Санкт-Петербургский государственный университет

направление «Юриспруденция»

**Государственное регулирование цен на лекарственные средства**

Выпускная квалификационная работа

студента 2 курса магистратуры

очной формы обучения

Смирновой Ксении Михайловны

Научный руководитель:

кандидат химических наук

Препьялов Александр Васильевич

Санкт-Петербург

2018 год

Содержание

[Введение 3](#_Toc513718901)

[Глава 1. Правовые основы и методы государственного регулирования цен на лекарственные средства 7](#_Toc513718902)

[Глава 2. Государственное регулирование цен на лекарственные средства в зарубежных странах 19](#_Toc513718903)

[§1 Соединенные Штаты Америки 21](#_Toc513718904)

[§2 Страны Европейского союза 32](#_Toc513718905)

[§3 Германия 39](#_Toc513718906)

[§4 Индия 48](#_Toc513718907)

[Глава 3. Государственное регулирование цен на лекарственные средства в Российской Федерации 61](#_Toc513718908)

[Заключение 79](#_Toc513718909)

[Список литературы 82](#_Toc513718910)

[Приложение № 1 102](#_Toc513718911)

# Введение

Вопросы государственного регулирования цен на лекарственные средства в течение последних десятилетий не теряют своей актуальности не только в России, но и во всем мире. Не прекращающееся противостояние между фармацевтическим бизнесом, который стремится реализовывать лекарственные средства по наиболее выгодным для себя (высоким) ценам, и гражданами, которые обладают определенным уровнем социальных притязаний на доступ к лекарственному обеспечению, требует активной позиции государства в вопросах регулирования ценообразования на лекарственные средства.

Государственное регулирование цен – это воздействие органов государственной власти на условия и прядок формирования и применения цен, предусмотренное федеральными законами и иными нормативными правовыми актами[[1]](#footnote-1). Цель государственного регулирования цен на лекарственные средства заключается в поиске баланса интересов потребителя лекарственных средств, в роли которого может выступать и само государство, и фармацевтического бизнеса. Иными словами, цель заключатся в обеспечении доступности лекарственных средств для населения при сохранении уровня инвестиционной привлекательности фармацевтической отрасли.

Актуальность темы исследования обусловлена тем, что с 1998 года в российское законодательство включены нормы, определяющие государственное регулирование цен на лекарственные средства[[2]](#footnote-2). Однако формирование данных норм осуществлялось без анализа и учета соответствующего опыта зарубежных стран. Изучение последнего позволяет выявить достоинства и недостатки действующего законодательства России в данной сфере и определить пути его развития. Последующий учет данного опыта (как положительного, так и отрицательного) при формировании национального законодательства, в свою очередь, позволяет избежать «правового экспериментирования»[[3]](#footnote-3) в столь чувствительной сфере.

При оценке государственного регулирования цен необходимо учитывать не только существующее нормативное правовое регулирование, но также и ближайшие планы его модернизации. Так, согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации (далее – Стратегия) в целях увеличения доступности лекарственных средств для медицинского применения и сдерживания цен на них предусматривается совершенствование государственного регулирования цен на основе внедрения системы референтных цен[[4]](#footnote-4).

Хотя отдельные элементы референтного ценообразования уже существуют в действующем законодательстве, они также нуждаются в исследовании как с точки зрения целесообразности перехода к модели референтного ценообразования в целом, так и с точки зрения качества их существующего нормативного воплощения. Прежде всего, важно определить, соответствуют ли целям регулирования цен на лекарственные средства конкретные методы его осуществления. В Стратегии разъясняется, что внедрение системы референтных цен позволит избежать рисков неуправляемого роста цен на лекарственные средства и расходов на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации. В то же время обеспеченность населения лекарственными препаратами зависит не только от их цены, но и от их фактического наличия на рынке. Непродуманное ужесточение ценового регулирования может привести к отсутствию на рынке определенного сегмента лекарственных средств. Такие примеры уже случались в истории современной России, когда в 2014-2015 годах на рынке лекарственных средств сократилось присутствие так называемого «дешевого сегмента» лекарственных средств до 500 рублей[[5]](#footnote-5).

Степень разработанности темы исследования нельзя назвать высокой. Научные статьи, описывающие проблематику регулирования цен на лекарственные средства, особенно в России, немногочисленны. Исследования, посвященные изучению зарубежного опыта в данной сфере, также практически отсутствуют, а существующие не изобилуют наличием ссылок на первоисточники, то есть нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования цен на лекарственные средства в разных странах. Это приводит не только к неактуальности выводов таких исследований, но и их некорректности.

Целью настоящего исследования является изучение моделей регулирования цен на лекарственные средства в следующих зарубежных странах: США как страны англо-саксонского права, а также страны с преимущественно свободным ценообразованием на лекарственные средства; Европейского Союза как объединения государств с глубоко проработанным регулированием цен на лекарственные средства; Германии как страны континентального права с одним из наиболее многоаспектных механизмов регулирования цен на лекарственные средства; Индии как развивающейся страны с мощным фармацевтическим сектором, близкой к России по целям развития фармацевтического рынка. В последующем действие в России методы регулирования цен анализируются через призму методов регулирования в исследованных зарубежных странах.

В данной работе предпринимается попытка ответить на несколько следующих вопросов:

1) Допустимо ли и целесообразно ли регулирование цен на лекарственные средства?

2) Если оно допустимо, то какова цель регулирования? Определена ли данная цель в действующем законодательстве Российской Федерации?

3) Соответствуют ли методы государственного регулирования цен на лекарственные средства цели (-ям) регулирования?

4) Какие изменения могут быть предложены для развития правового регулирования в данной сфере?

Научная новизна работы заключается в исследовании правового регулирования цен на лекарственные средства в разных странах. Существующие исследования не являются в достаточной степени проработанными в части изучения актуального нормативного материала.

Теоретическая и практическая значимость работы заключается в возможности ее использования при пересмотре или дальнейшем развитии государственной политики регулирования цен на лекарственные средства.

Структурно работа состоит из введения, трех глав, заключения, списка литературы, и Приложения. В первой главе дается теоретическое описание правовых основ и методов государственного регулирования цен на лекарственные средства. Вторая глава представляет собой исследование правового регулирования цен на лекарственные средства в США, Европейском Союзе, Германии и Индии. В третьей главе представлен анализ действующего государственного регулирования цен в Российской Федерации. Приложение № 1 составляет сравнительная таблица регулирования цен на лекарственные средства в разных странах Европейского союза[[6]](#footnote-6).

# Глава 1. Правовые основы и методы государственного регулирования цен на лекарственные средства

Рыночная экономика основывается на свободе предпринимательства. Однако данная свобода не является абсолютной, а находится в прямой зависимости от публичных интересов, конституционных прав и гарантий граждан. Подтверждением этому является норма абз. 2 п. 1 ст. 424 Гражданского кодекса Российской Федерации, согласно которой в определенных законом случаях право на свободное определение цены может быть ограничено.

Государственное регулирование цен, как элемент государственного регулирования экономики, осуществляется, как правило, в сферах естественных монополий, а также в отношении социально значимых товаров и услуг[[7]](#footnote-7). Это связано, прежде всего, с таким понятием, как социальное государство, которое можно определить как сознательное выполнение государством социальных обязательств по созданию достойных условий жизни и развития граждан в целях сохранения социальной и политической стабильности[[8]](#footnote-8).

Доступность основных лекарственных препаратов – один из базовых элементов права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья, закрепленный Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах 1966 года.[[9]](#footnote-9)

В статье 7 Конституции Российской Федерации провозглашается, что Россия является социальным государством. В качестве основных принципов социального государства можно привести следующие: создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, поддержание социально-экономического равноправия, ведение социально ориентированной экономики, а также принятие мер, направленных на выравнивание социально-экономического положения индивидов и социальных групп[[10]](#footnote-10). Социальное государство стремится оказывать влияние на распределение экономических благ, основываясь на принципах справедливости. Для этого социальное государство использует различные формы вмешательства в социальные и экономические отношения. Этим, а также тем фактом, что лекарственные средства являются социально значимыми товарами, по мнению специалистов, и обуславливается необходимость вмешательства государства в сферу регулирования цен на лекарственные средства[[11]](#footnote-11).

Помимо уровня «социальности» государства влияние на регулирование цен на лекарственные средства оказывают особенности фармацевтического рынка[[12]](#footnote-12). Во-первых, являясь социально-значимыми товарами лекарственные средства даже в условиях экономического кризиса в меньшей степени подвержены риску спада спроса на них. Во-вторых, новые оригинальные препараты имеют высокую стоимость вследствие больших расходов на проведение исследований и разработок. В-третьих, желание излечиться побуждает потребителя приобретать дорогостоящие лекарственные средства, в связи с чем фармацевтические компании могут необоснованно повышать цены на лекарственные средства. Необходимо учитывать, что выбор лекарственного препарата основывается, зачастую, на назначении врача или совета фармацевта (провизора), а значит, покупатель находится в ситуации изначальной неосведомленности о совершаемой покупке[[13]](#footnote-13). В-четвертых, во многих странах оплата значительной части расходов на лекарственные средства осуществляется за счет средств бюджета. Например, в России лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и используемые при оказании услуг в рамках обязательного медицинского страхования, оплачиваются из соответствующих бюджетов. В связи с этим государство заинтересовано в обеспечении адекватного уровня потребления лекарственных средств, а также сдерживания роста цен на них.

Наряду с этим государство должно учитывать интересы производителей и продавцов фармацевтической продукции. Обратное может привести к снижению рентабельности, и как следствие к ухудшению положения не только самих производителей и продавцов, но и потребителей. Например, это может повлечь если не прекращение, то уменьшение числа разработок инновационных, оригинальных препаратов вследствие длительных сроков их окупаемости, а также отсутствие определенного сегмента лекарственных препаратов на рынке[[14]](#footnote-14). Еще одним негативным последствием, по мнению некоторых авторов, может стать рост контрафактной или фальсифицированной продукции[[15]](#footnote-15).

Таким образом, можно констатировать, что в сферу лекарственного обеспечения вовлечены несколько субъектов с разнонаправленными интересами. С одной стороны, это потребители, интересы которых связаны с доступностью лекарственных средств как товаров социально-значимой группы, с другой стороны – производители (продавцы) как субъекты, осуществляющие предпринимательскую деятельность, с третьей стороны – государство, заинтересованное в экономии бюджетных средств, в случае, если оно осуществляет закупки лекарственных средств. В таких условиях выработка государственной политики, а также методов регулирования цен на лекарственные средства должна быть обусловлена заранее определенной целью. Определение цели регулирования цен – первый и важнейший этап, а ее отсутствие имеет своим последствием бессистемность регулирования, и заранее обречено на неэффективность[[16]](#footnote-16).

Ценообразование – это регламентированная правовыми актами деятельность, в рамках которой осуществляется целенаправленное воздействие управляющих органов на общественные отношения, складывающиеся в процессе формирования и применения цен[[17]](#footnote-17).

Ценообразование опосредуется двумя разновидностями правоотношений – частными и публичными (административными). Частные отношения складываются на основе договора между производителями (продавцами) и потребителями и регулируются нормами гражданского права. Публичные (административные) – на основе договора между теми же субъектами и административного акта уполномоченного органа.

Основанием возникновения частных отношений является договор, содержащий условие о цене. Участниками отношений выступают частные лица: производители (продавцы) и потребители товаров. Объектом отношений является условие договора о цене товара. Содержание составляют права и обязанности: производители (продавцы) вправе требовать оплаты переданных товаров по установленной договором цене, а потребители обязуются уплатить эту цену.

Основанием возникновения публичных отношений является административный акт, направленный на установление, определение или применение регулируемых цен. Административный акт выступает фактором, влияющим на цену договора между производителями (продавцами) и потребителями. Участниками публичных отношений являются с одной стороны те же производители (продавцы) и потребители, а с другой стороны - уполномоченные в сфере ценообразования органы государственной власти. Объектом публичных отношений является механизм определения цены и контроль за ее применением. Содержание составляют права и обязанности уполномоченных органов и производителей (продавцов) товаров.

И в частных и в публичных правоотношениях объектом выступает цена. В частных – это условие о цене товара, а в публичных (административных) – механизм ее определения и контроль применения. В связи с этим необходимо определить, что собой представляет цена как правовая категория.

Цена является многоаспектным понятием. Прежде всего, это экономическая категория, определяемая как сумма денег, за которую продавец хочет продать, а покупатель готов купить товар. При этом цена определенного количества товара является его стоимостью. Таким образом, цена – это денежная стоимость товара[[18]](#footnote-18).

Законодательство Российской Федерации не содержит единого понятия цены. В то же время оно используется в законопроекте «Об основах государственного регулирования цен (тарифов)», подготовленном Федеральной антимонопольной службой России (далее – Законопроект)[[19]](#footnote-19). Согласно предложенному в Законопроекте определению цена (тариф) – это выраженная в валюте Российской Федерации стоимость единицы товара (работы, услуги).

В научной юридической литературе понятию цены как правовой категории не уделяется большое внимание. Можно сказать, что однозначного понимания данной категории в доктрине не сложилось в связи с отсутствием разработанного понятийного аппарата[[20]](#footnote-20). Например, существует определение, согласно которому цена понимается как денежное выражение стоимость продукции, работ, услуг[[21]](#footnote-21). Однако на наш взгляд такое определение цены недостаточно для ее определения как правовой категории. Для приобретения правового значения цена должна быть объектом соответствующих частных либо публичных отношений. В этом и заключается отличие понятия цены как экономической категории от цены как правовой категории.

В частных правоотношениях цена может представлять собой определенное сторонами условие договора, характеризующее в денежном выражении ценность и стоимость конкретного объекта гражданских прав[[22]](#footnote-22). В рамках публичных правоотношений цена как правовая категория, являясь мерой стоимости конкретного товара, выраженная в денежной форме, может быть закреплена в нормах права[[23]](#footnote-23).

В зависимости от государственного воздействия на цены выделяют следующие категории цен: свободные (рыночные), регулируемые и устанавливаемые (фиксированные) государством.

Свободные цены определяются посредством согласования в процессе заключения договора. Свободные цены не регулируются государством, однако в определенных случаях государство может оказывать косвенное влияние на них, а также контролировать. Регулируемые цены имеют максимальные и минимальные границы, которые определяются государством. К категории регулируемых цен относятся и такие цены, лишь отдельные элементы которых определяются государством. Устанавливаемые (фиксированные) государством цены являются прямым ценовым регулированием.

Свободные цены на лекарственные средства нельзя назвать большой редкостью. Так, в США цены практически на все лекарственные средства являются свободными. Исключение составляют лекарственные средства, реализуемые в рамках действующих в США специальных программ. Кроме того, обычно свободными являются цены на лекарственные средства, не включенные в какие-либо специальные списки (например, списки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств), или не являющиеся оригинальными, рецептурными.

Как отмечалось, несмотря на то, что свободные цены определяются сторонами договора самостоятельно, государство может осуществлять их контроль, либо оказывать косвенное влияние на их уровень, например, путем предоставления налоговых льгот, льготных условий кредитования, компенсации затрат производителей, принудительного лицензирования и поощрения распространения дженериковых лекарственных средств. Это позволяет снизить цены на лекарственные средства и встречается в фармацевтической сфере (см. Приложение №1 к настоящей работе, графа «Стандартный НДС/НДС для фарм. производителей).

Цены на лекарственные средства, согласно данной классификации, преимущественно, относятся к категории регулируемых цен. Например, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 07 марта 1995 г. № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)» к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, устанавливаются предельные размеры оптовых и розничных надбавок.

В других странах, например, в большинстве стран Европы, а также Индии цены на определенные группы лекарственных средств также являются регулируемыми. Однако в отличие от России вместо системы надбавок зачастую используется система максимальных цен на лекарственные средства, рассчитываемых по специальным формулам, либо путем определения ежегодных повышающих (понижающих) коэффициентов, на которые могут быть повышены (понижены) цены на лекарственные средства, включенные в списки лекарственных средств, цены на которые регулируются государством.

Одним из используемых государством принципов регулирования цен является их ограничение по кругу лиц: физических (конечные потребители) и юридических лиц (производители, оптовые и розничные продавцы). В связи с этим следующий критерий классификации цен - по сферам обслуживания экономики: оптовые (отпускные) и розничные цены. Оптовые (отпускные) цены, как правило, устанавливаются в договорах, сторонами которых выступают лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность, и применяются при расчетах со всеми покупателями, кроме покупателей в розничной торговле. В свою очередь розничные цены – это цены, по которым товары реализуются конечному потребителю.

В сфере лекарственного обеспечения встречается регулирование и оптовых и розничных цен. Например, в России устанавливаются максимальные надбавки для обеих категорий цен. Однако встречается и регулирование исключительно розничных цен. В Индии в большей степени регулируются розничные цены. Говоря об Индии необходимо отметить, что до 2013 года регулированию подлежали цены производителей, однако после перехода к новым принципам ценообразования регулируемыми стали розничные цены. Основной целью такого перехода было обеспечение доступности лекарственных средств для конечного потребителя.

Следующий критерий - территориальная принадлежность рынка, которая определяется логистической удаленностью центра поступления товара и уровнем жизни населения конкретного региона. В соответствии с этим критерием цены делятся на региональные, внутригосударственные (национальные) и мировые. Цены на лекарственные средства являются, как правило, внутригосударственными (национальными). В России также встречаются региональные цены - в каждом субъекте федерации устанавливаются свои надбавки к розничным ценам (однако по единой методике их определения).

Далее необходимо описать методы регулирования цен, характерные для фармацевтической отрасли.

Говоря о методах необходимо отметить, что поскольку регулирование цен является вмешательством государства в свободу предпринимательства, конкретные методы осуществления регулирования должны иметь правовое основание. В целях осуществления полномочий по регулированию цен должен быть принят соответствующий нормативный правовой акт, определяющий, как минимум, цель, предмет, методы осуществления регулирования, а также субъектов данных правоотношений. Зачастую принимается нормативный правовой акт в форме закона или постановления правительства, министерства, определяющий перечень товаров и услуг, цены на которые подлежат регулированию. Такие товары и услуги обычно являются наиболее социально важными, либо относятся к сферам естественных монополий (например, электроснабжение, теплоснабжение, газоснабжение и т.д.). Вместе с базовым нормативным правовым актом могут приниматься и специальные акты, регулирующие цены в каждой конкретной сфере. Например, в России действуют Федеральный закон от 30 декабря 2004 г. № 210-ФЗ «Об основах регулирования тарифов организаций коммунального комплекса», Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 190-ФЗ «О теплоснабжении» и другие. В то же время специальный закон о регулировании цен на лекарственные средства в России не принят. Конкретные цены или размеры надбавок к ценам определяются в специальных административных актах.

Принято выделять две группы методов регулирования цен – методы прямого и косвенного воздействия на цены[[24]](#footnote-24). К методам прямого воздействия относят установление фиксированных, максимальных (предельных) цен, надбавок, коэффициентов изменения цен. К методам косвенного воздействия – предоставление бюджетных кредитов, снижение налоговой нагрузки, льготное кредитование, применение льготных таможенных пошлин, принудительное лицензирование. Хотя в сфере регулирования цен на лекарственные средства встречаются методы и косвенного и прямого воздействия, в настоящей работе внимание уделено только второй разновидности, а именно, методам прямого регулирования цен.

В сфере регулирования цен на лекарственные средства чаще других используются следующие методы прямого регулирования цен.

1. Метод максимальных (предельных) цен, который предусматривает, что товар должен продаваться по цене не выше установленных границ. При использовании данного метода цена, как правило, подлежит регистрации. Однако, например, в Индии регистрация не требуется, уполномоченный орган осуществляет лишь мониторинг цен.

2. Метод установления максимальных размеров надбавок оптовых и (или) розничных продавцов к ценам производителей. Например, в России оптовые надбавки определяются в виде процентов, в пределах которых может быть увеличена розничная цена по отношению к цене производителя.

3. Метод установления коэффициентов, на которые индексируется цена производителя. Коэффициенты чаще используются для ежегодной индексации цен на лекарственные средства. При этом коэффициент от года к году может быть как положительным, так и отрицательным.

