой, уровень рентабельности, сведения о ценах продаж в референтных странах, проект расчета цены на лекарственный препарат. Экономический анализ предоставляемых данных осуществляет Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации (далее – ФАС России), заключение которой является основанием для одобрения или отказа в регистрации цены. Также ФАС России осуществляет самостоятельный расчет и представление в Минздрав России цены для государственной регистрации, на воспроизведенный лекарственный препарат в рамках перерегистрации цен в 2019–2020 гг. без заявления от производителя в случае, если цена на референтный препарат не перерегистрирована.

Регистрируемая цена референтных лекарственных препаратов не может превышать минимальную цену продаж этого препарата в референтных странах. При наличии зарегистрированной цены на данный препарат с другой дозировкой, количеством лекарственных форм осуществляется перерасчет стоимости на единицу лекарственной формы, единицу действующего вещества. При перерегистрации цены сравниваются средневзвешенная цена продаж и (или) импорта, цена продаж в референтных государствах и выбирается минимальная. При расчете средневзвешенной цены не учитываются поставки препаратов в рамках благотворительной помощи, препаратов со сроком годности менее 5%, а также поставки с ценой выше предельной зарегистрированной.

Регистрируемая цена на воспроизведенные лекарственные препараты и биоаналоги не должна превышать предельную зарегистрированную цену референтного препарата с учетом понижающего коэффициента, минимальную цену продаж препарата в референтных странах. При наличии зарегистрированной цены на данный препарат с другой дозировкой, количеством лекарственных форм осуществляется перерасчет стоимости на единицу лекарственной формы, единицу действующего вещества. При перерегистрации цены сравниваются средневзвешенная цена продаж и (или) импорта, цена продаж в референтных государствах, цена референтного препарата с учетом понижающего коэффициента и выбирается минимальная. При отсутствии зарегистрированной цены на референтный препарат вместо нее используется максимальная зарегистрированная цена лекарственного препарата, совпадающего по МНН и лекарственной форме, при необходимости осуществляется пересчет стоимости лекарственной формы, единицы действующего вещества.

Производитель воспроизведенного препарата должен проводить мониторинг изменения цены на соответствующий референтный препарат, в т.ч. за рубежом, а также регистрируемых цен на последующие воспроизведенные препараты. Превышение зарегистрированной цены воспроизведенного препарата над последующей референтной и регистрируемой ценой последующих воспроизведенных препаратов является основанием для обязательной перерегистрации цены воспроизведенного препарата в сторону снижения в течение 30 дней после появления основания для перерегистрации. В случае если такая перерегистрация не осуществлена в отведенный срок, Минздрав России информирует производителя о необходимости перерегистрации.

Перерегистрация цены препарата производства стран ЕАЭС в сторону увеличения осуществляется в следующих случаях:

- Увеличение цен на сырье и материалы, накладных расходов, подтверждаемое документально. Для препаратов стоимостью от 100 до 500 руб. повышение цены возможно не более уровня фактической инфляции (кроме случаев, когда повышение цен касается всех производителей в рамках данного МНН), для препаратов до 100 рублей – дополнительно с учетом прогнозируемого уровня инфляции;
- В случае если средневзвешенная цена продаж препарата за отчетный период отклонилась от предельной не более чем на прогнозируемый уровень инфляции;
- Для импортируемых препаратов – при увеличении курса национальной валюты на уровень более прогнозируемого уровня инфляции на текущий год.

Новая цена не должна превышать цену продажи в референтных странах. При этом рентабельность должна быть не более 30%.

Для групп препаратов, которые, по мнению регулятора, наиболее чувствительны к снижению предельных цен, предусмотрен ряд преференций:

- В рамках обязательной перерегистрации цен на препараты перечня ЖНВЛП в 2019–2020 гг. лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, иммунобиологические препараты производства стран ЕАЭС, а также препараты ценового сегмента до 100 руб. сохраняют последние зарегистрированные цены. Воспроизведенные орфанные препараты перерегистрируются без понижающего коэффициента [5];
- Понижающие коэффициенты для воспроизведенных биоаналоговых препаратов ниже, чем для воспроизведенных препаратов, получаемых методом химического синтеза;
- Понижающие коэффициенты для воспроизведенных орфанных лекарственных препаратов, вне зависимости от исходного сырья, приравнены к первым биоаналоговым препаратам;
- Государственная регистрация лекарственного препарата в дозировке, используемой в педиатрической практике, осуществляется без применения понижающего коэффициента при отсутствии педиатрической дозировки, зарегистрированной в рамках данного МНН;
- Регистрация воспроизведенных иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется без применения понижающего коэффициента;
- Если цена на лекарственные препараты с инновационными формами выпуска (шприц-ручки, картриджи и пр.) превышает цену стандартной формы в референтных странах более чем на 10%, допускается регистрация разных цен. Цена инновационной формы не должна превышать цену стандартной более чем на 90%.

Республика Беларусь

Государственное регулирование цен распространяется на 16 МНН лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний и 16 МНН для лечения сердечно-сосудистых забо-

леваний. Нормативной базой, регулирующей порядок расчета, регистрации и перерегистрации цен производителей, являются Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 [6], Постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19.10.2018 г. №83 [7]. Запрещается реализация на территории Республики Беларусь лекарственных средств данных МНН, предельные отпускные цены производителей на которые не зарегистрированы. Существующий порядок является пилотным проектом, который продлится до 31.12.2020 г., по его результатам будет рассмотрено решение о расширении перечня регулируемых препаратов.

Регистрация предельной отпускной цены производителя осуществляется посредством формирования и подачи необходимого пакета документов в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», экономический анализ осуществляет Министерство антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь (далее – МАРТ Беларуси). Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав Беларуси) принимает решение о регистрации предельной отпускной цены производителя на основании заключения МАРТ Беларуси.

В качестве предельной отпускной цены на оригинальный лекарственный препарат устанавливается минимальная цена, получившаяся при сравнении:

- среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя в референтных странах;
- средневзвешенной отпускной цены (для импортируемых препаратов – цены ввоза) лекарственного препарата, скорректированной на индекс потребительских цен. При расчете средневзвешенной цены не учитываются продажи препаратов в рамках благотворительных поставок, реализация товара со сроком годности менее 25%, а также поставки товара с фактической отпускной ценой выше предельной зарегистрированной.

В качестве предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат устанавливается минимальная цена, получившаяся при сравнении:

- среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя в референтных странах;
- средневзвешенной отпускной цены (для импортируемых препаратов – цены ввоза) лекарственного препарата, скорректированной на индекс потребительских цен. При расчете средневзвешенной цены не учитываются продажи препаратов в рамках благотворительных поставок, реализация товара со сроком годности менее 25%, а также поставки товара с фактической отпускной ценой, выше предельной зарегистрированной;
- отпускной цены, рассчитанной с применением понижающего коэффициента к отпускной цене оригинального препарата в Беларуси и референтных странах;
- при отсутствии зарегистрированной цены оригинального препарата с таким же количеством лекарственных форм, дозировкой осуществляется пересчет на одну лекарственную форму, единицу действующего вещества лекарственного препарата в рамках МНН, имеющего ближайшее смежное количество лекарственных форм, дозировку.

Устанавливается единая цена для всех производителей ГЛФ и каждой лекарственной формы, дозировки, количества во вторичной упаковке, указанных в регистрационном удостоверении. Исключением являются лекарственные препараты с инновационными формами выпуска (шприц-ручки, картриджи и пр.). В случае если цена на такие формы выпуска превышает цену обычной формы в референтных странах более чем на 10%, допускается регистрация разных цен.

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь осуществляет мониторинг отпускных цен в референтных странах. Производитель обязан перерегистрировать цену на лекарственный препарат при получении уведомления от Минздрава Беларуси о необходимости снижения цены. Основанием для формирования такого уведомления является снижение производителем цены в референтных странах более чем на 5% относительно минимальной зарегистрированной, а также уменьшение цены оригинального препарата ниже уровня зарегистрированной цены воспроизведенного препарата.

Республика Казахстан

Государственное регулирование цен распространяется на перечень важнейших лекарственных препаратов и медицинских изделий, которые предоставляются в рамках системы льготного обеспечения и закупаются у единого оптового дистрибьютора. Данный перечень включает около 350 МНН лекарственных препаратов. Нормативным актом, регулирующим порядок расчета, регистрации и перерегистрации цен производителей, является Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 г. №639 [8].

Цены и перечень препаратов, медицинских изделий для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системы социального медицинского страхования переутверждаются ежегодно. Для регистрации, перерегистрации цены производитель должен направить в государственную экспертную организацию (Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий) заявление, а также необходимый пакет документов, в т.ч. расчет проекта отпускной цены, объем и подтверждение затрат на производство.