4. Одним из наиболее распространенных методов регулирования цен является референтное ценообразование. Данный метод используется преимущественно в Европейских странах для определения предельного размера возмещения стоимости лекарства. Цель референтного ценообразования в общем виде состоит в контроле расходов бюджета на фармацевтический сектор[[25]](#footnote-25). Так, определяя максимальную референтную цену, государство устанавливает тот предел расходов, который будут возмещаться в рамках системы медицинского страхования. При этом идея референтного ценообразования заключается в том, что если производитель отказывается устанавливать цену, определенную на основе референтных цен, ему не запрещается осуществлять продажу лекарственных средств по цене, превышающей референтную цену. В случае отказа такой производитель лишь не допускается в сегмент возмещаемых лекарственных средств в рамках национальной системы страхования[[26]](#footnote-26).

Различают внутреннее (национальное) и международное (внешнее) референтное ценообразование.

Внешнее референтное ценообразование заключается в том, что государство А использует в качестве ориентира для регулирования цен в стране цены на аналогичные товары в стране Б[[27]](#footnote-27). Внешние референтные цены чаще всего применяются для лекарственных средств, которые впервые выходят на рынок в какой-либо стране и (или) когда на рынке отсутствуют аналоги таких лекарственных средств (например, воспроизведенные лекарственные средства). Референтная цена обычно основывается на средневзвешенной (средней) цене лекарственного средства в других странах, также встречается использование в качестве референтной цены самой низкой цены. Для определения внешней референтной цены выбирается несколько стран. Например, в странах Европейского союза количество стран варьируется от 4 во Франции до 30 в Польше (см. Приложение № 1). Одним из существенных недостатков внешнего референтного ценообразования является то, что низкие цены, используемые в развивающихся странах, могут быть использованы в качестве референтных при определении цен в развитых странах и наоборот[[28]](#footnote-28). В первом случае цена на лекарственный препарат будет необоснованно низкой, а во втором завышенной. Кроме того, это может привести к тому, что производитель будет устанавливать более высокую цену в развивающихся странах по той причине, что эта цена может быть использована в качестве референтной цены в развитой стране[[29]](#footnote-29). Таким образом, механизм референтных цен требует учета разных факторов для обеспечения сбалансированного функционирования.

Внутренние референтные цены используются для определения цен на дженериковые препараты. Сравнение производится с ценами на уже существующие на внутреннем рынке аналогичные лекарственные средства. Под аналогичными препаратами понимаются препараты с одинаковым международным непатентованным наименованием, либо с разным, но если лекарственные средства находятся в одной фармакологической группе. Еще один способ – сравнение цен на препараты из разных фармакологических групп, но назначаемых в связи с одинаковыми показаниями[[30]](#footnote-30).

5. Метод контроля прибыли. Данный метод заключается в том, что производители свободны в определении цен на лекарственные средства до тех пор, пока они не превышают установленный максимальный коэффициент прибыли. В какой-то мере данный метод скорее можно назвать косвенным методом регулирования, поскольку речь идет о договоренности о размерах получаемой прибыли, а не о цене прямо[[31]](#footnote-31). Квалификация данного метода в качестве прямого метода регулирования представляется достаточно спорной.

# Глава 2. Государственное регулирование цен на лекарственные средства в зарубежных странах

Изучение права зарубежных стран, или иными словами, компаративистика, имеет своей главной задачей «поиски наилучших моделей, которые могут быть использованы в ходе разработки различного рода национального права»[[32]](#footnote-32). Знание зарубежного регулирования в сфере ценообразования на лекарственные средства необходимо, по меньшей мере, для осознания качества (в том числе достоинств и недостатков) законодательства России в этой сфере и, как следствие, определения тенденций и путей его развития. Помимо этого, учет положительного опыта зарубежных стран способствует совершенствованию российского, законодательства, а также позволяет избежать «национального правового экспериментирования»[[33]](#footnote-33).

Переход России к рыночной экономике потребовал внедрения в действующее законодательство новых принципов, методов и подходов к ценообразованию и регулированию цен в целом, и цен на лекарственные средства в частности. Такие новые принципы, методы и подходы в условиях капиталистического развития существенным образом отличаются от них же в условиях централизованной экономики, долгое время существовавшей в России.

Учитывая, что в настоящее время Россия все еще находится в поиске цели, а также наиболее оптимального механизма и модели регулирования цен на лекарственные средства, исследование эффективного опыта некоторых зарубежных стран может оказать положительное влияние при разработке государственного регулирования.

Безусловно, слепое копирование зарубежного законодательства не является целью изучения зарубежного опыта. Напротив, в процессе его исследования необходимо выявлять существующие сильные и слабые стороны, а также учитывать особые социальные, экономические и исторические особенности каждой из исследуемых стран. Любое усовершенствование национального законодательства на основе зарубежного опыта должно осуществляться путем осторожной и продуманной имплементации, основанной на глубокой проработке заимствуемых моделей.

Сравнительное исследование регулирования цен целесообразно осуществлять по двум направлениям: изучение законодательства отдельных стран и изучение регулирования на уровне региональных международных организаций[[34]](#footnote-34).

В настоящей Главе будет исследовано регулирование цен на лекарственные средства в таких странах как США, странах Европейского союза, в общем, и Германии в частности, и Индии. Выбор стран обусловлен целым рядом разных обстоятельствами. Изучение опыта США может быть полезно для понимания функционирования системы регулирования цен, кардинально отличающейся от других стран.

Европейский союз и Германия являются представителями наиболее сбалансированной системы регулирования. Поскольку Россия является участником Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС) учет опыта наднационального регулирования Европейского союза, а также национального регулирования, учитывающего нахождение страны в экономическом сообществе, может быть полезным для выстраивания аналогичного регулирования в ЕАЭС.

Индия представляет собой страну со схожим фармацевтическим рынком, а именно, с преобладающим количеством дженериковых лекарственных средств на рынке. Кроме того, необходимо учитывать, что Индия, как и Россия, является развивающейся страной.

## §1 Соединенные Штаты Америки

Фармацевтическая отрасль является одной из самых крупных отраслей промышленности в США. Одновременно с этим фармацевтический рынок США является крупнейшим в мире и оценивается в 339,694 миллионов долларов США[[35]](#footnote-35). Следом с большим отрывом находятся Япония и Китай, рынок которых меньше более чем в три раза. Что отличает фармацевтический рынок США от фармацевтического рынка в других странах, помимо высокого технологического развития? Можно предположить, что секрет заключается в том, что в то время как другие страны используют ту или иную систему регулирования цен на лекарственные средства, в США такое регулирование цен не осуществляется.

Отмечается, что США является одной из единственных стран, которая не осуществляет государственный контроль ценообразования на фармацевтическом рынке.[[36]](#footnote-36)

Основным нормативным документом в сфере обращения лекарственных средств является Федеральный закон о пищевых продуктах, лекарствах и косметике (FFDCA)[[37]](#footnote-37). В рамках действия FFDCA Правительство США напрямую взаимодействует с производителями лекарственных средств путем регулирования процессов выпуска лекарственных средств на рынок, в том числе, оценки их безопасности, а также сбора пошлин.

Производители и разработчики лекарственных средств зачастую получают патенты на свои разработки, что фактически позволяет им устанавливать монопольные цены на лекарственные средства на весь период действия патента в целях возмещения вложенных в разработку средств, а также получения прибыли.

Хотя и принято говорить, что в США отсутствует регулирование цен на лекарственные средства, все же некоторые механизмы контроля цен в США существуют (например, Hatch-Waxman Act, программы Medicare, Medicaid, программа страхования Департамента по делам ветеранов), однако эти механизмы являются скорее исключением и по своей масштабности не могут сравниться с аналогичным регулированием цен в других странах.

*Hatch–Waxman Act[[38]](#footnote-38)*

Патентная система США основывается на части 8 статьи 1 Конституции США, согласно которой Конгресс обладает полномочиями поощрять развитие науки и полезных искусств, обеспечивая в течение определенного периода времени авторам и изобретателям исключительное право на их произведения и открытия[[39]](#footnote-39). Детальное регулирование предусмотрено в главе 35 «Патенты» Кодекса США[[40]](#footnote-40). Монопольное использование исключительных прав позволяет производителям лекарственных средств компенсировать свои расходы, понесенные на проведение исследований и разработок. Кроме того, патент защищает производителей от возможных потерь на рынке в результате выпуска конкурентами более дешевых дженериковых препаратов.

Однако широкое использование механизмов патентования подвергается критике. Жесткий патентный контроль приводит к образованию монополий в сфере лекарственных средств, что теоретически может позволять разработчикам лекарственных средств бесконтрольно повышать цены на лекарственные средства до такой степени, пока рынок будет это выдерживать[[41]](#footnote-41).

В качестве одного крайне показательного примера бесконтрольного повышения цен даже на непатентованное лекарственное средство можно привести недавний случай, когда в результате действий бывшего главы фармацевтической компании Turing Pharmaceuticals Мартина Шкрели цена на препарат Daraprim (препарат для людей с ослабленным иммунитетом и носителей ВИЧ) была завышена в 56 раз, что в процентном соотношении составило 5554 % процента (с 13,5 до 750 долл. США)[[42]](#footnote-42). Стоит заметить, что к моменту повышения цены Daraprim существовал на фармацевтическом рынке США уже на протяжении 62 лет. И к сожалению, этот случай на рынке США не является единственным в своем роде[[43]](#footnote-43).

Итак, подобная монополия в отсутствие прямых механизмов регулирования цен в действительности неблагоприятно влияет на процессы лечения пациентов, поскольку могут стараться избегать покупки оригинальных препаратов, или принимать меньшие дозы лекарств, чем были назначены врачом, в целях экономии своих денежных средств.

До принятия ЗаконаHatch–Waxmanпроизводители дженериковых препаратов должны были проходить те же этапы получения разрешения в соответствии с FFDCA, что и производители оригинальных лекарственных средств. Это требовало от производителей дженериков не только серьезных временных, но и финансовых издержек, которые были чрезмерно обременительны для таких производителей[[44]](#footnote-44). Вместо того чтобы использовать результаты исследований и испытаний, уже проведенных производителями оригинальных препаратов, производители дженериков должны были в конечном итоге проводить те же самые исследования и испытания, несмотря на то, что при производстве ими использовались эквивалентные компоненты лекарственных средств, что гарантировало фактически одинаковые результаты испытаний.

Учитывая сложившиеся обстоятельства, в 1984 году был принят Закон о ценах на лекарственные средства и восстановлении патентных сроков, который чаще именуется Законом Hatch–Waxman, по именам инициаторов принятия данного Закона. Причиной принятия закона явилась необходимость обеспечения наличия у населения доступа к недорогим лекарственным препаратам[[45]](#footnote-45). Одной из целей Закона было установление упрощенного порядка одобрения дженериковых препаратов, в результате ведения на рынок которых должна снизиться стоимость оригинальных препаратов за счет того, что оригинальный препарат перестает занимать монопольное положение на рынке.

В п. «2(а)» ст. 101 Закона Hatch–Waxman устанавливается право подать упрощенное заявление на одобрение дженериковых лекарственных средств в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). При этом согласно пп. «4(D)(ii)» ст. 101 такое заявление не может быть подано в течение 5 лет с даты одобрения лекарственного средства, на которое был получен патент, или в течение 4 лет с даты одобрения, если патент признан недействительным либо, по мнению заявителя, патент не будет нарушаться при производстве, использовании и продаже нового дженерикового лекарственного средства. Иными словами, был введен механизм эксклюзивности данных *(data exclusivity)*, который позднее был включен в статью 39 Соглашения ТРИПС[[46]](#footnote-46), которое вступило в силу с 01 января 1995 года.

Одним из ключевых оснований, позволяющих получить одобрение нового дженерикового препарата, является доказательство биоэквивалетности оригинального лекарственного средства и дженерикового. Согласно ст. 320.1 раздела 21 FFDCA биоэквивалентность означает отсутствие значимой разницы в скорости и степени, с которой действующее вещество или активное вещество фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив начинает действовать в месте действия лекарственного средства при введении такой же молярной дозы. То есть для получения подтверждения в упрощенном порядке необходимо доказать, что дженериковый препарат действует аналогичным образом, что и оригинальный препарат.

Кроме того, заявитель должен представить подтверждение того, что производство деженерикового препарата не будет нарушать патентных прав, поскольку 1) отсутствует патент, либо 2) истек срок действия патента, либо 3) дженериковый препарат не будет продаваться до момента истечения срока действия патента, либо 4) патент признан недействительным, либо не нарушается. При использовании подтверждения по пункту 4 выше, заявитель также должен уведомить патентообладателя о том, что он считает, что патент недействителен или не нарушается. Если патентообладатель не согласен, то течение 45 дней он должен заявить о нарушении, после чего у него есть срок в 30 месяцев, в течение которых, как правило, происходит судебное разбирательство.

В случае, если подтверждение FDA выдается в соответствии с четвертым условием, первый подавший заявление дженериковый производитель получает 180 дней эксклюзивной продажи такого препарата. Это означает, что в течение 180 дней FDA не может одобрить никакой другой аналогичный дженериковый препарат. Это оказывает влияние и на размер цены, которую может установить такой первый дженериковый производитель.

Резюмируя, Закон Hatch–Waxmanстимулирует появление дженериковых препаратов ипозволяет обеспечить наличие их на фармацевтическом рынке в достаточном количестве, а установленная им упрощенная процедура получения одобрения положительно влияет на стоимость таких препаратов.

*Medicare&Medicaid*

Программа Медикэр *(Medicare)* – федеральная программа медицинского страхования, предназначенная для лиц старше 65 лет, для лиц младше 65 лет с определенными видами инвалидности, а также для лиц любого возраста с терминальной стадией заболевания почек. Иными словами, программа предназначена для защиты прав социально слабозащищенных групп населения. Программа была введена «Законом о внесении изменений в «Закон о Социальном обеспечении» 1965 года (Раздел XVIII)[[47]](#footnote-47). В первой редакции программа предусматривала две части:

Часть А – страхование больничных расходов (покрытие стационарного лечения в больницах, хосписах, медицинского обслуживания на дому, а также ухода в учреждении с квалифицированным медсестринским уходом). Например, предусматривается продолжительность нахождения в больницах, покрываемая страхованием, а также количество посещений в рамках пост-госпитального лечения.

Часть B – страхование медицинских расходов (покрытие амбулаторного лечения, медицинского обслуживания на дому, использования медицинского оборудования длительного пользования, оплата услуг врачей, некоторых профилактических услуг);

В 2003 году Законом о модернизации программы Медикэр в раздел XVIII были внесены изменения, дополняющие программу Медикэр двумя новыми частями[[48]](#footnote-48):

Часть С – льготный план (сохраняются услуги и льготы по части А и B, а также покрывается стоимость рецептурных лекарственных средств). Часть С осуществляется частными страховыми организациями, перечень которых утвержден программой.

Часть Д – страховое покрытие для рецептурных лекарственных средств. Часть Д как и Часть С осуществляется частными страховыми организациями, перечень которых утвержден программой Медикэр.

Часть Д программы Медикэр не предполагает фиксирования определенной цены продажи лекарственных средств ни для производителей, ни для дистрибьюторов. В то же время в соответствии с программой Медикэр страховые компании, выполняющие обязательства страховщиков, вправе вести переговоры о цене на лекарственные средства, отпускаемые по рецептам, с их производителями. В то время как потребитель самостоятельно не обладает сколь бы то ни было сильными переговорными позициями для снижения цен на лекарственное средство, страховые компании могут преодолеть это.

Несмотря на постоянно озвучиваемые предложения предусмотреть возможность прямых переговоров между производителями лекарственных средств и государственными органами, пока преодолеть лобби фармацевтических компаний не удается[[49]](#footnote-49). Так с момента начала действия программы Медикэр и по настоящий день программой установлен прямой запрет на переговоры о цене между государственными органами и производителями. При этом необходимо учитывать, что только за один 2015 году в Конгресс США были внесены 14 законопроектов, так или иначе связанных с регулированием цен на лекарственные средства, шесть из них прямо предусматривали право на проведение переговоров о цене в рамках части D программы Medicare для представителей государственных органов[[50]](#footnote-50).

Бюджетное управление Конгресса в одном из своих отчетов указало, что введение контроля цен в рамках части Д программы Медикэр с большой долей вероятности приведет к сокращению инвестиций в проведение исследований и разработок новых лекарственных средств, и, как следствие, может негативно повлиять на доступность новых, жизненно важных лекарственных средств[[51]](#footnote-51).

Отметим, что после принятия в 2010 году так называемой программы Обамакэр[[52]](#footnote-52) вступление в программу Медикэр обязательно для всех граждан США, за исключением тех, кто подпадает под программу Медикейд.

Программа Медикейд *(Medicaid)* – программа медицинского страхования для малоимущих. В данном случае категория социальной группы, на которую распространяется данная программа, определяется в зависимости от дохода. Программа финансируется совместно штатами и федеральным правительством. При этом каждый из штатов имеет право выбора на то, реализовывать ли данную программу, кроме того, штаты могут видоизменять программу, например, расширить категории лиц, на которых распространяется программа.

Программа Медикейд также как и программа Медикэр была введена «Законом о внесении изменений в «Закон о Социальном обеспечении» 1965 года (Раздел XIX)[[53]](#footnote-53) в качестве основного источника медицинского страхования для населения с низким доходом. В 1990 году в силу вступил Закон о льготах по программе Медикейд для рецептурных лекарственных средств[[54]](#footnote-54).

Согласно параграфу (i)(A)(3) обновленной программы Медикейд производитель обязан продавать лекарственные средства по «лучшим ценам» *(best price)*, доступным любому потребителю. Лучшая цена в соответствии с параграфом (с)(2)(B) – самая низкая цена производителя для оптового продавца, розничного продавца, некоммерческой организации или государственной организации в США. Лучшая цена должна включать все возможные дополнительные скидки, например, скидки за наличный расчет, скидки в зависимости от объема покупки и иные, при этом лучшая цена определяется независимо от специальной упаковки, маркировки. Участие в программе Медикейд для фармацевтических производителей является добровольным.

Согласно параграфу §1396r-8 производитель должен заключить соглашение, определяющее размер скидки, с Министерством здравоохранения и социальных служб. Соглашение действует в течение одного года и автоматически пролонгируется на следующий год, если не прекращается по инициативе одной из сторон (§ 1396r-(b)(4)). При этом расчет размера скидки осуществляется производителем самостоятельно с учетом его средних цен, рассчитываемых по специальной формуле, и «лучших цен».

Для проверки расчета Министерство здравоохранения и социальных служб США может проводить исследования для подтверждения размера скидки среди оптовых покупателей и других прямых получателей лекарственных средств (§ 1396r-(8)(b)(3)(B)). В случае выявления расхождений на производителя может быть наложен штраф до 100 000 долларов за каждый случай представления недостоверной информации (§ 1396r-(8)(b)(3)(C)). Обязанность по представлению достоверных сведений зачастую не исполнялась производителями, участвующими в программе, что подтверждается многочисленной судебной практикой[[55]](#footnote-55). В тех случаях, когда были обнаружены завышения цены бюджеты штатов получали соответствующие возмещения. Например, в 2003 году компания Pfizer согласилась выплатить 49 млн. долларов за нарушение правила установления «лучшей цены» на препарат Lipitor[[56]](#footnote-56).

*Программа Департамента по делам Ветеранов*

Законом о защите здоровья ветеранов 1992 года была принята программа 340B, в соответствии с которой фармацевтические компании обязаны продавать лекарственные средства определенным категориям медицинских организаций по сниженной цене 340B[[57]](#footnote-57). Такая сниженная цена позволяет получить лекарственные средства дешевле, чем в рамках программы Медикейд и ее механизма «лучшей цены»[[58]](#footnote-58). Одно из ключевых отличий от программ Медикейд и Медикэр, помимо всех иных, заключается в том, как определены категории лиц, на которых она распространяется. Так, если в программах Медикейд и Медикэр определены категории физических лиц, то в программе 340В определенны категории медицинских организаций.

Сниженная цена по программе 340В формируется из средней цены производителя за вычетом суммы скидки (не менее 15% на оригинальные препараты, и не менее 11% на дженериковые)[[59]](#footnote-59). Наряду со скидкой медицинские организации могут проводить переговоры с производителями, в том числе, о цене.

В рамках Программы участвуют рецептурные лекарственные средства, используемые только при амбулаторном лечении. Так, покрываются следующие амбулаторные лекарственные препараты: одобренные FDA и отпускаемые по рецепту; лекарственные средства, отпускаемые без рецепта, но выписанные по рецепту врача; биологические продукты, отпускаемые по рецептам (кроме вакцин); инсулин, одобренный FDA.