Расчет и обоснование цены на лекарственный препарат осуществляется исходя из данных о затратах, внутреннего и внешнего реферирования цен. Цена оригинального лекарственного препарата устанавливается экспертной организацией на основании внешнего реферирования цены. Цена воспроизведенного лекарственного препарата, поставляемого в рамках долгосрочных договоров, не должна превышать стоимость оригинального лекарственного препарата в период действия патентной защиты с учетом понижающего коэффициента 30% и 10% – для биоаналога. В случае отсутствия зарегистрированной цены оригинатора цена не должна превышать зарегистрированную цену воспроизведенного препарата в рамках соответствующего МНН. При формировании цены учитываются данные о ценах соответствующего препарата в референтных странах, производится расчет среднеарифметического значения минимальных цен в этих странах, при отсутствии данных в референтных странах – представляются данные пяти альтернативных стран. Предельные цены на ЛП, произведенные в соответствии со стандартами GMP и поставляемые локальными производителями в рамках долгосрочных контрактов, определяются на основе цен фактической закупки предыдущего года и снижаются в течение 5 лет на 5% в год. При отсутствии зарегистрированной цены на орфанный препарат экспертная комиссия определяет цену на основании внешнего референтного ценообразования. Изменение зарегистрированной цены допускается не более одного раза в три месяца. По завершении формирования перечня предельных отпускных цен экспертная организация формирует проект предельных цен международных наименований на следующий год: отбираются торговые наименования в пределах одного МНН, дозировки и лекарственной формы, среди этих торговых наименований (далее – ТН) выбирается третья наименьшая цена для включения в проект.

Республика Молдова

Государственное регулирование цен распространяется на препараты, включенные в Государственный регистр лекарств, форми-

руется Национальный каталог цен производителя (далее – Каталог) на ЛП, который включает 894 МНН (утверждается ежегодно). Нормативной базой, регулирующей порядок расчета, регистрации и перерегистрации цен производителей, являются Закон Республики Молдова от 25.05.1993 г. № 1456 [9], Постановление Правительства Республики Молдова от 22.06.2010 г. № 525 [10]. Утверждение и регистрацию цен производителей, а также ведение Каталога осуществляет Агентство по лекарствам и медицинским изделиям (далее – Агентство).

Для внесения цены на лекарственный препарат в Каталог производителю необходимо предоставить пакет документов, который включает заявление, декларацию об ответственности генерального директора предприятия за предоставление ложных данных о ценах в «эталонных» (референтных) странах, сведения о цене продаж препарата, проект цены лекарственного препарата.

Регистрируемая цена лекарственного препарата не должна превышать среднюю цену трех самых низких цен в странах сравнения, имеющих население не более 25 млн человек. В перечень «эталонных» включены девять стран. Для производителей из стран-членов Содружества Независимых Государств (далее – СНГ) необходимо дополнительно предоставить данные по России, Беларуси и Украине. При отсутствии информации о ценах в трех странах, указываются доступные данные. Если в эталонных странах отсутствует зарегистрированная цена на препарат с соответствующей дозировкой, количеством лекарственных форм в упаковке, учитываются цены ЛП с ближайшим смежным количеством.

Регистрируемая цена воспроизведенного лекарственного препарата не должна превышать 75% цены самовывоза оригинального препарата в стране сравнения. При отсутствии данных о цене оригинального ЛП учитывается цена в стране происхождения препарата, среднее значение минимальных цен в трех странах, в которых осуществляется продажа оригинального препарата, средняя цена импорта, анализируются зарегистрированные цены на ближайшие смежные препараты с таким же МНН в Каталоге. Изменение цены оригинального препарата является основанием для пересмотра цены воспроизведенного ЛП. Основанием для исключения цены оригинального препарата из Каталога является отсутствие импорта с целью реализации в течение 6 мес., за исключением вакцин, оригинальных ЛП, для которых не существует воспроизведенных препаратов, и орфанных лекарственных препаратов. При этом пересматривается цена воспроизведенного препарата.

Основанием для пересмотра цены ЛП является обесценение национальной валюты более чем на 5% в течение месяца по отношению к валюте, указанной в Каталоге, либо увеличение стоимости национальной валюты более чем на 3% в течение месяца по отношению к валюте, указанной в Каталоге.

Республика Армения

Основным регулирующим документом в сфере обращения лекарственных средств является закон Республики Армения от 13 июня 2016 г. №ЗР-86 [11], статья 11 которого регламентирует государственное регулирование цен на лекарственные средства, отпускаемые в рамках программ льготного лекарственного возмещения, которые включены в Перечень возмещаемых лекарственных препаратов.

Цена ЛП, отпускаемых в рамках программ льготного лекарственного возмещения, устанавливается межведомственной комиссией, в состав которой входят представители органов государственного управления и неправительственных организаций, а также организации, занимающиеся защитой интересов потребителей и пациентов, экономисты и представители фармацевтического сообщества. Межведомственная комиссия определяет «базисную» цену, оптовую и розничные надбавки для лекарственного препарата. Порядок определения цены производителя ЛП опубли-

кован в виде проекта на «Едином веб-сайте для публикации правовых актов». Методика, описанная в данном проекте, предполагает референтное ценообразование по механизму, схожему с принятым другими странами ЕАЭС, однако, так как не обнаружено информации об официальном принятии такой методики, дальнейшее описание документа нецелесообразно.

Кыргызская Республика

Нормативной базой, регулирующей порядок расчета, регистрации и перерегистрации цен производителей ЛП, является Постановление Правительства Кыргызской Республики от 29.11.2019 г. №579 [12]. Данное постановление регламентирует временные правила регулирования цен на лекарственные препараты. Пилотный проект продлится до 31.12.2020 г., по результатам которого будет вынесено заключение о целесообразности применения государственного регулирования цен на лекарственные препараты в Кыргызской Республике и расширении перечня регулируемых препаратов. Государственное регулирование цен распространяется на лекарственные препараты, включенные в справочник лекарственных средств, стоимость которых возмещается по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий (включает 58 МНН).

Регистрация цены производителя на лекарственный препарат осуществляется посредством предоставления заявления в уполномоченный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения, в котором указывается декларируемая цена производителя на лекарственный препарат в национальной или иностранной валюте, которая включает цену франко-завод заявителя, а также цену франко-завод не менее чем в пяти референтных странах с указанием источника информации. При отсутствии информации о ценах в референтных странах указывается цена в стране заявителя.

Уполномоченный орган осуществляет анализ референтных цен согласно следующему порядку:

- в рамках МНН, у которых зарегистрировано и фактически оборачивается на рынке менее десяти ТН, цена сопоставляется с ценами в референтных странах, а также странах, входящих в сеть компетентных органов, сотрудничающих в рамках политики ценообразования и возмещения цен в фармацевтике Всемирной организации здравоохранения или других официальных источниках регуляторов;
- в рамках МНН, у которых зарегистрировано и фактически оборачивается на рынке десять и более ТН, сравниваются только референтные цены.

Декларируемая цена производителя не должна превышать медианную цену референтных стран, умноженную на коэффициент затрат на логистику, страхование, таможенные операции и оценку качества, который составляет 10%. Цены лекарственных препаратов локального производства, препаратов, не имеющих зарегистрированных аналогов в рамках активного фармацевтического ингредиента, а также ЛП ценового сегмента до 50 руб., регистрируются путем декларирования цены производителем, без проведения процедуры реферирования.

Изменение зарегистрированной цены на лекарственный препарат осуществляется не чаще, чем раз в три месяца в случае снижения цены в референтных странах более, чем на пять процентов, а также изменения курса национальной валюты по отношению к валюте страны заявителя более чем на пять процентов с даты регистрации цены. В перечень референтных включены 12 стран.

Сравнение перечня референтных стран

Перечень референтных стран определяет государства, цены продаж препаратов в которых будут сравниваться при регистрации или перерегистрации цены.

Таблица 1. Сопоставление перечня референтных стран.

Table 1. Comparison of the list of reference countries.

Референтная страна / Reference country	Казахстан / Kazakhstan	Беларусь / Belarus	Россия / Russia	Молдова / Moldova	Кыргызстан / Kyrgyzstan
Венгрия / Hungary	+	+	+	+	+
Польша / Poland	+	+	+		
Чехия / Czech Republic	+	+	+	+	
Латвия / Latvia	+	+			+
Россия / Russia	+	+		+	+
Бельгия / Belgium	+		+		
Испания / Spain	+		+		
Нидерланды / Netherlands	+		+		
Кыргызстан / Kyrgyzstan	+	+			
Эстония / Estonia	+	+			
Армения / Armenia	+	+			+
Франция / France	+		+		
Греция / Greece	+		+	+	
Румыния / Romania		+	+	+	
Болгария / Bulgaria		+		+	
Молдова / Moldova		+			+
Литва / Lithuania		+		+	
Беларусь / Belarus	+			+	+
Словакия / Slovakia			+	+	
Турция / Turkey			+		
Казахстан / Kazakhstan		+			+
Украина / Ukraine				+	+
Сербия / Serbia				+	
Хорватия / Croatia				+	+
Австралия / Australia	+				
Чили / Chile	+				
Швейцария / Switzerland	+				
Швеция / Sweden	+				
Япония / Japan	+				
Австрия / Austria	+				
Канада / Canada	+				
Грузия / Georgia					+
Таджикистан / Tajikistan					+
Италия / Italy	+				
Великобритания / United Kingdom	+				
Люксембург / Luxembourg	+				
Мексика / Mexico	+				
Новая Зеландия / New Zealand	+				
Норвегия / Norway	+				
Португалия / Portugal	+				
Германия / Germany	+				
Дания / Denmark	+				
Израиль / Israel	+				
Ирландия / Ireland	+				
Исландия / Iceland	+				
Корея / Korea	+				

* Для производителей из стран СНГ.