Резюмируя вышеизложенное отметим, в США существуют отдельные программы, в рамках которых на цену лекарственных средств оказывается регулирующее воздействие, однако механизмы прямого регулирования цен отсутствуют. В то же время, даже в условиях, когда фармацевтическая промышленность США является лидирующей в мире, не утихают споры и дебаты о том, стоит ли США отказаться от существующей модели, которая не предусматривает прямое регулирование цен на лекарственные средства. И в 2018 году призывы к необходимости регулировать цены звучат все чаще и чаще[[60]](#footnote-60). Речь не идет о регулировании всех цен, а только в рамках программы Медикэр, поскольку она включает самое большое количество участников. Тем не менее один из главных контраргументов против регулирования цен, а именно, негативное влияние на уровень инноваций в фармацевтической сфере, пока перешивает все другие аргументы в пользу необходимости такого регулирования[[61]](#footnote-61).

## §2 Страны Европейского союза

Одним из важнейших принципов существования Европейского союза (далее – ЕС) является принцип свободного передвижения товаров по территории государств-членов ЕС. Основные положения, закрепляющие данный принцип заключены в нормах статей 34-36 Договора о функционировании Европейского союза (далее – Договор ЕС)[[62]](#footnote-62).

Хотя страны-члены ЕС свободны в определении национальной политики регулирования цен на лекарственные средства и в целом ей отдается приоритет, неоднократно возникали вопросы о том, что национальное регулирование цен на лекарственные средства нарушает нормы о свободе передвижения товаров и услуг, поскольку может приводить к ограничению цен. В частности, данный вопрос поднимался в деле Roussel Laboratoria BV и другие против Нидерландов[[63]](#footnote-63).

До июня 1982 года цены на лекарственные средства независимо от того, являлись ли они ввезенными либо произведенными на территории Нидерландов, регулировались в соответствии с Постановлением о ценах на товары и услуги 1982 года. Согласно данному Постановлению производителям было запрещено продавать лекарственные средства на внутреннем рынке по цене, превышающей базовую цену более чем на 100,9 %. Однако в июне 1982 года было принято Постановление о регистрируемых ценах на лекарственные средства, согласно которому цены на импортные лекарственные средства не должны были превышать базовую цену такого лекарственного средства в стране происхождения.

Суд Европейского Сообщества постановил, что нидерландское законодательство по-разному регулирует цены на отечественные и импортируемые лекарственные средства. Правовая норма, которая проводит различие между отечественными и импортируемыми лекарственными средствами является мерой, усложняющей продажу импортируемых товаров, и является равнозначной количественным ограничениям. В то же время статья 30 Договора ЕС запрещает устанавливать ограничения для импортируемых товаров. Ограничения не должны ставиться в зависимость от того, является ли товар импортируемым или национальным. В результате, голландское правительство было вынуждено отозвать данное Постановление[[64]](#footnote-64).

Позднее допустимость регулирования цен на национальном уровне была подтверждена Директивой Совета Европейских сообществ № 89/105/ЕЭС от 21 декабря 1988 года «О прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства, предназначенные для использования человеком, и включении их в сферу национальных систем медицинского страхования» (далее – Директива).

Директива направлена на обеспечение прозрачности мер, используемых странами ЕС для осуществления контроля за ценообразованием, и определяет ряд процедурных требований, которые предназначены для проверки того, не устанавливает ли национальное регулирование ограничения на импорт или экспорт на общеевропейском фармацевтическом рынке.

Согласно пункту 1 статьи 2 Директивы в случае, если продажа лекарственного средства возможна только после утверждения цены уполномоченным органом, то должны применяться следующие правила:

1. максимальный срок для принятия и доведения до заявителя решения об утвержденной цене не должен превышать 90 дней с даты получения заявления, а в случае, если у заявителя запрашиваются какие-либо дополнительные сведения, то не более 180 дней в целом. В случае, если в указанный срок уполномоченный орган не принимает решение об утверждении цены лекарственного средства, заявитель вправе осуществлять его продажу по предложенной им цене;
2. в случае если уполномоченный орган выносит решение об отказе утверждения предложенной цены, то такой отказ должен содержать причины, основанные на объективных и проверяемых критериях. Кроме того, заявитель должен быть уведомлен о возможных способах урегулирования, предусмотренных действующим законодательством, и сроках применения таких способов;
3. уполномоченные органы обязаны, по меньшей мере, ежегодно публиковать в соответствующем издании и доводить до сведения Комиссии перечень лекарственных средств, цена на которые была установлена в течение соответствующего периода, вместе с ценами на такие препараты.

В 2011 году была высказана инициатива о дополнении Директивы новыми положениями, поскольку с 1988 года она не обновлялась и не дополнялась[[65]](#footnote-65). По результатам проведенных общественных обсуждений был предложен проект обновленной Директивы, однако на сегодня он так и не принят[[66]](#footnote-66).

Говоря о системах ценообразования на лекарственные средства и системах возмещения, установленных странами ЕС, стоит отметить, что они очень сложны. Каждое государство использует различные схемы и политику, адаптированные к своим экономическим и социальным потребностям (см. Приложение № 1). Национальные требования регулярно пересматриваются или адаптируются к новым политическим приоритетам, развитию рынка и потребностям пациентов.

Один из самых часто используемых методов регулирования цен – международные референтные цены (*external price referencing, ERP, international reference pricing).* В большинстве стран ЕС этот механизм является либо основным, либо дополнительным при определении цен. Например, он используется в Австрии, Бельгии, Венгрии, Финляндии, Греции, Германии, Ирландии, Франции, Италии, Нидерландах, Польше, Португалии и Испании[[67]](#footnote-67). Как правило международные референтные цены применяются к возмещаемым оригинальным лекарственным средствам, однако в каждой стране есть свои особенности. Особенности заключается, прежде всего, в том, какая именно референтная цена по критерию ее величины используется. Например, в Испании и Венгрии – это самая низкая референтная цена, а в Греции средняя цена из трех самых низких цен.

Еще одно отличие заключается в том, какие цены по критерию субъекта рассматриваются в качестве референтных. Большинство стран сравнивают цены производителей, однако, например, в Финляндии за основу берутся цены оптовых продавцов, а в Нидерландах – розничных. Количество стран, референтные цены которых сравниваются, варьируются от 4 во Франции, до 30 в Польше. Как правило, сравниваются цены только стран-членов ЕС. Исключение здесь составляет Финляндия, где дополнительно к этому сравниваются цены Исландии и Норвегии.

В то время как информация о референтных ценах является открытой, сведения о различных скидках, в том числе, полученных в результате переговоров с производителями, в каждой конкретной стране не являются открытыми. По этой причине некоторые авторы отмечают, что цены, используемые в качестве референтных, могут и не отражать действительный уровень цен[[68]](#footnote-68). Еще в 2014 году Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (далее – Европейская федерация) отметила, что используемая европейскими странами система референтных цен имеет большое количество недостатков[[69]](#footnote-69). Один из главных заключается в том, что при составлении списка стран, референтные цены которых берутся за основу, не учитываются экономическое положение в стране и существующая система финансирования здравоохранения. Европейской федерацией были сформулированы определенные критерии, которые должны учитываться при формировании национальной системы референтных цен. В частности, следующие критерии:

1. референтные цены должны быть не единственным механизмом в системе ценообразования;
2. в качестве референтных целесообразно использовать страны, сопоставимые по уровню экономического развития, схожими системами финансирования здравоохранения и стандартами защиты интеллектуальной собственности;
3. количество референтных стран должно составлять от 5 до 7. При этом регулирование должно позволять корректировку списка референтных стран в случае изменения экономической ситуации в стране. В качестве примера приводится экономический кризис в Греции в 2010 году;
4. референтная система должна распространяться только на патентованные лекарственные средства;
5. в качестве референтных цен следует использовать цены производителей (за вычетом дистрибьюторской наценки и налога на добавленную стоимость), поскольку размер налоговых платежей, а также структура дистрибуции в разных странах отличатся, что может приводить к искажениям;
6. должны учитываться только официально опубликованные цены[[70]](#footnote-70). Цены определенные в результате тендеров, переговоров не должны приниматься во внимание;
7. референтная цена должна определяться в качестве средней цены, а не самой низкой цены;
8. референтная цена должна определяться на этапе первого введения лекарственного средства в оборот, после чего цена на лекарственное средство должна корректироваться под действием конкуренции на рынке. При необходимости можно производить пересмотр в заранее предусмотренный срок, например, каждые три года;
9. в качестве референтных стран должны быть избраны страны, использующие одну валюту (например, Еврозона) в целях снижения искажений, связанных с изменением курса. Если все же в качестве референтных стран избраны страны, на территории которых обращается другая валюта, целесообразно использовать средний обменный курс валюты за последние 12 месяцев с пределом допуска в 10%;
10. источники данных о ценах должна быть действительными, надежными и официальными.

Немецкая система является наиболее близкой к сформулированным Европейской федерацией рекомендациям (за исключением количества учитываемых стран). Более подробно система Германии будет рассмотрена ниже.

Наряду с системой международных референтных цен некоторые страны Европейского союза также применяют систему внутренних референтных цен. Данная система предназначена для определения цен среди эквивалентных или аналогичных товаров. Так, в некоторых странах лекарственные средства распределяются по группам в зависимости от активного действующего вещества (например, Бельгия, Дания, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Нидерланды, Польша, Португалия, Испания). В других странах распределяется по фармакологическим или терапевтическим классам (например, Греция, Польша, Швеция). Система внутренних референтных цен чаще всего используется применительно к дженериковым препаратам[[71]](#footnote-71).

Еще одним методом определения цен на лекарственные средства является определение цены на основе ценности товара *(value-based price)*. Этот метод является дополнительным и используется наряду с другими методами. Единого понимания того, что представляет собой ценность товара нет, и в зависимости от используемого подхода в это понятие могут вкладываться разные значения. Среди Европейских стран первой использовать данный подход начала Швеция. Так, с 2002 года в Швеции применяется способ определения цены, при котором за основу берется экономическая эффективность лекарственного средства. Помимо Швеции определение цены на основе ценности товара используется во Франции и Германии. В качестве определителя ценности в этих странах применяется дополнительная терапевтическая эффективность лекарственных средств. Подход применяется для определения цен на новые лекарственные средства.

При описании способов регулирования цен необходимо отметить, что в странах Европейского союза осуществляется пересмотр цен на регулярной или периодической основе. Например, в Греции и Ирландии регулярные пересмотры цен осуществляются в отношении недавно одобренных лекарственных средств. В Португалии регулярный пересмотр производится для всех возмещаемых лекарственных средств.

Лекарственные средства в странах Европейского союза также облагаются по более низкой ставке налога на добавленную стоимость, а стандартные ставки налога на добавленную стоимость применяются только в Дании и Германии.

Таким образом, во всех странах ЕС применяется регулирование цен на лекарственные средства, при этом основным методом регулирования является использование референтного ценообразования.

## §3 Германия

Германия является одной из лидирующих стран на фармацевтическом рынке ЕС, а также находится на четвертом месте в мире после США, Китая и Японии по объему продукции в млн. долларов США[[72]](#footnote-72). В Германии действует одна из самых многоаспектных и сложноустроенных систем регулирования цен на лекарственные средства, однако это не приводит к оттоку фармацевтического бизнеса, а также ущемлению прав граждан. Напротив, отмечается, что Германия – это идеальное место для проведения исследований, производства и продажи лекарственных средств[[73]](#footnote-73). Наряду с этим для граждан обеспечен свободный и стабильный доступ к лекарственным средствам с четко урегулированной и адекватно распределенной между страховыми фондами и гражданами системой расходов.

Германия была первой страной, которая ввела в 1883 году систему социального страхования, которая предусматривает, в том числе, обязательное медицинское страхование[[74]](#footnote-74). Обязательное медицинское страхование распространяется на работников, чей доход не превышает 59 400 евро в год[[75]](#footnote-75), а также на всех пенсионеров, студентов, инвалидов, начинающих работников, получателей пособий по безработице, что составляет около 90% населения Германии. Добровольное участие предусмотрено для работников, получающих более 59 400 евро в год, а также для самозанятых лиц, что составляет около 10% населения. Такие лица могут отказаться от участия в обязательном медицинском страховании при условии их участия в частном медицинском страховании[[76]](#footnote-76). Обязанность для граждан Германии быть участниками либо обязательного, либо добровольного медицинского страхования введена с 2007 года Законом об укреплении конкуренции в рамках обязательного медицинского страхования[[77]](#footnote-77).

Стоимость лекарственных средств для граждан покрывается либо государственным, либо частным медицинским страхованием. В рамках системы государственного медицинского страхования покрывается стоимость практически всех лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, за исключением небольшого количества средств, также отпускаемых по рецепту, но включенных в так называемый негативный список *(negativeliste)*[[78]](#footnote-78). Список утверждается Федеральным объединенным комитетом, который является высшим органом, принимающим решения, в том числе, по вопросам медицинского страхования в Германии (далее – Федеральный объединенный комитет)[[79]](#footnote-79).

Негативный список включает в себя, в том числе, следующие лекарственные средства[[80]](#footnote-80):

1) терапевтическая полезность которых не была доказана;

2) содержащие не требующиеся для целей терапии активные вещества;

3) лекарственные средства, используемые при простуде, гриппе, противокашлевые препараты, слабительные, лекарственные средства от морской болезни (для застрахованных старше 18 лет);

4) повышающие качество жизни (например, лекарственные средства для прекращения курения, снижения веса, подавления аппетита, улучшения роста волос, повышения потенции и т.д.);

Безрецептурные лекарственные средства в целом не покрываются системой страхования с 2004 года[[81]](#footnote-81). Зависимости от того, патентованные ли это или непатентованные, оригинальные или воспроизведенные лекарственные средства нет.

Если стоимость лекарственного средства покрывается системой страхования, это означает, что часть средств за него уплачивает потребитель, а другую часть страховая компания. Система соплатежей была введена с 1977 года, и размер соплатежей потребителей с годами только увеличивался[[82]](#footnote-82).

Соплатежи уплачиваются потребителями в двух разных формах:

1. установленные законом платежи, применимые ко всем лекарственным средствам. С 2004 года размер соплатежей составляет 10% от розничной цены лекарственного средства, но не может быть менее 5 евро и более 10 евро. Если стоимость лекарственного средства менее 5 евро, то пациент самостоятельно уплачивает его полную стоимость. Если стоимость ниже максимальной суммы с возмещения *(Festbeträge)* на 30% и более, пациенты освобождаются от соплатежей.

2) дополнительная плата за лекарственные средства, на которые распространяется система максимальной суммы возмещения и чья цена превышает максимально установленную сумму возмещения. Однако в случае, если врач выписывает такое лекарство, он должен заранее сообщить пациенту о том, что ему будет необходимо произвести доплату. В случае, если пациент отказывается, то ему должен быть предложен другой аналогичный препарат, стоимость которого не превышает максимальную сумму возмещения. Поскольку пациенты, как правило, не хотят нести дополнительные расходы, и в случае выбора между лекарственным средством с дополнительной платой и без нее выбирают последнее, большинство производителей все же устанавливают цены на уровне, не превышающем максимальную стоимость возмещения.

Система максимальной суммы возмещения на основе референтных цен *(Festbeträge)* была введена впервые в Германии, и впервые в Европе, в 1989 году. Общий принцип заключался в том, что фонд медицинского страхования устанавливал размер возмещения на основе внутренних референтных цен по определенной группе продуктов, выделенной по критерию терапевтической эквивалентности. На основании параграфа 35 Социального кодекса Германии (Книга 5) Федеральный объединенный комитет разделил возмещаемые лекарственные средства на три основные группы[[83]](#footnote-83). Первая группа включает лекарственные средства с идентичным активным веществом и сопоставимым способом введения и (или) биологической доступностью. Вторая группа – лекарственные средства с терапевтически или фармакологически совместимыми активными веществами. Третья группа – лекарственные средства с сопоставимым терапевтическим эффектом. Продукты с разным способом введения лекарственного средства (перорально, инъекционно, трансдермально и т.д.) никогда не включаются в одну и ту же группу.

При этом производители все равно сохраняли право устанавливать любую цену, даже превышающую установленную максимальную сумму возмещения, однако в таком случае потребитель должен был уплатить разницу между действительной ценой лекарственного средства и максимальной суммой возмещения. Именно поэтому традиционно Германию называли страной со свободным режимом установления цен на лекарственные средства[[84]](#footnote-84), а систему максимальной суммы возмещения, рассчитываемой на основе референтных цен, не рассматривали в качестве метода регулирования цен на лекарственные средства[[85]](#footnote-85).

Публикацию действующих максимальных сумм возмещения осуществляет Институт медицинской документации и информации Германии, находящийся в ведении Министерства здравоохранения Германии[[86]](#footnote-86). Метод определения максимальной суммы возмещения основан на рыночных ценах производителей. Максимальная сумма рассчитывается применительно к каждой группе лекарственных средств и должна быть установлена таким образом, чтобы не менее 1/5 всех лекарственных средств такой группы были доступны для пациентов без осуществления дополнительной платы.

Однако существенные изменения в регулировании цен произошли в ноябре 2010 года, когда в целях снижения цен на лекарственные средства парламент Германии принял Закон о реорганизации фармацевтического рынка в системе социального страхования *(AMNOG)[[87]](#footnote-87)*. Закон вступил в силу с 01 января 2011 года. С этого момента свободное установление цен на лекарственные средства было ограничено. Основное изменение сосредоточено в параграфе 35а Социального кодекса Германии (Книга 5).

В соответствии параграфом 35а Социального кодекса при выходе нового лекарственного средства на рынок фармацевтические компании обязаны предоставлять сведения, демонстрирующие наличие дополнительной терапевтической эффективности. Оценка дополнительной терапевтической эффективности осуществляется по критериям распространенности заболеваний, коэффициента смертности и уровня жизни. Такой механизм касается только возмещаемых рецептурных лекарственных средств. Напомним, что в Германии все рецептурные лекарственные средства по умолчанию являются возмещаемыми, если они прямо не включены в Негативный лист. Документы представляются в Федеральную объединенную комиссию. Институт качества и эффективности в здравоохранении, входящий в состав Федеральной объединенной комиссии, осуществляет экспертную оценку документов, представленных производителем. В дальнейшем по результатам консультации с Институтом Федеральная объединенная комиссия приходит к выводу о наличии или отсутствии дополнительной терапевтической эффективности и присваивает один из следующих шести уровней терапевтической эффективности:

1. высокий;
2. существенный;
3. незначительный;
4. не поддающийся количественному исчислению;
5. отсутствует;
6. менее эффективный, чем лекарственное средство, с которым производилось сравнение.

На основании данного решения принимается одно из следующих двух решений:

1) Цены на лекарственные препараты, которые не имеют дополнительной терапевтической эффективности, регулируются на основе давно существующей системы референтных цен *(Festbeträge)*. При этом механизм определения цены на основе референтных цен применяется только для лекарственных средств, возмещаемых в рамках государственного страхования (не распространяется на частное).

Если лекарственный препарат не может быть отнесен ни к одной из существующей группе референтных цен, размер максимальной суммы возмещения не может превышать затраты на стандартное лечение. Если компания не согласна с тем, что лекарственное средство не содержит дополнительной терапевтической эффективности, она может обратиться за пересмотром данного решение не ранее, чем через 1 год.

1. Лекарственные средства, обладающие дополнительной терапевтической эффективностью, становятся предметом ценовых переговоров между Федеральной ассоциацией больничных фондов и соответствующей фармацевтической компанией с участием Ассоциации частных страховых компаний.

Переговоры проводятся относительно размера скидки на цену производителя в соответствии с уровнем дополнительной выгоды, и соответствующее соглашение в последующем применяется как к государственному, так и к частому страхованию в рамках возмещения стоимости.

В течение первого года после выпуска на рынок производитель может свободно устанавливать цену на время проведения переговоров. Если в течение первого года соглашение по цене не достигнуто, то у специального арбитражного органа, который состоит из представителей больничных фондов, фармацевтической промышленности, нейтральных участников есть три месяца, чтобы установить цену на основе международных референтных цен. Референтная цена рассчитывается на основе размера рынка и паритета покупательной способности в пятнадцати странах Европейского союза (см. Приложение №1). Германия – единственная страна, использующая такой механизм для расчета референтной цены. Цена, установленная арбитражным органом, распространяется на всех медицинских страховщиков с ретроспективным эффектом, начиная с первого года после разрешения на продажу.