* For manufacturers from the CIS countries.

Перечень референтных стран широко варьирует, больше всего указано в методике Казахстана – 34 (табл. 1). Такое количество стран несет существенные риски, и производитель может столкнуться с необходимостью указать необоснованно низкую цену реализации в одном из государств вследствие наличия скидок, государственных льготных программ и пр. Данную проблему отчасти нивелирует использование усредненного значения минимальных цен, однако даже в таком случае цена может быть ниже порогового для производителя уровня и явиться преградой для выхода на рынок. Единственное референтное для всех стран Союза государство – Венгрия. Отметим, что после изменения методики ценообразования в 2018 г., в РФ цены не референтируются ни с одной из стран-участниц ЕАЭС.

Сопоставление понижающих коэффициентов для воспроизведенных лекарственных препаратов

Понижающие коэффициенты для расчета цен на воспроизведенные лекарственные препараты и биоаналоги наиболее дифференцированы в НПА России. Установлены коэффициенты для первого, второго и последующих воспроизведенных препаратов и биоаналогов с разделением на четыре ценовых сегмента. Коэффициенты в методике Республики Беларусь сегментированы только по цене, так как количество регулируемых препаратов невелико. В методике Республики Казахстан выделен стимулирующий коэффициент для биоаналогов без сегментации по цене. В Молдове установлен единый коэффициент. В таблице 2 представлены значения коэффициентов в виде стоимости воспроизведенных препаратов относительно референтных лекарственных препаратов, рассчитанные путем подстановки цен.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Были рассмотрены подходы к формированию предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов стран-участниц ЕАЭС. Несмотря на сходство в базовом методе реферирования цен, существуют различия, препятствующие унификации системы ценообразования:

- процедура регистрации в части необходимого комплекта документов, а также основания для обязательной перерегистрации цен;
- отсутствует либо недостаточно эффективен порядок перерегистрации цен производителей в сторону увеличения;
- разный перечень референтных стран, соответственно, несопоставимый уровень цен и факторов формирования цены в рамках одного МНН;
- существенно различается перечень регулируемых МНН;
- подход к сегментации, понижающим коэффициентам и формированию предпочтений для различных групп препаратов (например, в России – сниженные коэффициенты для биоаналогов, в Кыргызстане – заявительный способ регистрации цены для локальных производителей);
- необходим единый порядок реферирования цены по усредненному значению минимальных цен.

По всем этим и ряду других аспектов государственного регулирования цен производителей необходимо разработать единую методику и критерии формирования в рамках ЕАЭС.

Методика ценообразования в России является наиболее структурированной из исследуемых, что связано с большим объемом рынка и представленностью фармацевтических компаний. Определены сегменты, наиболее чувствительные к ценовому регулированию, сформированы предпочтения для таких групп. Дифференцированы понижающие коэффициенты, проработана система регистрации и перерегистрации цен, методы и особенности расчета ключевых показателей при формировании цены. Вместе с тем государственное регулирование цен в РФ является наиболее сдер-

живающим: в фармацевтическом сообществе активно обсуждается проблема ухода препаратов с рынка вследствие снижения предельных зарегистрированных цен на лекарственные препараты. Показательны данные маркетингового агентства DSM Group [13], специализирующегося на исследовании фармацевтического рынка. Средневзвешенная цена продаж препаратов (в оптовых ценах) для лечения ВИЧ в госпитальном сегменте (код по АТХ-3 J05A Противовирусные препараты прямого действия) представлена в таблице 3.

Проблема вызвана недостаточной эффективностью механизма перерегистрации предельной цены в сторону увеличения: условие отклонения средневзвешенной цены продаж не более чем на уровень инфляции от зарегистрированной ограничивает производителя в возможности снижения цены на аукционах при государственных закупках. Производителю необходимо выбирать между возможностью сформировать более конкурентоспособную по цене заявку в рамках 44-ФЗ и потерей возможности увеличить цену на уровень инфляции. При отсутствии такого ограничения производитель имеет больше возможностей в снижении цены и нагрузки на бюджеты различных уровней. Причем введение понижающего коэффициента при увеличении цены в зависимости от ценовой группы (для препаратов до 100 руб. равняется 1, для препаратов свыше 100 000 руб. – 0,3), накладывает дополнительные ограничения. Существует объективная необходимость периодически снижать цену в рамках аукционов, особенно для МНН, у которых зарегистрировано несколько воспроизведенных препаратов. Снижение средневзвешенной цены продаж не позволяет повысить цену и является основанием для снижения цены при перерегистрации. Такой механизм постепенно снижает рентабельность производства, ограничивает количество воспроизведенных препаратов в рамках МНН, что существенным образом влияет на развитие конкуренции.