Обе стороны могут обжаловать это решение, обратившись к Федеральному объединенному комитету с просьбой об оценке экономической эффективности, что, в свою очередь, может привести к установлению другой цены.

Новое регулирование не распространяется на лекарственные средства, выпущенные на рынок до 01 января 2011, а также на орфанные лекарственные средства. Отмечается, что с даты вступления в силу Закона из 124 новых одобренных лекарственных средств 51% получили положительную оценку дополнительной терапевтической эффективности – от уровня 4 и выше[[88]](#footnote-88).

Наряду с вышеуказанными механизмами также в Постановлении о ценах на лекарственные средства регламентированы размеры надбавок к ценам на рецептурные лекарственные средства для оптовых и розничных продавцов[[89]](#footnote-89). Таким образом, цена на лекарственный препарат, отпускаемый по рецепту, одинакова в каждой аптеке на всей территории Германии.

Для безрецептурных лекарственных средств в законодательстве Германии также предусмотрены определенные механизмы, направленные на снижение цены на лекарственные средства. Так, с 2010 по 2013 года была установлена обязательная скидка в размере 16 % для фондов социального страхования, которая налагалась на производителей лекарственных средств, не входящих в систему референтных цен[[90]](#footnote-90). На этот же период были заморожены цены производителей и оптовые цены. С 2014 года обязательная скидка сохранилась на уровне 7% для патентованных, и 6% для непатентованных лекарственных средств.

В дополнение к обязательной скидке согласно части 3 статьи 78 Закона о лекарственных средствах Германии от 12 декабря 2005 года фондам государственного и частного медицинского страхования разрешено заключать соглашения с фармацевтическими компаниями о скидках для возмещаемых лекарственных средств[[91]](#footnote-91). Как правило, такие скидки предоставляются в рамках проведения конкурсных закупок (тендеров), по результатам которых с конкретным производителем заключается договор на эксклюзивную поставку лекарственных средств для всех застрахованных конкретного фонда[[92]](#footnote-92).

По результатам исследования методов регулирования цен на лекарственные средства в Германии необходимо отметить, что в действительности совокупность таких методов составляет четко функционирующую систему. Однако, некоторые элементы данной системы урегулированы в законодательстве в общем, не детализированном виде (например, использование широких формулировок, таких как, «дополнительная терапевтическая эффективность», не конкретизированные формулы расчета внутренних и внешних референтных цен). В то же время, данный недостаток, относящийся скорее к законодательной технике, не оказывает негативного влияния на само функционирование системы, а исследователи других стран традиционно выделяют немецкую модель регулирования в качестве примера для подражания[[93]](#footnote-93).

## §4 Индия

Фармацевтический рынок Индии по праву можно назвать уникальным. Уникальность ему придают характеристики, которые значительно выделяют Индию среди других стран. Так, подавляющее большинство лекарственных средств, составляющих фармацевтический рынок Индии - дженериковые препараты. В разных исследованиях общая доля дженериков колеблется от 70[[94]](#footnote-94) до 80[[95]](#footnote-95) % в сравнении со всем объемом розничного рынка лекарственных средств. Кроме того, отмечается, что национальные индийские компании имеют доминирующее положение на внутреннем рынке, в то время как на нем присутствуют и крупные мировые игроки. При этом, хотя Индия и занимает десятое место в мире по стоимости фармацевтического рынка, она занимает третье место среди всех стран по объему производимых лекарственных средств[[96]](#footnote-96).

Еще одной особенностью является то обстоятельство, что цены на лекарственные средства являются одними из самых низких в сравнении с другими странами. Однако, представляется, что такое положение вполне оправданно, поскольку и уровень доходов населения в Индии является крайне невысоким. Именно это является одной из основных причин, по которой в Индии осуществляется регулирование цен на лекарственные средства. Совокупность таких факторов как высокий уровень популяции и плотности населения, а также высокий уровень заболеваемости также играет большую роль в определении национальной политики ценового регулирования фармацевтического рынка. В этих условиях ценовое регулирование становится одним из необходимых инструментов. Однако ценовая политика Индии уже неоднократно становилась предметом серьезной критики[[97]](#footnote-97).

Основным государственным органом, наделенным полномочиями по регулированию цен на лекарственные средства, является Национальное управление по регулированию цен на лекарственные средства *(National Pharmaceutical Pricing Authority)* (далее – Управление)[[98]](#footnote-98), являющееся федеральным органом[[99]](#footnote-99) и существующее с 1997 года[[100]](#footnote-100). Управление находится в ведении Департамента по фармацевтической промышленности Министерства химической промышленности и удобрений Индии.

Управление наделено широкими полномочиями в сфере регулирования цен на лекарственные средства, среди которых можно выделить следующие:

- пересмотр, обновление и дополнение Национального перечня жизненно важных и необходимых лекарственных средств;

- пересмотр и контроль соблюдения цен;

- мониторинг цен на лекарственные средства, цены на которые не регулируются;

- контроль за выполнение положений Приказа «О регулировании цен на лекарственные средства», а также обеспечение соблюдения его положений;

- проведение или спонсирование исследований в сфере ценообразования;

Говоря о государственном регулировании цен на лекарственные средства в Индии необходимо начать с такого основополагающего акта как Закон о товарах первой необходимости № 10 от 1 апреля 1955 года[[101]](#footnote-101), в соответствии с которым лекарственные средства были отнесены к товарам первой необходимости[[102]](#footnote-102). Раздел 3 Закона предоставляет Центральному Правительству полномочие осуществлять регулирование, а также запрещать производство или торговлю любого из товаров первой необходимости в случае, если это требуется для поддержания существующего уровня рынка или увеличения торговли такими товарами. Регулирование осуществляется в целях обеспечения справедливого распределения товаров первой необходимости и обеспечения их доступности по приемлемым ценам.

В пп. «с» п. 2 раздела 3 Закона в качестве одной из мер осуществления полномочий по регулированию производства, торговли товаров первой необходимости устанавливается право осуществлять контроль за ценами, по которым такие товары могут приобретаться и продаваться.

На основании Раздела 3 Закона в 1970 году Министерством химической промышленности и удобрений впервые был принят Приказ о регулировании цен на лекарственные средства (*Drug (Prices Control) Order))* (далее – Приказ). В последующем Приказ пересматривался еще 4 раза – в 1979, 1987, 1995 и 2013 годах. Каждый раз поводом для принятия нового Приказа являлось обновление Национальной политики ценообразования на лекарственные средства (далее – Национальная политика)[[103]](#footnote-103).

В декабре 2012 года Правительством Индии была опубликована Национальная политика, которая заменила собой аналогичную политику 1994 года. В новой Национальной политике были закреплены ключевые принципы регулирования цен:

1. Во внимание принимается «существенность» (*essentiality)* лекарственных средств как это предусмотрено в «Национальном перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»;
2. регулирование применяется только к готовым лекарственным формам, т.е. лекарственным препаратам, которые используются конечными потребителями, а не к нефасованным лекарственным формам или различным промежуточным формам;
3. регулирование цен осуществляется с использованием рыночных механизмов ценообразования. Ранее при расчете цен использовался критерий себестоимости лекарственного средства *(cost based pricing)*, когда сами производители представляли все необходимые данные для расчета цен. Как отмечается в Национальной политике, это был не самый удобный подход и для производителей и для Правительства. Так, первым было необходимо представлять слишком детализированные данные, а вторым осуществлять их проверку. Новый подход позволил использовать публично доступные источники информации, что сделало механизм регулирования цен более прозрачным. Это нашло свое отражение в формуле расчета регулируемых цен, которая будет приведена ниже, и которая базируется на данных о ценах производителей, занимающих не менее 1 % рынка определенного сегмента лекарственных средств.

В развитие Национальной политики 2012 года был принят Приказ Министерства химической промышленности и удобрений 2013 года[[104]](#footnote-104), имеющий своей целью регулирование цен на лекарственные средства.

Согласно Приказу 2013 года регулирование цен осуществляется в отношении лекарственных средств, включенных в Национальный перечень жизненно важных и необходимых лекарственных средств, который утверждается национальным регулирующим органом - Центральной организацией по контролю за соответствием лекарственных средств стандартам[[105]](#footnote-105). Также предусмотрено полномочие Центрального Правительства осуществлять ценовое регулирование и в отношении любых иных лекарственных средств, не включенных в Приказ 2013 года, при определенных условиях. В частности, при наступлении экстраординарных обстоятельств и если это необходимо в интересах общества.

Важно отметить, что в соответствии с аналогичным Приказом 1995 года регулированию полежали как цены на лекарственные препараты, так и цены на фармацевтические субстанции[[106]](#footnote-106). В действующем Приказе 2013 года регулирование цен на фармацевтические субстанции было исключено. По существу, ранее Индия являлась одной из единственных и немногочисленных стран, где регулировались цены на фармацевтические субстанции.

Итак, в соответствии с Приказом 2013 года регулирование цен осуществляется в отношении всех лекарственных средств с одинаковым активным веществом, включенных в Национальный перечень, в указанных в перечне формах и дозировках. Национальный перечень полностью включен в Приказ 2013 года в качестве одного из приложений.

Здесь стоит отметить, что закрепление определенных форм лекарственных средств и дозировок может приводить к тому, что производители будут злоупотреблять своими правами и пытаться производить аналогичные лекарственные средства, но в других формах и дозировках[[107]](#footnote-107). В связи с этим некоторыми авторами предлагается принять определенные правила, которые бы требовали от врачей назначать только такие лекарственные препараты, которые включены в Национальный перечень. Однако в таком случае, как отмечается, Национальный перечень должен содержать максимально полный список всех основных лекарств в разнообразных формах и дозировках[[108]](#footnote-108).

Правительство обратило внимание на указанный пробел, и пошло по пути регламентации дозировок препарата. В марте 2016 года на основании раздела 26А Закона о лекарственных и косметических средствах 1940 года 344 дозировки препаратов был запрещены Центральным правительством[[109]](#footnote-109), поскольку были квалифицированы как нерациональные для использования. Однако представители фармацевтической промышленности оспорили запрет в Высокий суд Дели. По мнению фармацевтических компаний Правительство не могло принять подобный запрет без консультации с Техническим консультативным советом по лекарственным средствам. Высокий суд Дели отменил запрет Центрального управления, посчитав, что Правительство было обязано получить предварительную консультацию в Техническом совете. Позднее решение Высокого суда Дели было обжаловано в Верховный суд, который постановил 15 декабря 2017 года, что Центральное управление было вправе принимать такой запрет и без предварительной консультации[[110]](#footnote-110).

В то же время Верховный суд постановил, что Правительство должно направить отчет в Технический консультативный совет, в котором будут указаны исчерпывающие факты, подтверждающие необходимость запрета использования 344 дозировок. При этом Верховный суд отметил, что представители фармацевтической индустрии должны иметь возможность предоставить свои аргументы. Такое решение было принято для того, чтобы исключить риск дальнейших судебных разбирательств по данному вопросу. Поскольку срок для окончательного решения судьбы 344 дозировок согласно решению Верховного суда составляет 6 месяцев, на дату написания настоящей работы итог разрешения данной проблемы пока не известен.

Приказ 2013 года при его принятии основывался на Национальном перечне 2011 года. Некоторые авторы критиковали перечень 2011 года за то, что он не учитывал некоторые заболевания, распространенные среди населения Индии[[111]](#footnote-111), а в большей степени был основан лишь на общем перечне жизненно важных и необходимых лекарственных средств, предложенном Всемирной организацией здравоохранения. Однако в 2015 году Национальный перечень был обновлен[[112]](#footnote-112), и эти обновления были учтены в Приказе. Так, общее количество лекарственных средств увеличилось с 348 до 376 (при этом были добавлены 106 лекарственных средств, а 70 были исключены[[113]](#footnote-113)). Новый перечень формировался с учетом принципов эффективности, безопасности, экономической эффективности, а также учитывались наиболее распространенные в Индии заболевания. Исследователи отмечают, что новая версия Национального перечня является исчерпывающей и в действительности отвечает критериям существенности[[114]](#footnote-114).

В Приказе 2013 года кардинальным образом была изменена формула расчета максимальной цены продажи. Если c 1979 года цена определялась методом долгосрочных цен, рассчитываемых на основе затрат *(long-standing cost-based price)*, то согласно новым положениям она определяется методом рыночных цен *(market-based price).*

Новая формула расчета цен подверглась критике, и сейчас вопрос об обоснованности ее применения находится на рассмотрении в Верховном суде Индии[[115]](#footnote-115). В частности, указывается, что в соответствии с новой формулой максимальная цена превышает цену, рассчитываемую по старой формуле. Это, по мнению заявителей, является невыгодным для потребителей, и в целом является необоснованным и иррациональным. Использование новой формулы расчета максимальной цены на лекарственные средства делает их недоступными для большей части населения Индии.

Правительство устанавливает максимальную цену продажи лекарственных средств от производителя к розничному продавцу. При этом в понятие производителя включаются не только производители лекарственных в прямом смысле этого слова, но и осуществляющие дистрибуцию, импорт и т.д.

Максимальная цена розничной продажи устанавливается на основе рыночных данных, при этом ее определение происходит в два этапа.

На первом этапе определяется средняя цена для розничного продавца *(Average Price to Retailer).* Средняя цена рассчитывается по следующей формуле: сумму всех цен розничных продавцов лекарственных препаратов (как оригинальных, так и дженериковых), чья доля рынка равна или превышает 1 % всего рыночного оборота, который определяется на основе установления Плавающего годового оборота *(Moving Annual Turnover),* необходимо поделить на общее количество таких оригинальных и дженериковых лекарственных препаратов.

На втором этапе расчет производится по следующей формуле:

Где:

P(с) = максимальная цена продажи лекарственных средств от производителя к розничному продавцу, установленная Правительством;

P(s) = средняя цена для розничного продавца на лекарственное средство в той же дозировке и концентрации рассчитанная по формуле первого этапа.

M = процент дохода для розничного продавца, который равен 16.

Приказ 2013 года предусматривает также максимальную цену для розничной продажи, которая состоит из максимальной цены, устанавливаемой Правительством, и суммы местных налогов (в случае их наличия). Это та цена, по которой лекарственное средство продается конечному потребителю.

В Приказе закреплен отдельный способ расчета цены для новых лекарственных препаратов, которые отсутствуют на внутреннем рынке Индии. В частности, цена устанавливается с использованием принципов фармакоэкономики нового лекарственного средства по рекомендации специального постоянного комитета экспертов. Под фармакоэкономикой принято понимать науку, которая изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациентов при различных схемах лечения или профилактики заболевания[[116]](#footnote-116). Также предусматривается еще одна формула на случай отсутствия достаточного количества (менее пяти) продавцов, имеющих более или 1 % на рынке лекарственных средств.

В Приказе 2013 года также предусмотрены отдельные положения, касающиеся случаев, когда на момент установления Правительством цены на лекарственное средство, оно уже находится в продаже, и его цена может быть как выше, так и ниже установленной цены. В случае если цена выше, то она должна быть снижена до уровня максимальной цены, а если она ниже максимальной цены (с учетом местных налогов), то цена фиксируется на этом уровне (п. 2 раздела 13 Приказа 2013 года). Представляется, что такое решение является спорным, и в Приказе было бы целесообразно установить механизм увеличения цены до максимально установленной цены в случае такого желания производителя.

В разделе 16 Приказа 2013 года предусмотрена возможность для производителей индексировать цены на лекарственные средства в соответствии с ежегодным индексом оптовых цен *(annual wholesale price index)*. Индексация осуществляется как в случае повышение индекса, так и его снижения, и производится 1 апреля каждого года. Для индексации не требуется получение какого-либо предварительного согласия со стороны Правительства. Уведомление Правительства об изменении цены производится путем направления специально установленной формы в течение 15 дней с даты изменения.

В случае, если производитель не направляет соответствующее уведомление, то увеличение цены или отказ от ее уменьшения (в случае снижения индекса) считается не произведенным, и, как следствие, производитель будет нести ответственность за превышение максимальной розничной цены.

Помимо регулирования цен на закрепленные в Национальном перечне лекарственные средства Правительство вправе устанавливать цены на любые другие лекарственные средства, не включенные в перечень в случае, если этого требуют экстраординарные обстоятельства и такое регулирование необходимо в публичных интересах (раздел 19 Приказа 2013 года). Такое полномочие уже становилось предметом рассмотрения суда, когда Управление распространило ценовое регулирование дополнительно на 108 лекарственных средств. Данное решение вызвало неодобрение со стороны производителей, которые инициировали судебное разбирательство, предметом которого стало решение вопроса о том, вышло ли Управление за пределы своих полномочий при принятии такого решения. Решение Управления было отменено.

Цены на лекарственные средства не регистрируются производителями и розничными продавцами в каких-либо реестрах[[117]](#footnote-117). Правительство уведомляет производителей об установленных ценах, а затем осуществляет контроль и мониторинг цен.

Согласно разделу 14 Приказа в случае, если производитель осуществляет продажу лекарственных средств розничным продавцам по цене выше, чем она была установлена Правительством (с учетом местных налогов, если применимо), то такой производитель несет ответственность в виде возмещения суммы, превышающей установленную Правительством цену, а также процентов на нее.

Согласно разделу 20 Приказа 2013 года в случае, если производитель превышает максимальную цену для потребителя более чем на 10 % от этой цены, такой производитель обязуется снизить эту цену таким образом, чтобы она составляла 10% от максимальной цены для потребителя. Производитель обязуется поддерживать такую цену в течение следующих 12 месяцев. Кроме того, производитель будет обязан возместить сумму, превышающую максимальную цену для потребителя и проценты на нее.

Согласно разделу 32 Приказа 2013 года он не применяется к запатентованным лекарственным средствам в течение 5 лет с даты начала их производства. Для этого необходимо, чтобы препарат был запатентован в соответствии с Индийским Патентным законом 1970 года[[118]](#footnote-118) и не производился за рубежом. Кроме того, он должен быть разработан в рамках проведения национальных исследований и разработок. Патент может относиться как к продукту, так и к процессу производства. Также данное условие применяется к производителям, которые производят новое лекарственное средство с новыми способами доставки лекарственного вещества в рамках проведения национальных исследований и разработок. В последнем случае наличие патента не требуется.

В отсутствие механизмов регулирования цен на запатентованные лекарственные средства (например, путем проведения переговоров с производителями), власти Индии используют механизм принудительного лицензирования, предусмотренный в Патентном законе, либо вовсе отказывают в патентной защите. Ярким проявлением последнего является отказ в выдаче патента на противораковый препарат Glivec компании Novartis. Дело по иску Novartis рассматривалось 4 года, и только в 2013 году Верховный суд Индии подтвердил обоснованность решения патентного ведомства[[119]](#footnote-119). Было отмечено, что такое решение позволит обеспечить доступ бедных слоев населения к более дешевым аналогам Glivec[[120]](#footnote-120).

В качестве примеров принудительного лицензирования можно упомянуть выдачу принудительной лицензии в 2012 году местному производителю Natco Pharma на запатентованный противораковый лекарственный препарат компании Bayer «Sorafenib tosylate»[[121]](#footnote-121).

Подводя итог, можно сделать следующие выводы. Система регулирования цен на лекарственные средства в Индии имеет свою неповторимые особенности, которые обуславливаются сложившейся социально-экономической обстановкой. Финансовая необеспеченность населения в совокупности с наличием на рынке Индии большого числа фармацевтических компаний, в том числе и международных, осуществляющих производство, преимущественно, дженериковых лекарственных препаратов, оказывают прямое влияние на способы регулирования цен. А именно, очевидно, что основное внимание контролирующих органов привлечено к регулированию цен на непатентованные лекарственные средства.

В то же время желание контролирующих органов обеспечить доступность лекарственных средств населению Индии зачастую приводит к установлению барьеров для ведения бизнеса. Практически каждое решение Управления по регулированию цен на лекарственные средства, либо Центрального Правительства Индии, вводящее новые правила, было оспорено в суде. При этом, истцами в таких делах выступали как представители фармацевтической отрасли, так и некоммерческие организации, стоящие на страже интересов потребителей. Это свидетельствует о том, что существующие механизмы регулирования не достигают своей цели, не являются сбалансированными, и следовательно, нуждаются в пересмотре и дальнейшем развитии. Не случайно, в 2017 году было объявлено, что в планах Правительства Индии осуществить пересмотр ценовой политики в ближайшей перспективе[[122]](#footnote-122).

# Глава 3. Государственное регулирование цен на лекарственные средства в Российской Федерации

Исследование государственного регулирования цен на лекарственные средства в России необходимо начать с конституционных основ права граждан на лекарственное обеспечение, которое может быть рассмотрено в широком и узком смысле. В широком смысле право на лекарственное обеспечение рассматривается как неотъемлемая часть права каждого на охрану здоровья, провозглашенного в ст. 41 Конституции РФ[[123]](#footnote-123). Широкое понимание лекарственного обеспечения трактуется через гарантии, установленные в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно ч. 2 ст. 80 которого в рамках программы обязательного медицинского страхования бесплатно предоставляются лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП.

В узком смысле право на лекарственное обеспечение понимается через призму ч. 2 ст. 7 Конституции РФ, согласно которой в Российской Федерации устанавливаются гарантии социальной защиты[[124]](#footnote-124). Узкое понимание понимается через законодательно установленные гарантии предоставления лекарственных средств на льготной основе определенным категориям лиц.

Обязанность государства по осуществлению государственного регулирования цен на лекарственные средства в более глобальном смысле должна пониматься через п. 1 ст. 7 Конституции РФ, в которой провозглашается, что Россия является социальным государством, а, следовательно, на нее возлагаются обязательства по созданию условий защиты индивидов и социальных групп. В то же время нельзя забывать о третьем участнике данных правоотношений, а именно, производителях (продавцах) лекарственных средств, права которых гарантируются ст. 34 Конституции РФ, в которой провозглашено право на осуществление предпринимательской деятельности.

Учитывая наличие нескольких участников правоотношений с разнонаправленными интересами, государству необходимо выбрать цель регулирования, то есть, по существу, определить, защита чьих прав должна быть превалирующей. При этом ограничение прав и свобод любого из участников правоотношений, согласно ч. 3 ст. 55 Конституции РФ, может осуществляться федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты здоровья, прав и законных интересов других лиц. Таким образом, должны быть предусмотрены такие механизмы регулирования цен, которые бы позволяли установить баланс интересов.

Анализ действующего регулирования цен на лекарственные средства в России свидетельствует о том, что превалирующими являются интересы социальных групп. При этом необходимо учитывать, что существуют и интересы самого государства как основного плательщика за лекарственные средства в рамках реализации программы обязательного медицинского страхования. Не случайно в Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года указано, что система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджетов бюджетной системы Российской Федерации и внебюджетных источников, исходя из государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации лекарственными препаратами для медицинского применения.

Методы государственного регулирования цен в России определяются вышеназванными целями, а также сложившейся экономической конъюнктурой российского фармацевтического рынка. Так, фармацевтический рынок России, с преобладающей долей дженериковых лекарственных средств, по своему объему занимает 14-е место в мире после Испании и Индии. В части лекарственных средств Россия является импортоориентированной страной, поскольку уровень их импорта превышает экспорт в 14 раз[[125]](#footnote-125). В связи с этим исследование действительного уровня цен на лекарственные средства в странах их производства, а также странах, на территории которых осуществляется продажа, обоснованно является необходимым этапом в процессе регулирования цен на лекарственные средства.

Учитывая, что Россия является членом ЕАЭС, описание методов регулирования цен целесообразно начать с ценового регулирования лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС.

Согласно статье 77 Договора о Евразийском экономическом союзе[[126]](#footnote-126) порядок ведения государственного ценового регулирования, а также оспаривания решений государств-членов по его введению, определяются Приложением № 19 к Договору «Протокол об общих принципах и правилах конкуренции» (далее – Протокол). Протокол определяет государственное ценовое регулирование как установление органами государственной власти и органами местного самоуправления государств-членов цен (тарифов), надбавок к ценам (тарифам), максимальных или минимальных цен (тарифов), максимальных или минимальных надбавок к ценам (тарифам) в порядке, установленном законодательством государств-членов.

В силу пунктов 84, 85 Протокола его нормы не применяются к государственному ценовому регулированию на лекарственные препараты. Таким образом, государственное регулирование цен на лекарственные средства на территории ЕАЭС подчиняется исключительно нормам национального законодательства. Сохранение ценового регулирования на национальном уровне связано с различным уровнем социальных обязательств каждого государства-члена ЕАЭС, а также с национальным характером формирования государственного бюджета.

По общему правилу субъекты экономической деятельности свободны в установлении цен (абз. 1 п. 1 ст. 424 ГК РФ). Однако согласно абз. 2 п. 1 ст. 424 ГК РФ в определенных законом случаях право на свободное определение цены может быть ограничено. В таких случаях законом должна быть закреплена обязанность применять цены, устанавливаемые или регулируемые уполномоченными государственными органами и (или) органами местного самоуправления.

Конституционный суд России в Определении от 08 февраля 2007 г. № 288-О-П разъяснил, что возможность и необходимость государственного регулирования цен прямо вытекает из предписаний Конституции РФ[[127]](#footnote-127). Согласно ч. 2 статьи 34 Конституции РФ не допускается экономическая деятельность, направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию, а в соответствии с п. «ж» ст. 71 Конституции РФ установление правовых основ единого рынка и основы ценовой политики находятся в ведении РФ.

Необходимо отметить, что на дату вступления в силу Части 1 ГК РФ специальный закон, регулирующий вопросы ценообразования на лекарственные средства, отсутствовал. В связи с этим был принят Указ Президента РФ от 28 февраля 1995 г. № 221 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)» (далее - Указ № 221), в котором изъятие из общего правила свободного установления цены было конкретизировано.

В Указе № 221 определено, что Правительство определяет и утверждает перечни продукции, в том числе, товаров народного потребления, цены на которые подлежат государственному регулированию. Стоит отметить, что в пункте 1 Указа № 221 при определении перечня продукции Правительство должно учитывать нормы действующего законодательства. В то же время вплоть до 1998 года специальные положения в законе, которые устанавливали бы возможность регулирования цен на лекарственные средства, отсутствовали. При этом в отличие от Президента, Правительство не вправе принимать постановления, восполняющие пробелы в правовом регулировании по вопросам, еще не урегулированным в законодательстве[[128]](#footnote-128).

Тем не менее, несмотря на отсутствие специальных положений в законе, во исполнение Указа № 221 было принято Постановление Правительства РФ от 07 марта 1995 г. № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)» (далее - Постановление № 239). В первоначальной редакции Постановление № 239 предусматривало регулирование органами исполнительной власти субъектов РФ торговых надбавок к ценам на лекарственные средства. В последующем данная формулировка не раз меняла свое текстуальное воплощение.

В действующей редакции, учитывающей положения Федерального закона 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ № 61) Постановлением № 239 утверждены, в том числе, два перечня продукции, отличающиеся друг от друга по критерию органа, уполномоченного на осуществление регулирования цен (тарифов) на такую продукцию.

В частности, на федеральном уровне регулированию Правительством РФ подлежат лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Помимо этого, на региональном уровне регулированию органами исполнительной власти субъектов РФ подлежат предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты ЖНВЛП.

Указанные положения Постановления № 239 на сегодня полностью соответствуют положениям ФЗ № 61. В частности, в статье 60 ФЗ № 61 закреплены методы государственного регулирования цен на лекарственные средства. При этом отметим, что регулирование касается только лекарственных препаратов для медицинского применения. Таким образом, за скобками остаются лекарственные препараты для ветеринарного применения, а также фармацевтические субстанции.

Предметом государственного регулирования цен являются лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП. Цены на все иные лекарственные средства не подлежат регулированию. Перечень ЖНВЛП утверждается по процедуре, определенной в Постановлении Правительства от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Сам перечень формируется на каждый календарный год и утверждается Распоряжением Правительства. Так, на 2017 год перечень ЖНВЛП утвержден Распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. № 2323-р и содержит в своем составе более 600 лекарственных препаратов под международными непатентованными названиями (далее – МНН). Попадание того или иного лекарственного средства в перечень ЖНВЛП не зависит от воли производителя, и основывается исключительно на решении специальной Комиссии Министерства здравоохранения.

Методами регулирования цен, предусмотренными в ФЗ № 61, являются:

1. государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
2. установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на уровне субъектов РФ;

Дополнительно к этому нельзя не отметить еще один метод регулирования цен, а именно механизм определения цены в рамках государственных закупок лекарственных средств.

Рассмотрим каждый из указанных методов.

Цены на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП, рассчитываются по двум методикам, отличающимся друг от друга по критерию субъекта определения цен. Первая методика, утвержденная Постановлением № 979, устанавливает предельные отпускные цены, которые определяются производителями лекарственных средств[[129]](#footnote-129). Вторая методика предназначена для органов исполнительной власти субъектов РФ[[130]](#footnote-130). Используя данную методику органы исполнительной власти в порядке, определенном в Постановлении Правительства РФ, устанавливают предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные средства. Все лекарственные средства делятся на три группы – до 50 рублей, от 50 од 500 рублей, и свыше 500 рублей. Для каждой из групп устанавливаются свои надбавки. Сводная таблица оптовых и розничных надбавок по всем субъектам федерации опубликовывается один раз в квартал на сайте Федеральной антимонопольной службы (далее – ФАС)[[131]](#footnote-131).

Отмечается, что введение механизма регистрации цен на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП, а также системы розничных и оптовых надбавок, позволило стабилизировать цены на лекарственные средства и замедлить рост цен на них[[132]](#footnote-132). В то же время с другой стороны такое регулирование привело к сокращению определенного сегмента лекарственных средств в 2014-2015 годах, когда на рынке сократилось присутствие сегмента лекарственных средств до 500 рублей. Производители утратили интерес к производству нерентабельной дешевой продукции.

Продажа лекарственных средств по цене выше зарегистрированной, запрещена, а ответственность за нарушение данного запрета предусмотрена в ч. 1 ст. 14.6 Кодекса об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ). Здесь необходимо отметить, что вопреки положениям ст. 1.3.1 КоАП РФ о предметах ведения Российской Федерации в области законодательства об административных правонарушениях, ранее привлечение к ответственности за превышение оптовых и розничных надбавок, которые устанавливаются на уровне субъекта, также осуществлялось по ст. 14.6 КоАП. Сегодня такие решения также встречаются[[133]](#footnote-133).

На уровне Верховного суда РФ сложилась судебная практика, согласно которой превышение розничных надбавок влечет привлечение к ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, а именно, осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией, в связи с «нарушением порядка формирования отпускной цены на ЖНВЛП»[[134]](#footnote-134). Можно сказать, что в данном случае смещен акцент с «завышения надбавок», которые устанавливаются на уровне субъекта РФ, на нарушение порядка формирования отпускной цены, который определяется на федеральном уровне, а значит, КоАП в данной части применяется правомерно. В то же время, даже с такой квалификацией действий по превышению розничных надбавок трудно согласиться, поскольку определить, был ли нарушен порядок формирования отпускной цены без установления конкретного размера розничной надбавки, установленной субъектом РФ, невозможно.

Итак, первая методика используется для определения предельных отпускных цен производителями лекарственных средств, для их последующей регистрации в государственном реестре, в порядке, установленном в Постановлении Правительства[[135]](#footnote-135). Данная методика была существенно изменена в 2015 году. Базовый принцип методики определения цен сформулирован в п. 2 ч. 3 ст. 61 ФЗ № 61, согласно которому при расчете предельных отпускных цен должен соблюдаться баланс интересов потребителей лекарственных средств, включенных в перечень ЖНВЛП и производителей лекарственных средств, включенных в перечень ЖНВЛП. Это возвращает нас к конституционным принципам регулирования, которые были сформулированы выше.

В 2015 году в положения ФЗ № 61 было внесено дополнение в части расчета цен на лекарственные средства иностранного производства, что в последующем было учтено в обновленной методике. По результатам внесения изменений российские производители лекарственных средств и производители государств-членов ЕАЭС практически были уравнены в правах. Для иностранных производителей напротив были введены отличающиеся правила регистрации и перерегистрации цен.

Итак, методика расчета предельных отпускных цен производителей различается в зависимости от того, в каком государстве осуществляется производство лекарственных средств – ЕАЭС или иных иностранных государствах, а также того, является ли лекарственное средство референтным или воспроизведенным, или биоаналоговым (биоподобным).

В случае, если лекарственные средства производятся в государствах-членах ЕАЭС предельная отпускная цена рассчитывается на основе средневзвешенной фактической отпускной цены производителя за один календарный год на основании сведений об объемах и о ценах отпуска находящихся в обращении в России лекарственных препаратов производства государств-членов ЕАЭС. При этом предельная отпускная цена не может превышать средневзвешенную фактическую отпускную цену на лекарственный препарат за предшествующий календарный год. Формула расчета средневзвешенной цены определена в Постановлении № 979.

В дополнение к этому, если производители государств-членов ЕАЭС планируют осуществлять в России только первичную и (или) вторичную упаковку, то при регистрации цены они обязаны предоставить сведения о минимальном размере отпускной цены на лекарственный препарат в странах, указанных в методике с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (референтных странах). В методике предусмотрен список из 21 страны: Венгрия, Греция, Ирландия, Италия, Бельгия, Дания, Испания, Нидерланды, Португалия, Белоруссия, Болгария, Казахстан, Польша, Хорватия, Румыния, Словакия, Турция, Украина, Франция, Чехия и страна производителя.

Если же полный цикл производства будет локализован на территории России или других странах ЕАЭС, то представлять сведения о ценах в референтных странах не требуется. Очевидно, что такое требование предназначено для снижения уровня импортируемых лекарственных средств и поддержанию национального производства и локализации иностранными производителями своих производств в России.

Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей (часть 18 Методики) осуществляется на основании: 1) средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата за один календарный год с учетом расходов на таможенное оформление, определяемый на основании сведения об объемах и о ценах ввоза такого лекарственного средства, а также 2) исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя в уже указанных выше референтных странах.

В методике предписывается, что предельная отпускная цена такого иностранного производителя не может превышать минимальную отпускную цену производителя в любой из референтных стран. Специалисты отмечают, что такое нововведение сильно ограничило возможность регистрации, а также перерегистрации цен в России для иностранных производителей, поставляющих лекарственные средства на территорию стран с низким уровнем цен[[136]](#footnote-136).

Дополнительно отметим, что подход использования минимального уровня цены в качестве референтной также подвергается критике в рекомендациях Европейской фармацевтической ассоциации (см. Главу 2, §2 Страны Европейского союза). Учитывая, что в список референтных стран входят также страны не только близкие к России по экономическому развитию, но и уступающие в нем (например, Греция, находящаяся в условиях затяжного экономического кризиса), использование именно минимального уровня цены, а не среднего, представляется нецелесообразным. Также не соответствует рекомендациям Европейской фармацевтической ассоциации и количество референтных стран.

Слово «референтные страны» и «референтные цены» применительно к рассматриваемой методике необходимо использовать с определенной долей условности, понимая, что установленный механизм не является истинным механизмом референтного ценообразования, который закреплен, например, в законодательстве стран Европейского союза. Истинное референтное ценообразование не запрещает производителю устанавливать более высокую цену. В нашем же случае использование другой цены прямо запрещено в действующем законодательстве. Помимо этого, референтное ценообразование предполагает под собой существование системы возмещения средств на лекарственные препараты (см. например, Германия). Таким образом, слово «референтный»(-ые) означает лишь использование механизма сравнения определенных цен страны А с ценами страны Б.

Наряду с особым регулированием ценообразования на лекарственные средства иностранного производства в методике установлены понижающие коэффициенты для расчета их цен, а также для расчета цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные средства.

ФАС, по результатам представленных документов, а также экономического анализа предельной отпускной цены производителя, принимает решение либо о согласовании цены, либо отказывает в согласовании.

В Постановлении № 865 предусмотрено, что Министерство здравоохранения принимает решение о регистрации или отказе в регистрации предельной отпускной цены с учетом решения принятого Федеральной антимонопольной службой. В то же время, нам не известны случаи, когда Министерство здравоохранения не приняло бы во внимание решение ФАС и приняло решение о регистрации цены в условиях наличия отказа в согласовании цены с ФАС.

Метод регистрации цен на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП, изначально учитывал и интересы пациентов, поскольку был обеспечен доступ к лекарственным средствам по минимальным ценам. Здесь же прослеживался и учет интересов производителей (то есть соблюдался тот самый баланс, предусмотренный в п. 1 ч.3 ст. 61 ФЗ № 61). Так, лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП, согласно ч. 2 ст. 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предоставляются при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий. Таким образом, производители, включенные в перечень ЖНВЛП, при их участии в закупках лекарственных средств медицинскими учреждениями получали возможность поставки лекарственных средств в медицинские учреждения за счет средств бюджета обязательного медицинского страхования. Однако если первоначально используемая методика определения максимальной цены производителей учитывала их интересы, то последующее изменение методики в сторону снижения регистрируемой цены привело к нарушению интересов производителей. Сегодня прослеживается явное нежелание производителей, прежде всего, иностранных, попадать в перечень ЖНВЛП[[137]](#footnote-137), которое приводит к тому, что часть лекарственных средств вовсе исчезают с рынка[[138]](#footnote-138).

Фактически в России существует еще один механизм, напрямую влияющий на цены на лекарственные средства. Речь идет о государственных закупках лекарственных средств, основная цель которых заключается в рационализации расходования средств бюджета.

Основой системы государственных закупок является Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ (далее – ФЗ № 44). Двумя краеугольными камнями системы государственных закупок лекарственных средств является описание предмета закупки и формирование цены. Именно последний нуждается в анализе с учетом темы настоящей работы.

Один из базовых принципов ФЗ № 44 заключается в том, что начальная стоимость, определяемая заказчиком, снижается по результатам торгов участников. Таким образом, именно заказчику необходимо определить и обосновать начальную (максимальную) цену контракта (далее – НМЦК).

В случае если предельная отпускная цена лекарственных препаратов, включенных в список ЖНВЛП, не зарегистрирована, то это является основанием для отказа от заключения контракта с победителем закупок (пп.1 ч.10 ст.31 ФЗ № 44). Аналогичные последствия установлены и для случаев, когда участник закупки предлагает заключить контракт на поставку лекарственных средств по цене, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и при этом отказывается от снижения указанной цены (пп.2 ч.10 ст.31 ФЗ № 44). В последней ситуации необходимо, чтобы участник закупки был производителем лекарственных препаратов, либо начальная (максимальная) цена контракта была выше 10 млн. рублей (для федеральных нужд) или выше размера, установленного субъектом федерации, и не превышала 10 млн. рублей (для нужд субъекта федерации или муниципальных нужд). Иными словами, увеличение цены на размер оптовых и розничных надбавок в таких случаях не допустимо.

Согласно п. 2 Приказа Минздрава №871н от 26 октября 2017 года, который вступил в силу с 9 декабря 2017 года, НМЦК для закупок лекарственных препаратов для медицинского применения рассчитывается следующим образом. Расчет происходит исходя из количества лекарственных средств, объема поставки и цены единицы лекарственного средства с учетом НДС и оптовой надбавки (если участником является производитель, а также в некоторых иных случаях, оптовая надбавка не применима, о чем было сказано выше). При этом цена единицы лекарственного средства определяется посредством применения двух методов обоснования НМЦК – 1) тарифный метод и 2) метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка), 3) расчета средневзвешенной цены, рассчитываемой по определенной формуле, а также 4) использования цены, которая рассчитывается автоматически ЕИС в сфере здравоохранения (последнее начинает действовать с 1 июля 2018 г.). Цена, рассчитываемая по четвертой модели, прямо названа в Приказе референтной ценой.

Согласно п. 4 Приказа расчет референтной цены происходит автоматически по установленной формуле, в соответствии с которой референтная цена – это цена за единицу лекарственного препарата по данным контрактов за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета, из ЕИС без учета НДС и оптовых надбавок. При этом данный принцип применяется независимо от того, включено ли лекарственное средство в перечень ЖНВЛП или нет. Расчет производится по одному наименованию (по общему правилу – МНН) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.