Одним из решений может стать введение нижнего порога рентабельности, подтверждаемого документально, по достижении которого перерегистрация цены в сторону снижения не будет являться обязательной и оставаться на усмотрение производителя, с обеспечением функционирования механизма увеличения цены на уровень инфляции.

Несмотря на наличие предпочтений для отдельных групп препаратов, часть из которых ввели в декабре 2019 г. (для препаратов в педиатрических дозах, лекарств нижнего ценового сегмента до 100 руб.), уровень предпочтений для орфанных лекарственных препаратов недостаточен и необходимо предусмотреть отдельную методику ценообразования, которая будет учитывать особенности при разработке, проведении клинических исследований, производстве и выводе на рынок такого типа фармацевтической продукции.

Дополнительным этапом в совершенствовании методики ценообразования будет являться разработка и утверждение порядка отбора референтных стран, который основывается на критериях выбора стран и предусматривает проведение анализа сопоставимости экономических показателей (ВВП на душу населения, инфляция, платежеспособность населения и пр.), показателей системы здравоохранения (медицинские расходы на душу населения, целевые показатели заболеваемости, программы господдержки отдельных групп препаратов в системе лекарственного обеспечения), государственной политики в сфере здравоохранения (в т.ч. государственное регулирование цен на лекарственные препараты), механизмов регулирования дохода производителей, определение уровня скидок, возвратов и ряд других показателей. Для развития национальной системы здравоохранения это особенно важно, так как используется минимальная референтная цена, а в остальных исследуемых странах – усредненные значения. Подтверждением является выдержка из отчета Европейской комиссии и Организации экономического сотрудничества и развития за 2018 г.: «Цены, рыночные доли и время выхода вос-

Таблица 2. Сравнение влияния понижающих коэффициентов при расчете цены на воспроизведенный лекарственный препарат.

Table 2. A comparison of the effect of price decreasing coefficients for the calculation of the price of a generic drug.

Стоимость первого воспроизведенного препарата относительно референтного (оригинального) препарата / The cost of the first generic drug in comparison to the reference (original) drug						
Россия / Russia			Беларусь* / Belarus*		Казахстан / Kazakhstan	Молдова / Moldova
Ценовая группа / Price Group	Для производителей ЕАЭС / For EAEU Manufacturers	Для иностранных производителей / For Foreign Manufacturers	< 76 руб. / < 76 rub	100%	70%	75%
< 100 руб. / < 100 rub	100%	100%	76–190 руб. / 76–190 rub	99–70%		
100–500 руб. / 100–500 rub	100%	98–92%				
500–100 000 руб. / 500–100 000 rub	95–60%	92–47%				
> 100 000 руб. / > 100 000 rub	60%	45%	> 190 руб.	70%		
Стоимость второго и последующих воспроизведенных препаратов относительно референтного (оригинального) препарата / The cost of the second and subsequent generic drugs in comparison to the reference (original) drug						
Россия / Russia			Беларусь* / Belarus*		Казахстан / Kazakhstan	Молдова / Moldova
Ценовая группа / Price Group	Для производителей ЕАЭС / For EAEU Manufacturers	Для иностранных производителей / For Foreign Manufacturers	< 76 руб.	100%	70%	75%
< 100 руб. / < 100 rub	100%	100%	76-190 руб.	99–70%		
100–500 руб. / 100–500 rub	90–85%	88–83%				
500–100 000 руб. / 500–100 000 rub	85–50%	83–37%				
> 100 000 руб. / > 100 000 rub	50%	35%	> 190 руб.	70%		
Стоимость первого биоаналога относительно референтного (оригинального) препарата (в России в т.ч. для орфанных препаратов) / The cost of the first biosimilar in comparison to the reference (original) drug (in Russia, including orphan drugs)						
Россия / Russia			Беларусь* / Belarus*		Казахстан / Kazakhstan	Молдова / Moldova
Ценовая группа / Price Group	Для производителей ЕАЭС / For EAEU Manufacturers	Для иностранных производителей / For Foreign Manufacturers	–	–	90%	75%
< 100 руб. / < 100 rub	100%	100%	–	–		
100–500 руб. / 100–500 rub	100%	100%				
500–100 000 руб. / 500–100 000 rub	99–75%	99–62%				
> 100 000 руб. / > 100 000 rub	75%	60%	–	–		
Стоимость второго и последующих биоаналогов относительно референтного (оригинального) препарата / The cost of the second and subsequent biosimilars in comparison to the reference (original) drug						
Россия			Беларусь* / Belarus*		Казахстан / Kazakhstan	Молдова / Moldova
Ценовая группа / Price Group	Для производителей ЕАЭС / For EAEU Manufacturers	Для иностранных производителей / For Foreign Manufacturers	–	–	90%	75%
< 100 руб. / < 100 rub	100%	100%	–	–		
100–500 руб. / 100–500 rub	100%	100%				
500–100 000 руб. / 500–100 000 rub	95–70%	95–56%				
> 100 000 руб. / > 100 000 rub	70%	55%	–	–		

* В пересчете на российские рубли.