Учитывая пункт 5 Приказа, за цену единицы планируемого к закупке лекарственного средства будет приниматься минимальное значение цены, рассчитанное на основе четырех вышеупомянутых методов. Фактически, заказчик обязуется произвести расчет цены четырьмя разными способами с единственной целью – установить минимальную цену лекарственного средства и выяснить, при каком варианте подсчета лекарство окажется дешевле. Специалисты в сфере государственных закупок критически оценивают Приказ и отмечают, что он не только существенным образом усложнил работу заказчикам, но наряду с этим вызывает большое количество вопросов, от ответов на которые зависит определение НМЦК, и в целом далек от «закупочных реалий»[[139]](#footnote-139).

Полноценная оценка данного приказа выходит за рамки целей н настоящей работы, поэтому далее мы ограничимся лишь некоторыми комментариями.

Прежде всего, позиция по вопросу метода обоснования НМЦК ранее не раз менялась с течением времени. Так, за период с 2015 по 2016 года Минэкономразвития России кардинально изменило подход к методу обоснования. Так, изначально отмечалось, что необходимо использовать тарифный метод[[140]](#footnote-140), а позднее было предложено использовать исключительно метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка)[[141]](#footnote-141). В новом Приказе Минздрава должны быть использованы оба данных метода.

Цена, определяемая методом сопоставимых рыночных цен, формируется на основании информации о рыночных ценах идентичных товаров, планируемых к закупкам, или при их отсутствии однородных товаров. В части 5 статьи 22 ФЗ № 44 определен перечень источников информации о ценах, с учетом которых обосновывается НМЦК. В частности, в данный перечень включены: общедоступная информация о рыночных ценах (в частности, сюда относится Государственный реестр лекарственных средств), запрос цен на идентичные и однородные товары у поставщиков, запрос цен в ЕИС. При этом расчет по данному методу, как и по другим методам, предложенным в Приказе Минздрава, не учитывает расходы на доставку и хранение лекарственных средств.

Инициативы по внедрению в сферу государственных закупок лекарственных средств механизмов референтного ценообразования существуют не первый год. Так, еще в 2016 году было отмечено, что внедрение механизма определения референтной цены на лекарственный препарат для формирования начальной (максимальной) цены контракта позволит сэкономить достаточно большие ресурсы на увеличение охвата необходимыми лекарствами всех групп населения[[142]](#footnote-142). Соответствующий проект Постановления Правительства был разработан, однако работа по нему остановилась на этапе проведения публичных обсуждения и антикоррупционной экспертизы[[143]](#footnote-143).

Проект Постановления предусматривал внедрение механизма определения референтной цены на лекарственный препарат для формирования начальной (максимальной) цены контракта, а также цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд. То есть предусматривался механизм, схожий с механизмом принятого Приказа Минздрава.

В отношении Приказа Минздрава автор настоящей работы полагает, что его положения нивелируют необходимость существования системы регистрации цен. Фактически, цены на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП, будут должны проходить две стадии регулирования: сначала регистрируются предельные цены с учетом референтных цен, далее, учитывая, что средства ЖНВЛП являются основным объектом закупок среди всего сегмента лекарственных средств, цена должна быть еще раз определена в рамках формирования начальной (максимальной) цены контракта с учетом тех же референтных цен. В данном случае, все и любые преимущества попадания в перечень ЖНВЛП для производителя, и особенно, производителя сегмента лекарственных средств до 500 рублей, превращаются в угрозу желанию такого производителя выпускать соответствующие лекарственные средства на территории России. Кроме того, автоматически определенная референтная цена на основе сведений ЕИС в целом может не соответствовать действительности за счет недобросовестных действий участников (например, демпинг цен), либо не учитывать другие особенности каждого конкретного контракта.

Предлагаемый механизм может быть оправдан лишь для случаев закупок дорогостоящих оригинальных лекарственных средств у единственного поставщика. Посредством фактически двухэтапного снижения цены может быть обеспечен более широкий доступ к таким лекарственным средствам.

Последствия введения в действие Приказа Минздрава еще предстоит оценить, однако его оценка уже на данном этапе позволяет сделать вывод о том, что вместо достижения основной цели регулирования цен на лекарственные средства – обеспечение доступа населения к лекарственным средствам, происходит серьезный уклон в сторону экономии бюджета.

Резюмируя все вышесказанное, необходимо констатировать, что существующие ограничения производителя в части определения цены на лекарственные средства не являются пропорциональными и нуждаются в реформировании.

Учитывая принцип пропорциональности ограничения прав, а также цель экономии бюджетных средств, в качестве одного из возможных вариантов реформирования можно предложить ограничить перечень ЖНВЛП только оригинальными лекарственными средствами, поскольку они являются либо средствами дорогого сегмента, либо средствами, цену которых сложно установить путем сравнения с другими лекарственными средствами. Регулирование цен на лекарственные средства дешевого сегмента, т.е. до 500 рублей, влечет его исчезновение с лекарственного рынка. Кроме того, сравнивая аналогичные системы других стран, в действительности, регулирование осуществляется преимущественно для оригинальных лекарственных средств. Что касается действующих механизмов системы государственных закупок, то, до введения Приказа Минздрава с его механизмом референтных цен, они представлялись достаточными для регулирования цен на дженериковые лекарственные средства. В полной мере оценить последствия применения данного Приказа пока не представляется возможным.

Говоря об использовании механизмов референтных цен (в значении сравнения цен других стран), рекомендуется исследовать критерии, предложенные Европейской фармацевтической ассоциации, и модернизировать принятый механизм определения референтных цен в России с их учетом (см. Глава 2, §2 Страны Европейского союза). Одними из самых существенных критериев, подлежащих учету, являются: цена, принимаемая в качестве референтной (средняя, а не минимальная); сегмент лекарственных средств, на которые распространяются референтные цены (только оригинальные, патентованные); количество стран, с которыми производится сравнение, сопоставимые по уровню экономического развития. В отношении последнего необходимо отметить, что сравнение цен с референтными ценами 21 одной страны, как это принято в действующем регулировании, избыточно. А кроме того, исследование опыта стран ЕС показало, что в качестве внешних референтных в большинстве случаев используются цены в странах ЕС, близких между собой по экономическому уровню и территориальной удаленности. Членство России в ЕАЭС совместно с Арменией, Белоруссией, Казахстаном, Киргизией и Молдавией должно учитываться при формировании списка референтных стран. На сегодня только Белоруссия и Казахстан включены в данный список.

# Заключение

Исследование зарубежного законодательства показало, что государства стремятся придерживаться смешанной системы регулирования цен на лекарственные средства, сочетая регулируемые и свободно определяемые производителями цены для разных категорий лекарственных средств. Чаще всего, регулированию подлежат цены на лекарственные средства, включенные в перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (например, Индия, Россия), рецептурные (Германия), лекарственные средства с добавленной эффективностью (Германия, Франция). Безрецептурные лекарственные средства, или не включенные в специальные перечни важнейших лекарственных средств, как правило, не подлежат регулированию (Индия, Германия).

Цель регулирования цен на лекарственные средства заключается в защите прав граждан и обеспечении доступа к лекарственным средствам, при этом доступность лекарственных средств понимается не только через возможность их приобретения по приемлемым ценам, но также и через их фактическое наличие на рынке. Для достижения данной цели государство неизбежно вынуждено в той или иной мере ограничивать права производителей (продавцов) лекарственных средств в части свободного установления ими цен.

Исследование законодательства зарубежных стран показало, что могут избираться разные модели регулирования, когда чаша весов перевешивает в пользу прав одной или другой стороны. Так, в Индии и России, - это, определенно, права граждан, в США напротив, права фармацевтического бизнеса, однако права граждан также защищаются механизмами нескольких специальных программ. Германия, в свою очередь, представляет собой пример страны с наиболее сбалансированной моделью регулирования. В то же время, несмотря на всю привлекательность системы Германии, необходимо учитывать, что в этой стране лекарственное обеспечение населения в ее существенной части покрывается обязательным или добровольным медицинским страхованием. Для достижения баланса во многих европейских странах используется и метод проведения переговоров о ценах на лекарственные средства, в то время как в России для данного сегмента рынка официальные переговоры с регулятором по цене не практикуются в целом.

В российском законодательстве цель регулирования цен на лекарственные средства прямо не определена. Однако цель – это самый первый и важный этап управления в сфере регулирования[[144]](#footnote-144). Исследование методов регулирования цен на лекарственные средства в России позволяет прийти к выводу, что главной на сегодня является цель обеспечения доступности лекарственных средств для широких слоев населения, и в этой части методы регулирования соответствуют целям. В то же время прослеживается перегиб регулирования в сторону сохранения государственного бюджета. Учет интересов фармацевтических производителей осуществляется в меньшей степени, что не соответствует принципу пропорциональности ограничения прав, установленному в ч. 3 ст. 55 Конституции РФ. Принятые государством социальные обязательства защиты, прежде всего, прав граждан на охрану здоровья, а также провозглашение свободы предпринимательской деятельности, должны обеспечиваться за счет принятия компромиссных решений.

Методы государственного регулирования цен в России основываются на жестком административном подходе, в то время как подходы зарубежных стран свидетельствуют об использовании более гибких подходов.

Методы государственного регулирования цен в России в виде регистрации предельных отпускных цен, определения предельных оптовых и розничных надбавок, а также механизмы государственных закупок нуждаются в реформировании. Реформирование касается определения категорий лекарственных средств, включенных в ЖНВЛП, в части его возможного ограничения только оригинальными лекарственными средствами, и исключения из него лекарственных средств до 500 рублей. Регулирование цен на последнюю категорию лекарственных средств может обеспечиваться механизмами государственных закупок.

Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения в России является одной из основных задач Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года. В соответствии с этим документом совершенствование государственного ценового регулирования на фармацевтическом рынке должно осуществляться путем формирования системы референтных цен и разработки оптимальной модели установления референтных цен. Представляется, что с предлагаемой задачей можно полностью согласиться, поскольку действующая модель определения референтной цены не совершенна. Разработка оптимальной модели установления референтных цен может основываться на положительном опыте стран Европейского союза, с учетом рекомендаций, представленных Европейской федерацией фармацевтической промышленности и ассоциаций.

# Список литературы

**Нормативные правовые акты и иные официальные документы**

**Международные нормативные правовые акты**

1. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах [Электронный ресурс] : Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН. – 16 декабря 1966 г. – СПС «Консультант Плюс».
2. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС). – заключено в г. Марракеш. – 15 апреля 1994 г. [Электронный ресурс] – URL: <http://www.wipo.int/wipolex/ru/details.jsp?id=12746>.
3. Договор о Евразийском экономическом союзе. – заключен в г. Астана. – 29 мая 2014 г. – (в ред. от 08 мая 2015 г.). – [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
4. Договор о функционировании Европейского союза. – заключен в г. Рим. – 25 марта 1957 г. – (в ред. Лиссабонского договора от 2007 года). - [Электронный ресурс] – СПС «Гарант».
5. О прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства, предназначенные для использования человеком, и включении их в сферу национальных систем медицинского страхования [Электронный ресурс] : директива Совета Европейских сообществ. – № 89/105/ЕЭС. – 21 декабря 1988 г. – СПС «Консультант Плюс».

**Нормативные правовые акты и иные официальные документы Российской Федерации**

1. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс] : принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. – (в ред. от 21 июля 2014 г.) – СПС «Консультант Плюс».
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая). – 30 ноября 1994 г. – № 51-ФЗ. – (ред. от 29 декабря 2017 г.). – [Электронный ресурс] СПС «Консультант Плюс».
3. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд [Электронный ресурс] : федеральный закон Рос. Федерации. – 05 апреля 2013 г. – № 44-ФЗ. – (в ред. от 23 апреля 2018 г.) – СПС «Консультант Плюс».
4. О лекарственных средствах [Электронный ресурс] : федеральный закон от 22 июня 1998 г. – № 68-ФЗ – (утратил силу). – СПС «Консультант Плюс».
5. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федеральный закон Рос. Федерации. – 12 апреля 2010 г. – № 61-ФЗ. – (в ред. от 28 декабря 2017 г.) – СПС «Консультант Плюс».
6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : федеральный закон Рос. Федерации. – 21 ноября 2011 г. – № 323-ФЗ. – (в ред. от 07 марта 2018 г.) – СПС «Консультант Плюс».
7. О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики 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 [Электронный ресурс] : постановление Правительства Рос. Федерации – 15 сентября 2015 г. № 979. – СПС «Консультант Плюс».
8. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : постановление Правительства Рос. Федерации от 29 октября 2010 г. – № 865. - (в ред. от 03 февраля 2016 г.) – СПС «Консультант Плюс».
9. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи [Электронный ресурс] : распоряжение Правительства Рос. Федерации. – 23 октября 2017 г. – № 2323-р. – СПС «Консультант Плюс».
10. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации [Электронный ресурс] : приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации – 13 февраля 2013 г. № 66. – (в ред. от 07 апреля 2016 г.). – СПС «Консультант Плюс».
11. Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : приказ ФСТ России – 11 декабря 2009 г. №442-аю – (в ред. от 26 июня 2014 г.). – СПС «Консультант Плюс».
12. Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс] : приказ Минздрава России – 26 октября 2017 г. – № 871н. – СПС «Консультант Плюс».
13. О разъяснении положений Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [Электронный ресурс] : письмо Минэкономразвития России – 13 марта 2015 г. № Д28и-592 – СПС «Консультант Плюс».
14. Письмо Минэкономразвития – 20 мая 2015 г. № Д28и-1453 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
15. Письмо Минэкономразвития – 02 июня 2015 г. № Д28и-1459 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
16. Письмо Минэкономразвития – 15 июля 2015 г. № Д28и-2039 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
17. Письмо Минэкономразвития – 14 августа 2015 г. № Д28и-2405 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
18. Письмо Минэкономразвития – 18 апреля 2016 г. № Д28и-966 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
19. Письмо Минэкономразвития – 10 мая 2016 г. № Д28и-1199 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
20. Письмо Минэкономразвития – 19 сентября 2016 г. № ОГ-Д28-11367 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
21. Письмо Минэкономразвития – 16 апреля 2017 г. № Д28и-159 [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
22. «По делу о проверке конституционности пункта 2 Указа Президента Российской Федерации от 3 октября 1994 г. № 1969 «О мерах по укреплению единой системы исполнительной власти в Российской Федерации» и пункта 2.3 Положения о главе администрации края, области, города федерального значения, автономной области, автономного округа Российской Федерации, утвержденного названным Указом [Электронный ресурс] : постановление Конституционного Суда РФ – 30 апреля 1996 г. № 11-П – СПС «Консультант Плюс».
23. Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы администрации города Омска на нарушение конституционных прав местного самоуправления положениями пункта 20 статьи 2, части 3 статьи 4 Федерального закона «Об основах регулирования тарифов организаций коммунального комплекса, частей 1 и 2 статьи 6 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах регулирования тарифов организаций коммунального комплекса» и некоторые законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс] : определение Конституционного Суда Рос. Федерации. – 08 февраля 2007 г. № 288-О-П. – СПС «Консультант Плюс».
24. О правилах функционирования информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд [Электронный ресурс] : проект постановления Правительства РФ – 02 ноября 2016 г. ID проекта 02/07/11-16/00058570. – URL: http://regulation.gov.ru/projects#npa=58570.
25. Об основах государственного регулирования цен (тарифов) [Электронный ресурс] : проект федерального закона. – 28 марта 2018 г. – ID проекта 02/04/03-18/00079443. – URL: http://regulation.gov.ru/projects#npa=79443.

**Нормативные правовые акты и иные официальные документы иностранных государств**

1. United States of America : Constitution – Sept. 17, 1787. [Electronic resource] URL: <https://www.law.cornell.edu/constitution/overview>.
2. The Code of Laws of the United States of America – June 30, 1926. [Electronic resource] URL: http://uscode.house.gov/browse.xhtml.
3. Act to Strengthen Competition in Statutory Health Insurance. – March 26, 2007. [Electronic resource] URL: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\_BGBl&jumpTo=bgbl107s0378.pdf.
4. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). – Nov. 14, 1980. [Electronic resource] URL: https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/AMPreisV.pdf.
5. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 : public law 98–417 – Sept. 24, 1984. [Electronic resource] URL: https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf.
6. Gesetz, betreffend die Krankenversicherung der Arbeite. Deutsches Reichsgesetzblatt Band 1883, Nr. 9, Seite 73–104. [Electronic resource] URL: https://de.wikisource.org/wiki/Gesetz,\_betreffend\_die\_Krankenversicherung\_der\_Arbeiter.
7. Medicare prescription drug, improvement, and modernization Act of 2003 : public law 108–173. – Dec. 8, 2003. [Electronic resource] URL: https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-108publ173/pdf/PLAW-108publ173.pdf.
8. Medicinal Products Act. – Dec. 12, 2005. [Electronic resource] URL: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\_amg/englisch\_amg.pdf.
9. Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990 : public law 101–508. – Nov. 5, 1990. [Electronic resource] URL: https://www.gpo.gov/fdsys/granule/STATUTE-104/STATUTE-104-Pg1388/content-detail.html.
10. Pharmaceuticals Market Reorganisation Act. – Dec. 27, 2010. [Electronic resource] URL: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\_BGBl&jumpTo=bgbl110s2262.pdf.
11. Social Security Amendments of 1965 : public law 89–97. – July 30, 1965. [Electronic resource] URL: http://www.legisworks.org/GPO/STATUTE-79-Pg286.pdf.
12. Sozialgesetzbuch (SGB). – Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung. – Dec. 20, 1988. [Electronic resource] URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\_5/BJNR024820988.html.
13. Statutory Health Insurance Modernisation Act. – Nov. 14, 2003. [Electronic resource] URL: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\_BGBl&jumpTo=bgbl103s2190.pdf.
14. The Drugs and Cosmetics Act, 1940. – No. 23 – April 10, 1940. [Electronic resource] URL: http://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/2409/1/A1940-23.pdf#search=drug and cosmetic act.
15. The Essential Commodities (Amendment) Act, 2006. – No. 54. – Dec. 24, 2006. – [Electronic resource] URL: https://seednet.gov.in/PDFFILES/Essential\_commodities(Amendment)\_Act\_2006.pdf.
16. The Essential Commodities Act, 1955. – No. 10. – April 1, 1955. [Electronic resource] URL: http://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/1579/1/195510.pdf#search=essential commodities act.
17. The Patent Act, 1970. – Sept. 19, 1970. – No. 39. [Electronic resource] URL: http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1\_31\_1\_patent-act-1970-11march2015.pdf.
18. The Patient Protection and Affordable Care Act : public law 11–148. – March 23, 2010. - [Electronic resource] URL: https://www.gpo.gov/fdsys/granule/PLAW-111publ148/PLAW-111publ148/content-detail.html.
19. Veterans Health Care Act of 1992 : public law 102–585 – Nov. 4, 1992. [Electronic resource] URL: https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-106/pdf/STATUTE-106-Pg4943.pdf.
20. Circular on Prohibition of Fixed Dose Combination of drugs for human use under Section 26A of Drugs & Cosmetics Act, 1940 / Central Drugs Standards Control Organization Directorate General of Health Services Ministry of Health & Family Welfare. – March 12, 2016. [Electronic resource] URL: http://www.cdsco.nic.in/writereaddata/SKM\_12-03-2016.pdf.
21. National List of Essential Medicines 2015 [Electronic resource] / Central Drug Standard Control Organization. – Dec. 23, 2015. URL: http://cdsco.nic.in/WriteReadData/NLEM-2015/NLEM,%202015.pdf.
22. Notification on National Pharmaceutical Pricing Policy, 2012 (NPPP-2012) / Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. – Dec. 7, 2012. [Electronic resource] URL: http://nppaindia.nic.in/NPPPNotification.pdf.
23. Order Drug (Prices Control) Order 2013 / Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. – May 15, 2013. [Electronic resource] URL: http://www.nppaindia.nic.in/DPCO2013.pdf.
24. Public Health Service (HHS) Notice Regarding Section 602 of the Veterans Health Care Act of 1992. New Drug Pricing. [Electronic resource] // Federal Register. – Sept. 26, 1995. – Vol. 60, No. 90 URL: https://www.hrsa.gov/sites/default/files/opa/programrequirements/federalregisternotices/newdrugpricing100295.pdf.
25. Resolution of the Ministry of Chemicals and Fertilizers (Department of Chemicals and Petrochemicals) – F. No. 33 / 7 / 97 – PI – 1. – Aug. 29, 1997. [Electronic resource] URL: https://archive.org/details/in.gazette.e.1997.167.
26. Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. – Feb. 21, 1990. – (as revised Oct. 18, 2003). [Electronic resource] URL: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-2/RL\_AMR3-2003-10-18.pdf.
27. Draft Pharmaceutical Policy – 2017 [Electronic resource] URL: https://drive.google.com/file/d/0B5aL-duyigKaTTdvLUQzazh4My00UU5XaENnVEJPRjhhNEt3/view.
28. Proposal for Directive of the European Parliament and of the Council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems [Electronic resource] / European Commission. – March 1, 2002. – 2012/0035 (COD) – URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:EN:PDF.

**Материалы судебной практики**

1. Постановление Верховного Суда РФ от 09 июня 2015 г. № 304-АД15-2723 по делу № А81-756/2014. [Электронный ресурс]. – СПС «Консультант Плюс».
2. Постановление Верховного Суда РФ от 18 июля 2016 г. № 306-АД16-4562 по делу № А12-17237/2015. [Электронный ресурс]. – СПС «Консультант Плюс».
3. Решение Севастопольского городского суда от 08 июля 2015 г. № 12-109/2015. [Электронный ресурс]. – СПС «Консультант Плюс».
4. Case No. 423/2003 All India Drug Action Network & Ors. v. Union Of India Ministry Of Health & Ors. [Electronic resource] URL: http://supremecourtofindia.nic.in/judgments.
5. Judgment of the Court of 29 November 1983. – Roussel Laboratoria BV and others v. Netherlands. – Case No. 181/82. [Electronic resource] URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A61982CJ0181.
6. Judgment of the Supreme Court of India – All India Drugs Action Network v. Union of India & Others – Dec. 15, 2017. [Electronic resource] URL: http://supremecourt.gov.in/supremecourt/2017/3271/3271\_2017\_Judgement\_15-Dec-2017.pdf.
7. Judgment of the Supreme Court of India – Novartic AG v. Union of India & Others (SLP(C) Nos. 20539-20549 of 2009) with Natco Pharma LTD v. Union of India & Others (SLP(C) No. 32706 of 2009) with M/S Cancer Patients aid association v. Union of India & Others (SLP(C) Nos. 12984-12994 of 2013). – April 1, 2013. [Electronic resource] URL: http://supremecourtofindia.nic.in/jonew/judis/40212.pdf.

**Специальная литература**

**Книги**

1. Белых В. С., Виниченко С. И. Правовое регулирование цен и ценообразования в Российской Федерации : Учебно-практическое пособие. – М. : Издательство НОРМА, 2002. – 224 с.
2. Гафарова Г. Р. Финансово-правовые аспекты государственного регулирования ценообразования : монография / под ред. докт. юрид. наук, проф. Н. А. Саттаровой. – М. : Юрлитинформ, 2012. – 168 с.
3. Карбонье Ж. Юридическая социология / Ж. Карбонье : пер. А. В. Туманов. – М.: Прогресс, 1986. – 351 с.
4. Лев М. Ю. Государственное регулирование цен в зарубежных странах : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям «Бухгалтерский учет, анализ и аудит», «Финансы и кредит», «Мировая экономика», «Налоги и налогообложение» / М. Ю. Лев. – М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2013. – 423 с.
5. Лев М. Ю. Ценообразование : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям «Финансы и кредит», «Бухгалтерский учет, анализ и аудит», «Мировая экономика», «Налоги и налогообложение» / М. Ю. Лев – М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2011. – 718 с.
6. Попондопуло В. Ф. Коммерческое (предпринимательское) право : учебник / В. Ф. Попондопуло. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : Норма : ИНФРА-М, 2015. – 608 с.
7. Путило Н. В., Волкова Н. С., Цомартова Ф. В. Право граждан на лекарственное обеспечение : монография / отв. ред. Н. В. Путило. – Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, КОНТРАКТ, 2017. – СПС «Консультант Плюс».
8. Саидов А. Х. Сравнительное правоведение / А. Х. Саидов. – Институт государства и права РАН. – М. : НОРМА, 2007. – 368 с.
9. Сталев Ж. Сравнительный метод в социалистической правовой науке / Ж. Сталев // Сравнительное правоведение : сб. ст. – М., 1978 – С. 15–53.
10. Уткин Э. А. Цены, ценообразование, ценовая политика: учебник / Э. А. Уткин. – М. : ЭКМОС, 2003. – 432 с.
11. Хабриев Р. У. Методологические основы фармакоэкономического анализа / Р. У. Хабриев, А. Ю. Куликов, Е. Е. Аринина. – М. : Медицина, 2011. – 128 с.
12. Чиркин В. Е. Конституционное право: Курс для преподавателей, аспирантов и магистрантов : учебник / В. Е. Чиркин. – Институт государства и права РАН. – М. : Норма : НИЦ Инфра-М, 2013. – 688 с.
13. Шахрай С. М. Конституционное право Российской Федерации: учебник для академического бакалавриата и магистратуры. 4-е изд., изм. и доп. // С. М. Шахрай. – М. : Статут, 2017. – 624 с.
14. David H. Background Paper 8.3 Pricing and Reimbursement Policies: Impacts on Innovation [Electronic resource] / H. David, D. Lang, S. Hill. – May 23, 2013. URL: http://www.who.int/medicines/areas/priority\_medicines/BP8\_3\_pricing.pdf.
15. EU Pricing & Reimbursement. Pricing & reimbursement schemes in major European countries [Electronic resource] / Hogan Lovells. – November 2014. – 58 p. URL: https://www.hoganlovells.com/~/media/hogan-lovells/pdf/publication/eu-pricing--reimbursement-newsletter--november-2014\_pdf.pdf.
16. Health at a Glance 2017. OECD Indicators. – Nov. 10, 2017. – [Electronic resource] URL: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health\_glance-2017-en.pdf?expires=1525296951&id=id&accname=guest&checksum=D00E38F70CA234216586FDD06B2AA3C6.
17. Health Care Systems in Transition. Germany [Electronic resource] / European Observatory on Health Care Systems. – 2000. – URL: http://www.euro.who.int/\_\_data/assets/pdf\_file/0010/80776/E68952.pdf.
18. Jong de H.W. Progress in Intercalation Research [Electronic resource] / H.W. de Jong. – Springer Science & Business Media. – Dec. 1, 2013 – 427 p. URL: https://books.google.ru.
19. Joseph R. K. Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India. [Electronic resource] / R. K. Joseph // Routledge. – 2015 – 250 p. URL: https://books.google.ru.
20. Kleyn M., Wyk L.V. International Pharmaceutical Law and Practice [Electronic resource] / M. Kleyn, L.V. Wyk. – LexisNexis. – Nov. 17, 2017. – 1280 p. – URL: https://books.google.ru.
21. Panteli D. [editor] Pharmaceutical regulation in 15 European countries [Electronic resource] / Health System in Transition. – Vol. 18 No. 5 – 2016. URL: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23163en/s23163en.pdf.
22. Paris V., Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany [Electronic resource] / V. Paris, E. Docteur // OECD Health Working Paper. – Oct. 21, 2008. – No. 39 – Режим доступа: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=1320147.
23. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. OECD Health Policy Studies / OECD. – 2008. – 219 p. [Electronic resource] URL: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19834en/s19834en.pdf.
24. Vogler S. Drug Utilization Research: Methods and Applications, First Edition [Electronic resource] / S. Vogler // Edited by M. Elseviers et al. – 2016. Режим доступа : http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-1118949781.html.

**Статьи**

1. Александров Г. А. Новации в закупках лекарственных препаратов / Г. А. Александров // Прогосзаказ.рф. – 2018. – № 1. [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс».
2. Баймуканова А. С., Жузжанов О. Т. К проблеме государственного регулирования цен на лекарственные средства в Республике Казахстан / А. С. Баймуканова, О. Т. Жузжанов // Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности. – М. : Юрист, 2004. – С. 60–62.
3. Белоглавек А. Й. Регулирование цен в соответствии с правовыми нормами Европейского союза / А. Й. Белоглавек // Известия тульского государственная университета. эк. и юр. науки. – 2013. – № 4–2 – С. 3–20.
4. Гафарова Г. Р. Вопросы государственного регулирования и правового обеспечения ценообразования в Российской Федерации / Г. Р. Гафарова // Аграрное и земельное право : федеральный научный юридический ежемесячный журнал. – 2015. – № 5 (125). – С. 97–101.
5. Гафарова Г. Р. Цена и механизм ценообразования : финансово-правовое определение / Г. Р. Гафарова // Евразийский юридический журнал : международный научный и научно-практический юридический журнал. – 2015. – № 5 (84). – С. 238–240.
6. Гильдеева Г. Н. Референтное ценообразование на лекарственные препараты в странах Европы / Г. Н. Гильдеева, Д. А. Старых // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2013. – С. 45–49.
7. Гришина Я. С. Публично-правовые основы ценообразования как средство обеспечения доступности социально необходимых товаров / Я. С. Гришина // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2013. – № 6. – С. 157–164.
8. Зайкова С. Н. Основные направления совершенствования системы управления в сфере ценообразования в России / С. Н. Зайкова // Вестник поволжской академии государственная службы. – 2010. – № 3. – С. 78–83.
9. Кочеткова Л. Н. Социальное государство : Европейская теория и Российская практика / Л. Н. Кочеткова // Власть. – 2008. – № 04. – С. 39–44.
10. Марущак И. И., Ольховская М. О. Системы ценообразования на лекарственные препараты в России и за рубежом / И. И. Марущак, М. О. Ольховская // Пространство и время. – 2013. – № 4 (14). – С.44–49.
11. Наркевич И. А. Специфика формирования отпускных цен производителей на лекарственные препараты / И. А. Наркевич, В. А. Плотников, С. В. Мельников // Управленческое консультирование. – 2014. – № 11. – С. 27–34.
12. О совершенствовании механизмов ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации. Аналитический материал / Совет Федерации Федерального собрания Рос. Федерации. [Электронный ресурс] URL: http://council.gov.ru/media/files/41d50f9e73cb36b9e763.pdf.
13. Одабашян А. Г. Обзор основных изменений в правилах государственной регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты / А. Г. Одабашян, А. С. Морозова // Разработка и регистрация ЛС. – 2015. – № 1 (14) – С. 18–22.
14. Препьялов А. В. Регулирование цен на лекарственные средства / А. В. Препьялов // Ремедиум. – июнь 2003 г. – С. 18–24.
15. Саттарова Н. А. О правовых аспектах ценообразования / Н. А. Саттарова // Финансовое право. –2010. – № 5. – С. 14–17.
16. Тенденции фармацевтического рынка России – 2017. Система прослеживаемости лекарственных препаратов : дополнительные затраты или возможности? / Исследовательский Центр компании «Делойт» в СНГ. – 2017. [Электронный ресурс] URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian/russian-pharmaceutical-market-trends-2017-ru.pdf>.
17. Федоров А. А. Комментарий к порядку определения начальной (максимальной) цены лекарственных препаратов для госзакупок / А. А. Федоров // Вестник Института госзакупок. – 2018. – № 2. [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс»;
18. Шарова С. В. К вопросу об общетеоретических основах административно-правового регулирования ценообразования / С. В. Шарова // Вопросы экономики и права : научно-информационный журнал. – 2012. – № 7. – С. 34–36.
19. Колоцей И. А. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как конституционная ценность : дис. ... канд. юрид. наук. / И. А. Колоцей. – Архангельск. – 2010. – 22 с.
20. Пендюрин Н. П. Категории цены в современном обязательственном праве России: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. / Н. П. Пендюрин. – Ростов-на-Дону, 2009. – 22 с.
21. Ahmad A. Drug pricing policies in one of the largest drug manufacturing nations in the world : Are affordability and access a cause for concern? [Electronic resource] / A. Ahmad, M. U. Khan, I. Patel // Journal of Research in Pharmacy Practice. – 2015 – No. 4 (1) – Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov.
22. Beitragsbemessungsgrenzen steigen 2018 / Die Bundesregierung. – Sept. 27, 2017. [Electronic resource] URL: https://www.bundesregierung.de/Content/DE/Artikel/2017/09/2017-09-27-neue-bemessungsgrenzen-fuer-2018.html.
23. Berman S. A Legislative History of the Medicaid Drug Rebate Law : The Drug Industry and the Crusade of Senator David Pryor [Electronic resource] / S. Berman. – May 5, 2018. – URL: https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/8965555/Berman.pdf?sequence=1.
24. Danzon P. Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents, / P. Danzon // International Journal of Health Care Finance and Economics. – 2003. – No. 3 – P. 183–205.
25. Danzon P. The Economics of Parallel Trade / P. Danzon // Pharmacoeconomics. – 1998. – No. 13 – P. 293–304.
26. Drug giant Pfizer & two subsidiaries to pay $49 million for defrauding drug Medicaid rebate program [Electronic resource] / Department of Justice. – Oct. 28, 2002. – URL: https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2002/October/02\_civ\_622.htm.
27. Germany. Social Security Programs Throughout the World: Europe, 2016 [Electronic resource] URL: https://www.ssa.gov/policy/docs/progdesc/ssptw/2016-2017/europe/germany.pdf.
28. Giuliani G. The German experience in reference pricing [Electronic resource] / G. Giuliani, G. Selke, L. Garattini // Health Policy. – 1998. – No. 44 (1). Режим доступа : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/.
29. Gupta Y. K., Suganthi S. Ramachandran Fixed dose drug combinations: Issues and challenges in India [Electronic resource] / Y. K. Gupta, S. Suganthi // Indian Journal of Pharmacology. – 2016 – No. 48 (4). Режим доступа : https://www.ncbi.nlm.nih.gov.
30. India Pharma 2020 Propelling access and acceptance, realising true potential. Pharmaceutical and Medical Products Practice [Electronic resource] / McKinsey & Company. URL: https://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/dotcom/client\_service/Pharma%20and%20Medical%20Products/PMP%20NEW/PDFs/778886\_India\_Pharma\_2020\_Propelling\_Access\_and\_Acceptance\_Realising\_True\_Potential.ashx.
31. Kevles D. J. Medicare, Medicaid, and Pharmaceuticals : The Price of Innovation / D. J. Kevles // Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics. – 2015. – No. 15 (1) – P. 241–246.
32. Kraus L. Note, Medication Misadventures : The Interaction of International Reference Pricing and Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry / L. Kraus // Vanderbilt Journal Of Transnational Law. – 2004. – No. 37 – P. 527–554.
33. Lopez-Casasnovas G., Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing [Electronic resource] / G. Lopez-Casasnovas, J. Puig-Junoy // Health Policy. – 2000. – No. 54 (2). Режим доступа : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/.
34. Mossinghoff G. J. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process / G. J. Mossinghoff // Food and Drug Law Journal. – 1999. – No.54. – P.187–194.
35. Nedumpara J. J., Misra P. Natco v. Bayer : Indian Patent Authority Grants Its First Ever Compulsory License on Pharmaceutical Products / J. J. Nedumpara, P. Misra // Global trade and customs Journal. – Vol. 7. – 2012. – P. 326–330. Режим доступа: https://www.kluwerlawonline.com.
36. Pharmaceuticals. India Brand Equity Foundation. – March 2018. [Electronic resource] URL: https://www.ibef.org/download/Pharmaceuticals-March-2018.pdf.
37. Principles for application of international reference pricing systems / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. [Electronic resource] URL: https://www.efpia.eu/media/15406/efpia-position-paper-principles-for-application-of-international-reference-pricing-systems-june-2014.pdf.
38. Report of the Core-Committee For Revision of National List of Essential Medicines / Core-Committee. – November 2015. – [Electronic resource] URL: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23087en/s23087en.pdf.
39. Salter M. Reference Pricing : An Effective Model for the U.S. Pharmaceutical Industry? / M. Salter // Northwestern journal of International Law & Business. – 2015. – No. 35 (2). - P. 413–438.
40. Sanjay K. National List of Essential Medicines, 2015 [Electronic resource] / K. Sanjay // Endocrinology perspective Indian Journal of Endocriniligy and Metabolism. – 2016. – No. 20 (3). Режим доступа : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/.
41. Schacht W. H., Thomas J. R. CRS Report for Congress The Hatch-Waxman Act : Legislative Changes in the 108th Congress Affecting Pharmaceutical. Congressional Research Service [Electronic resource] / W. H. Schacht, J. R. Thomas // Congressional Research Service. – April 30, 2004. URL: https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/hosted\_resources/crs/RL32377\_040430.pdf.
42. Schur C. 340B Drug Pricing Program Results of a Survey of Participating Hospitals [Electronic resource] / C. Schur, K. Cheung, A. Radford, R. Slifkin, M. Baernholdt // A Joint Publication of The NORC Walsh Center for Rural Health Analysis and the North Carolina Rural Health Research & Policy Analysis Center. – 2007. URL: http://www.norc.org/PDFs/Publications/340BReport\_May2007.pdf.
43. Sieler S., Rudolph T., Brinkmann-Sass C., Sear R. Amnog Revisited. How has German health reform impacted pharma pricing and market access, and what can the industry learn from the experience? [Electronic resource] / K. Megget // Country Focus. Germany. – URL: https://www.mckinsey.de/files/2015\_ext\_pharmatimes\_amnog\_revisited.pdf.
44. Stambaugh R. C. State price control laws are the wrong prescription for the problem of unaffordable drugs / R. C. Stambaugh // Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal. – 2002. – No. 12 – P. 897–928.
45. Stanton J. Pharmaceutical Price Controls : Legal and Market Implication in the United States / J. Stanton // Connecticut Journal of International Law. – 2000. – No. 16 – P. 149–171.
46. Tallapragada N. P. Off-patent drugs at brand-name prices : a puzzle for policymakers [Electronic resource] / N. P. Tallapragada // Journal of Law and the Biosciences. – 2016. – No. 3 (1). Режим доступа : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/.
47. The Medicare drug price negotiation Act of 2017. Discussion Draft Summary [Electronic resource] // House Committee On Oversight and Government Reform Democrats. URL: https://democrats-oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/documents/Negotiation%20Bill%20Two-Pager%20for%20Release%20-%20Final\_0.pdf.
48. The Pharmaceutical Industry in Germany. Industry Overview 2016 [Electronic resource] / Germany trade & Invest. – 2017 / 2018. URL: http://www.gtai.de/GTAI/Content/EN/Invest/\_SharedDocs/Downloads/GTAI/Industry-overviews/industry-overview-pharmaceutical-industry-en.pdf?v=6.