* In terms of Russian rubles.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Таблица 3. Средневзвешенные цены продаж препаратов для лечения ВИЧ.

Table 3. Weighted average sales prices for HIV drugs.

МНН / INN	Полное наименование препарата / Full name of the drug	Средневзвешенная цена продаж в 2015 г., руб. / Weighted average sales price in 2015, rubles	Средневзвешенная цена продаж в 2019 г., руб. / Weighted average sales price in 2019, rubles
Абакавир / Abacavir	Средневзвешенная цена продаж всех ТН / Weighted average sales price of all TN	3 841=95	873=55
	Зиаген таблетки п/о 300 мг №60 (оригинальный) / Ziagen coated tablets 300 mg №60 (brand-name drug)	4 365=32	902=07
	Олитид таблетки п/о 300 мг №60 / Olitid coated tablets 300 mg №60	4 232=09	870=10
Дарунавир / Darunavir	Средневзвешенная цена продаж всех ТН / Weighted average sales price of all TN	20 452=40	6 627=44
	Презиста таблетки п/о 600 мг №60 (оригинальный) / Presista coated tablets 600 mg №60 (brand-name drug)	25 098=77	Ушел с рынка / Left the market
	Кемерувир таблетки п/о 600 мг №60 // Kemeruvir coated tablets 600 mg №60	25 672=73	6 968=03
Зидовудин+Ламивудин / Zidovudin+Lamivudin	Средневзвешенная цена продаж всех ТН / Weighted average sales price of all TN	1 664=21	770=31
	Комбивир таблетки п/о 300 + 150 мг №60 (оригинальный) / Kombivir coated tablets 300 + 150 mg №60 (brand-name drug)	1 779=78	1 464=94
	Дизаверокс таблетки п/о 300 + 150 мг №60 / Disaverox coated tablets 300 + 150 mg №60	1 589=01	599=31
Эфавиренз / Efavirenz	Средневзвешенная цена продаж всех ТН / Weighted average sales price of all TN	781=76	547=69
	Стокрин таблетки п/о 600 мг №30 (оригинальный) / Stocrin coated tablets 600 mg №30 (brand-name drug)	806=77	Ушел с рынка / Left the market
	Регаст таблетки п/о 600 мг №30 // Regast coated tablets 600 mg №30	793=39	559=03
Долутеграви́р / Dolutegravir	Тивикай таблетки п/п/о 50 мг №30 (единственное ТН) / Tivikai film-coated tablets 50 mg №30 (the only TN on the market)	27 424=71	9 808=25

произведенных препаратов на рынок в Европе сильно отличаются. В 2016 г. воспроизведенные препараты заняли более 75% объема потребления лекарств, покрываемого базовой страховкой в Германии и Великобритании, но менее 30% в Швейцарии и Италии и менее 15% – в Люксембурге. В недавнем исследовании также заявлено, что цены воспроизведенных ЛП в Швейцарии были более чем в 6 раз выше, чем в Великобритании» [14].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Таким образом, экономические различия стран на данный момент не позволяют сформировать единый перечень цен

или единую методику ценообразования ЕАЭС, однако постепенная унификация подходов с последующим формированием наднациональной методики ценообразования на лекарственных средства является необходимым условием для функционирования единого рынка лекарственных средств. В ближайшие годы важно разработать и поэтапно внедрить гармонизированную систему ценообразования и реферирования цен на уровне ЕАЭС, а также перечня лекарственных препаратов с контролируемым ценообразованием, которые будут учитывать различия в экономической, медицинской, социальной сферах и будут способствовать повышению доступности лекарственной терапии.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Акты в сфере обращения лекарственных средств. Евразийская экономическая комиссия [Электронный ресурс] URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx. Дата обращения: 03.06.2020.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. № 1683) «Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. № 1683) «Методика расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации».
4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ (в ред. ФЗ от 27.12.2019 №475-ФЗ) «Об обращении лекарственных средств».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. № 1683) «Правила обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах, зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
6. Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства».

REFERENCES:

1. Acts in the field of drug circulation. Eurasian Economic Commission [Electronic resource] URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx. Accessed: 03.06.2020. (in Russ)
2. Decree of the Government of the Russian Federation dated October 29, 2010 № 865 (as amended by the resolution of the Government of the Russian Federation dated December 16, 2019 № 1683) «Rules for state registration and re-registration of maximum selling prices for pharmaceuticals established by manufacturers of medicinal products included in the list of vital and essential drugs» (in Russ).
3. Decree of the Government of the Russian Federation dated September 15, 2015 № 979 (as amended by the resolution of the Government of the Russian Federation dated 16, 2019 № 1683) «The methodology for calculating the maximum manufacturer's selling prices of drugs included in the list of vital and essential drugs, with their state registration and re-registration» (in Russ).
4. The Federal law dated April 12, 2010 №61-FZ (as amended by the Federal Law dated December 27, 2019 №475-FZ) «On the circulation of medicines» (in Russ).
5. Decree of the Government of the Russian Federation dated October 29, 2010 № 865 (as amended by the resolution of the Government of the Russian Federation of December dated 16, 2019 № 1683) «The rules of compulsory re-registration in 2019-2020, of the registered maximum selling prices of manufacturers of drugs included in the list of vital and essential drugs» (in Russ).
6. Decree of the President of the Republic of Belarus dated August 22, 2018 № 345 «About registration of prices for medicines». (in Russ).

7. Постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19 октября 2018 №83 «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства».
8. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 08 февраля 2018 г.).
9. Закон Республики Молдова от 25 мая 1993 года №1456-XII «О фармацевтической деятельности».
10. Постановление Правительства Республики Молдова от 2 июля 1997 года №603 «Об утверждении Положения о ценообразовании на медикаменты и другие фармацевтические и парафармацевтические изделия».
11. Закон Республики Армения от 13 июня 2016 года №3P-86 «О лекарственных средствах».
12. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 ноября 2019 года №579 «Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике».
13. База данных маркетингового агентства DSM Group [электронный ресурс] URL: <https://dsmviewer.ru/>. Дата обращения: 15.03.2020
14. OECD/EU (2018). Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, page. 63. [Электронный ресурс] URL: https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en. Дата обращения: 15.03.2020.

7. Resolution of the Ministry of Antimonopoly Regulation and Trade of the Republic of Belarus dated October 19, 2018 №83 «On approval of the Instructions on the methodology for calculating the maximum selling prices of manufacturers of medicines» (in Russ).
8. Order of the acting of the Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated July 30, 2015 № 639 «Rules for the formation of marginal prices and margins for medicines and medical devices purchased within the guaranteed volume of free medical care and in the system of compulsory social health insurance» (as amended as of February 08, 2018) (in Russ).
9. Law of the Republic of Moldova dated May 25, 1993 No. 1456-XII «On pharmaceutical practice» (in Russ).
10. Decree of the Government of the Republic of Moldova dated July 2, 1997 №603 «On approval of the Regulation on the pricing of medicines and other pharmaceutical and parapharmaceutical products» (in Russ).
11. Law of the Republic of Armenia dated June 13, 2016 №3P-86 «About medicines» (in Russ).
12. Decree of the Government of the Kyrgyz Republic November 29, 2019 №579 «On approval of the rules for regulating the prices of medicines in the Kyrgyz Republic» (in Russ).
13. Database of the marketing agency DSM Group [Electronic resource] URL: <https://dsmviewer.ru/>. Accessed: 15.03.2020 (in Russ).
14. OECD/EU (2018). Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, page. 63. [Electronic resource] URL: https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en. Accessed: 15.03.2020 (in Russ).

Сведения об авторах:

Лешкевич Андрей Андреевич – соискатель степени кандидата фармацевтических наук, младший научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик, Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8160-5401>. E-mail: andrew.leshkevich@pharminnotech.com.

Юрочкин Дмитрий Сергеевич – соискатель степени кандидата фармацевтических наук, младший научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик, Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>.

Голант Захар Михайлович – к.э.н., заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>.

Наркевич Игорь Анатольевич – д. фарм. н., профессор, ректор, Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.

About the authors:

Andrei A. Leshkevich – Candidate of Pharmaceutical Sciences, Junior Researcher at Laboratory of regulatory relations and good practices, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8160-5401>. E-mail: andrew.leshkevich@pharminnotech.com.

Dmitry S. Yurochkin – Candidate of Pharmaceutical Sciences, Junior Researcher at Laboratory of regulatory relations and good practices, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>.

Zahar M. Golant – PhD (Economics), Head of Laboratory of regulatory relations and good practices, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>.

Igor A. Narkevich – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, University rector, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.