**Интернет ресурсы**

1. Алтайская Е. Невероятные приключения ЖНВЛП в России [Электронный ресурс] / Е. Алтайская // Московские Аптеки. Фармацевтическая газета. – 27 февраля 2018 г. – URL: <http://mosapteki.ru/material/neveroyatnye-priklyucheniya-zhnvlp-v-rossii-9575>.
2. Брифинг министра Вероники Скворцовой по завершении заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам [Электронный ресурс] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/08/31/3130-brifing-ministra-veroniki-skvortsovoy-pozavershenii-zasedaniya-prezidiuma-soveta-pri-prezidente-rossiyskoy-federatsii-postrategicheskomu-razvitiyu-i-prioritetnym-proektam>.
3. Демидова А. Фармкомпании отказываются выпускать жизненно необходимые и важнейшие лекарства [Электронный ресурс] / А. Демидова // Ведомости. – 10 мая 2016 г. – URL: <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2016/05/11/640558-otechestvennie-farmkompanii-otkazivayutsya-vipuskat-nedorogie-zhiznenno-neobhodimie-vazhneishie-lekarstva>.
4. Мануйлова А. Как рукой рынка снимет. Минпромторг призывает отпустить стоимость дешевых лекарств [Электронный ресурс] / А. Майнулова // Коммерсант. – 02 марта 2016. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/2927956>.
5. Gandhi F. V. Drug pricing: a bitter pill to swallow [Electronic resource] / F. V. Gandhi // The Hindu – Feb. 26, 2016. – URL: http://www.thehindu.com/opinion/columns/drug-pricing-a-bitter-pill-to-swallow/article8281282.ece.
6. Harris G., Thomas K. Low-Cost Drugs in Poor Nations Get a Lift in Indian Court [Electronic resource] / G. Harris, K. Thomas // The New York Times. – April 1, 2013. – URL: https://www.nytimes.com/2013/04/02/business/global/top-court-in-india-rejects-novartis-drug-patent.html.
7. Pharmaceutical trends Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2016. [Electronic resource] / QuintilesIMS // Iqvia.com. URL: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada-location-site/top-10-worldwide-sales-en-2016.pdf?la=sv-se&hash=2DBDCFDE750EF5A8F8DDE3A55657407D69AE40A7.
8. Pollack A. Drug Goes From $13.50 a Tablet to $750, Overnight. [Electronic resource] / A. Pollack // The New York Times. – Sept. 20, 2015. – URL: https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html?ref=business&\_r=0.
9. Rajagopal D. Policy bumps may hit pharmaceutical market’s dream run [Electronic resource] / D. Rajagopal // The Economic Times. – March 22, 2016. – URL: https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/policy-bumps-may-hit-pharmaceutical-markets-dream-run/articleshow/51504576.cms.
10. Rocco P. How Much Does Congress Care About Drug Prices? Less Than It Should [Electronic resource] / P. Rocco, W. Gellad, J. Donohue // HealthAffairs.org. – January 13, 2016. – URL: https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20160113.052658/full/.
11. Srinivasan S. Why Is the Draft Pharmaceutical Policy Shaking up India's Drug Price Regulator? [Electronic resource] / S. Srinivasan // The Wire. – August 29, 2017. – URL: https://thewire.in/health/draft-pharmaceutical-policy-national-pharmaceutical-pricing-authority.
12. Thacker T. India to overhaul drug price control system [Electronic resource] / T. Thacker // Live Mint. – April 5, 2018. – URL: https://www.livemint.com/Industry/T4Wo4fu1ZRdfPLWnWdeyQJ/India-to-overhaul-drug-price-control-system.html.
13. Thom A. Major victory on affordable drugs [Electronic resource] / A. Thom // IOL. – April 4, 2013. – URL: https://www.iol.co.za/lifestyle/major-victory-on-affordable-drugs-1495438#.UV33lcV49\_M.
14. Wee R. Y. Biggest Pharmaceutical Markets In The World By Country [Electronic resource] / R. Y. Wee. // WorldAtlas.com. – April 25, 2017. – URL: https://www.worldatlas.com/articles/countries-with-the-biggest-global-pharmaceutical-markets-in-the-world.html.
15. Werth B. A Tale of Two Drugs [Electronic resource] / B. Werth // MIT Technology Reviw.com. – Oct. 22, 2013. – URL: http://www.technologyreview.com/featuredstory/520441/a-tale-of-two-drugs/.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Приложение № 1[[145]](#footnote-145) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Используемые сокращения:** | | | | ES  FI  FR  GR  HU  IE  IS  IT | | Испания  Финляндия  Франция  Греция  Венгрия  Ирландия  Исландия  Италия | | | LI  LT  LV  LU  MT  NL  NO  PL | Лихтенштейн  Литва  Латвия  Люксембург  Мальта  Нидерланды  Норвегия  Польша | | | PT  RO  SE  SI  SK  UK  EC | | Португалия  Румыния  Швеция  Словения  Словакия  Великобритания  Европейский Союз | |
| AT  BE  CH  CZ  CY  DK  DE  EE | Австрия  Бельгия  Швейцария  Чехия  Кипр  Дания  Германия  Эстония | | |
| **Страна** | | **Свободные цены** | **Внешние референтные цены** | | **Количество референтных стран** | | **Метод подсчета референтной цены** | **На что распространяются внешние референтные цены** | | | **Внутренние референтные цены** | **Цены на основе ценности ЛС** | | **Иные способы регулирования цен** | | **Стандартный НДС / НДС для фарм. производителей** |
| **Австрия** | | Нет | Да | | 27  (ЕС) | | Среднее по всем странам | Возмещаемые амбулаторные | | | Нет | Нет | | – | | 20 % / 10 % |
| **Бельгия** | | Нет | Да | | 27  (ЕС) | | Среднее по всем странам (точно не установлено) | Амбулаторные | | | Да | Да | | Переговоры | | 21 % / 6 % |
| **Дания** | | Да | Нет | | – | | – | – | | | Да | Нет | | Конкуренция (розница) Торги (госпитали) | | 25 % / 25 % |
| **Финляндия** | | Нет | Да | | 29  (страны ЕС, IS, NO) | | Не определено | Возмещаемые (амбулаторные) | | | Да | Нет | | Переговоры  Торги | | 24 % / 10 % |
| **Франция** | | Нет | Да  (для некоторых групп лек. средств с доп. терапевтической эффективность | | 4  (DE, ES, IT, UK) | | Не определено («цены, аналогичные ценам сравниваемых стран и не ниже самой низкой цены») | Возмещаемые (амбулаторные) и некоторые ЛС, используемые в госпитальном секторе | | | Да | Да | | Переговоры | | 20 % /  2,1 % - для возмещаемых  10 % - для невозмещаемых |
| **Германия** | | Да  (новые активные вещества, в течение первого года) | Да  (в качестве второго критерия при проведении переговоров о цене на лек. средства с доп. эффективностью) | | 15  (AT, BE, CZ, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, NL, PT, SE, SK, UK) | | Оценка размера рынка и паритета покупательной способности | Возмещаемые рецептурные с доп. эффективностью (амубалторные) | | | Да  (Festbeträge – максимальные сумма возмещения цены) | Да (AMNOG) | | – | | 19 % / 19 % |
| **Греция** | | Нет | Да | | 27  (страны ЕС) | | Среднее из трех самых низких цен | Возмещаемые (амбулаторные и госпитальный сектор) | | | Да | Нет | | – | | 24 % / 6 % |
| **Ирландия** | | Нет | Да | | 9  (AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, NL, UK) | | Среднее по всем странам | Возмещаемые (амбулаторные и госпитальный сектор | | | Да | Для некоторых отдельных лек. средств. | | Переговоры | | 23 % /  0 % для стоматологических и 23 % для не стоматологических |
| **Италия** | | Нет | Да | | 24  (AT, BE, CY, CZ, DK, EE, ES, FR, GR, HU, IE, IS, LI, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) | | Не установлено | Возмещаемые (амбулаторные и госпитальный сектор) | | | Да | Да | | Переговоры | | 22 % / 10 % |
| **Нидерланды** | | Нет | Да | | 4  (BE, DE, FR, UK) | | Среднее по всем странам | Амбулаторные и госпитальный сектор | | | Да | Нет | | Переговоры (для дорогих орфанных, конфиденциальные) | | 21 % / 6 % |
| **Польша** | | Нет | Да | | 30  (страны ЕС, CH, IS, NO) | | Не установлено | Амбулаторные и госпитальный сектор | | | Да | Да | | Переговоры | | 23 % / 8 % |
| **Португалия** | | Нет | Да | | 3  (ES, FR, SK) | | Для амбулаторных: среднее по стране Для госпитальных: минимальная цена | Возмещаемые рецептурные и безрецептурные (амбулаторные) | | | Да | Нет | | Онлайн-торги для установления максимальных цен  (госпитальный сектор) | | 23 % / 6 % |
| **Испания** | | Нет | Да | | 16  (AT, BE, CY, DE, EE, FI, FR, GR, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK) | | Самая низкая цена | Возмещаемые рецептурные (амбулаторные) | | | Да | Нет | | – | | 21 % / 4 % |
| **Швеция** | | Нет | Нет | | – | | – | – | | | Да | Да | | Торги | | 25 % /  0 % для рецептурных 25 % для безрецептурных |
| **Англия** | | Да  (см. графу – «Другое») | Нет | | – | | – | – | | | – | Для некоторых отдельных лек. средств | | Переговоры Размер прибыли | | 20 % /  0 % для рецептурных и  20 % для безрецептурных |

1. Лев М. Ю. Ценообразование : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям «Финансы и кредит», «Бухгалтерский учет, анализ и аудит», «Мировая экономика», «Налоги и налогообложение» / М. Ю. Лев – М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2011. – С. 276. [↑](#footnote-ref-1)
2. О лекарственных средствах [Электронный ресурс] : федеральный закон от 22 июня 1998 года № 68-ФЗ – (утратил силу). – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-2)
3. Сталев Ж. Сравнительный метод в социалистической правовой науке / Ж. Сталев // Сравнительное правоведение : сб. ст. – М., 1978 – С. 43. [↑](#footnote-ref-3)
4. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации [Электронный ресурс] : приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66. – (в ред. от 07 апреля 2016 г.). – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-4)
5. Мануйлова А. Как рукой рынка снимет. Минпромторг призывает отпустить стоимость дешевых лекарств [Электронный ресурс] / А. Майнулова // Коммерсант. – 02 марта 2016 г. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/2927956. [↑](#footnote-ref-5)
6. Данные таблицы актуальны на 2016 год. При ее составлении использован материал исследования Panteli D. [editor] Pharmaceutical regulation in 15 European countries [Electronic resource] / Health System in Transition. – Vol. 18 No. 5 – 2016. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23163en/s23163en.pdf>. [↑](#footnote-ref-6)
7. Саттарова Н. А. О правовых аспектах ценообразования / Н. А. Саттарова // Финансовое право. – 2010. – № 5. – С. 14–17. [↑](#footnote-ref-7)
8. Кочеткова Л. Н. Социальное государство : Европейская теория и Российская практика / Л. Н. Кочеткова // Власть. – 2008. – № 04. – С. 41. [↑](#footnote-ref-8)
9. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах [Электронный ресурс] : принят Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН. – 16 декабря 1966. – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-9)
10. Чиркин В. Е. Конституционное право: Курс для преподавателей, аспирантов и магистрантов : учебник / В. Е. Чиркин. – М. : Норма : НИЦ Инфра-М, 2013. – С. 321–322. [↑](#footnote-ref-10)
11. Цит. по Гафарова Г. Р. Вопросы государственного регулирования и правового обеспечения ценообразования в Российской Федерации / Г. Р. Гафарова // Аграрное и земельное право : федеральный научный юридический ежемесячный журнал. – 2015. – № 5 (125). – С. 100. [↑](#footnote-ref-11)
12. Баймуканова А. С. К проблеме государственного регулирования цен на лекарственные средства в Республике Казахстан / А. С. Баймуканова, О. Т. Жузжанов // Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности. – М. : Юрист, 2004. – С. 60. [↑](#footnote-ref-12)
13. Наркевич И. А. Специфика формирования отпускных цен производителей на лекарственные препараты / И. А. Наркевич, В. А. Плотников, С. В. Мельников // Управленческое консультирование. – 2014. – № 11. – С. 27–34. [↑](#footnote-ref-13)
14. Путило Н. В., Волкова Н. С., Цомартова Ф. В. Право граждан на лекарственное обеспечение : монография / отв. ред. Н. В. Путило. – Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, КОНТРАКТ, 2017. - СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-14)
15. Гришина Я. С. Публично-правовые основы ценообразования как средство обеспечения доступности социально необходимых товаров / Я. С. Гришина // Вестник Саратовской государственной юридической академии. – 2013. – № 6. – С. 161. [↑](#footnote-ref-15)
16. Зайкова С. Н. Основные направления совершенствования системы управления в сфере ценообразования в России / С. Н. Зайкова // Вестник поволжской академии государственная службы. – 2010. – № 3 – С. 81. [↑](#footnote-ref-16)
17. Белых В. С., Виниченко С. И. Правовое регулирование цен и ценообразования в Российской Федерации : Учебно-практическое пособие. – М. : Издательство НОРМА (Издательская группа НОРМА-ИНФРА М), 2002. – С. 39. [↑](#footnote-ref-17)
18. Уткин Э. А. Цены, ценообразование, ценовая политика : учебник / Э. А. Уткин. – М. : ЭКМОС, 2003. – С. 3. [↑](#footnote-ref-18)
19. Об основах государственного регулирования цен (тарифов) [Электронный ресурс] : проект федерального закона. – 28 марта 2018 г. – ID 02/04/03-18/00079443. – URL: <http://regulation.gov.ru/projects#npa=79443>. [↑](#footnote-ref-19)
20. Шарова С. В. К вопросу об общетеоретических основах административно-правового регулирования ценообразования / С. В. Шарова // Вопросы экономики и права : научно-информационный журнал. – 2012. – № 7. – С. 34. [↑](#footnote-ref-20)
21. Попондопуло В. Ф. Коммерческое (предпринимательское) право : учебник / В. Ф. Попондопуло. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : Норма : ИНФРА-М, 2015. – С. 256. [↑](#footnote-ref-21)
22. Пендюрин Н. П. Категории цены в современном обязательственном праве России: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. / Н. П. Пендюрин. – Ростов-на-Дону, 2009. – 22 с. [↑](#footnote-ref-22)
23. Гафарова Г. Р. Цена и механизм ценообразования : финансово-правовое определение / Г. Р. Гафарова // Евразийский юридический журнал : международный научный и научно-практический юридический журнал. – 2015. – № 5 (84). – С. 239. [↑](#footnote-ref-23)
24. Лев М. Ю. Ценообразование : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям «Финансы и кредит», «Бухгалтерский учет, анализ и аудит», «Мировая экономика», «Налоги и налогообложение» / Там же. – С. 278. [↑](#footnote-ref-24)
25. Giuliani G. The German experience in reference pricing / G. Giuliani, G. Selke, L. Garattini // Health Policy. – 1998. – No. 44 (1). Режим доступа : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> [↑](#footnote-ref-25)
26. Lopez-Casasnovas G., Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing / G. Lopez-Casasnovas, J. Puig-Junoy // Health Policy. – 2000. – No. 54 (2). Режим доступа : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>. [↑](#footnote-ref-26)
27. Danzon P. Differential Pricing for Pharmaceuticals : Reconciling Access, R&D and Patents. / P. Danzon // International Journal of Health Care Finance and Economics. – 2003. – No. 3 – P. 185. [↑](#footnote-ref-27)
28. Kraus L. Note, Medication Misadventures: The Interaction of International Reference Pricing and Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry / L. Kraus // Vanderbilt Journal Of Transnational Law. – 2004. – No. 37 – P. 535. [↑](#footnote-ref-28)
29. Danzon P. The Economics of Parallel Trade / P. Danzon // Pharmacoeconomics. – 1998. – No. 13 – P. 295. [↑](#footnote-ref-29)
30. Гильдеева Г. Н. Референтное ценообразование на лекарственные препараты в странах Европы / Г. Н. Гильдеева, Д. А. Старых // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2013. – С. 46. [↑](#footnote-ref-30)
31. Марущак И. И., Ольховская М. О. Системы ценообразования на лекарственные препараты в России и за рубежом / И. И. Марущак, М. О. Ольховская // Пространство и время. – 2013. – № 4 (14) – С. 45. [↑](#footnote-ref-31)
32. Карбонье Ж. Юридическая социология / Ж. Карбонье : пер. А. В. Туманов. – М.: Прогресс, 1986. – С. 41. [↑](#footnote-ref-32)
33. Сталев Ж. Сравнительный метод в социалистической правовой науке / Там же – С. 43. [↑](#footnote-ref-33)
34. Саидов А. Х. Сравнительное правоведение / А. Х. Саидов. – Институт государства и права РАН. – М. : НОРМА, 2007. – С. 164. [↑](#footnote-ref-34)
35. Wee R. Y. Biggest Pharmaceutical Markets In The World By Country [Electronic resource] / R. Y. Wee // WorldAtlas.com. – April 25, 2017. – URL: <https://www.worldatlas.com/articles/countries-with-the-biggest-global-pharmaceutical-markets-in-the-world.html>; Pharmaceutical trends Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2016. [Electronic resource] / QuintilesIMS // Iqvia.com. URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada-location-site/top-10-worldwide-sales-en-2016.pdf?la=sv-se&hash=2DBDCFDE750EF5A8F8DDE3A55657407D69AE40A7>. [↑](#footnote-ref-35)
36. Kraus L. Note, Medication Misadventures : The Interaction of International Reference Pricing and Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry / Там же. – P. 533. [↑](#footnote-ref-36)
37. Title 21 – Food and Drugs. The Code of Laws of the United States of America : public law 75-717. – June 25, 1938 [Electronic resource] URL: http://uscode.house.gov/browse.xhtml. [↑](#footnote-ref-37)
38. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 : public law 98–417. – Sept. 24, 1984. [Electronic resource] URL: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>. [↑](#footnote-ref-38)
39. United States of America : Constitution – Sept. 17, 1787 [Electronic resource] URL: <https://www.law.cornell.edu/constitution/overview>. [↑](#footnote-ref-39)
40. Title 35 – Patents. The Code of Laws of the United States of America – July 19, 1952. [Electronic resource] URL: <http://uscode.house.gov/browse.xhtml>. [↑](#footnote-ref-40)
41. Werth B. A Tale of Two Drugs [Electronic resource] / B. Werth // MIT Technology Reviw.com. – Oct. 22, 2013. – URL: <http://www.technologyreview.com/featuredstory/520441/a-tale-of-two-drugs/>. [↑](#footnote-ref-41)
42. Pollack A. Drug Goes From $13.50 a Tablet to $750, Overnight. [Electronic resource] / A. Pollack // The New York Times. – Sept. 20, 2015. – URL: <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html?ref=business&_r=0>. [↑](#footnote-ref-42)
43. Tallapragada N. P. Off-patent drugs at brand-name prices: a puzzle for policymakers / N. P. Tallapragada // Journal of Law and the Biosciences. – 2016. – No. 3 (1). Режим доступа : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/. [↑](#footnote-ref-43)
44. Mossinghoff G. J. Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process / G. J. Mossinghoff // Food and Drug Law Journal. - 1999. – No.54. – P. 187. [↑](#footnote-ref-44)
45. Schacht W. H., Thomas J. R. CRS Report for Congress The Hatch-Waxman Act : Legislative Changes in the 108th Congress Affecting Pharmaceutical. Congressional Research Service. [Electronic resource] / W. H. Schacht, J. R. Thomas // Congressional Research Service. - April 30, 2004. URL: https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/hosted\_resources/crs/RL32377\_040430.pdf. [↑](#footnote-ref-45)
46. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС). - заключено в г. Марракеш. – 15 апреля 1994 г. [Электронный ресурс] – URL: <http://www.wipo.int/wipolex/ru/details.jsp?id=12746>. [↑](#footnote-ref-46)
47. Social Security Amendments of 1965 : public law 89–97. – July 30, 1965. [Electronic resource] URL: <http://www.legisworks.org/GPO/STATUTE-79-Pg286.pdf>. [↑](#footnote-ref-47)
48. Medicare prescription drug, improvement, and modernization Act of 2003 : public law 108-173. – Dec. 8, 2003. [Electronic resource] URL: https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-108publ173/pdf/PLAW-108publ173.pdf. Закон вступил в силу с 1 января 2006 года. [↑](#footnote-ref-48)
49. Kevles D. J. Medicare, Medicaid, and Pharmaceuticals : The Price of Innovation / D. J. Kevles // Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics. – 2015. – No. 15 (1) – P. 244. [↑](#footnote-ref-49)
50. Rocco P. How Much Does Congress Care About Drug Prices? Less Than It Should [Electronic resource] / P. Rocco, W. Gellad, J. Donohue // HealthAffairs.org. – January 13, 2016. – URL: <https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20160113.052658/full/>. [↑](#footnote-ref-50)
51. Там же. [↑](#footnote-ref-51)
52. The Patient Protection and Affordable Care Act: public law 11–148. – March 23, 2010. – [Electronic resource] URL: <https://www.gpo.gov/fdsys/granule/PLAW-111publ148/PLAW-111publ148/content-detail.html>. [↑](#footnote-ref-52)
53. Social Security Amendments of 1965. Там же. [↑](#footnote-ref-53)
54. Title IV, sec. 4401of the Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990 : public law 101–508. – Nov. 5, 1990. [Electronic resource] URL: <https://www.gpo.gov/fdsys/granule/STATUTE-104/STATUTE-104-Pg1388/content-detail.html>. [↑](#footnote-ref-54)
55. Berman S. A Legislative History of the Medicaid Drug Rebate Law: The Drug Industry and the Crusade of Senator David Pryor [Electronic resource] / S. Berman. – May 5, 2018 – URL: https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/8965555/Berman.pdf?sequence=1 [↑](#footnote-ref-55)
56. Drug giant Pfizer & two subsidiaries to pay $49 million for defrauding drug Medicaid rebate program [Electronic resource] / Department of Justice. – Oct. 28, 2002. – URL: https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2002/October/02\_civ\_622.htm [↑](#footnote-ref-56)
57. Veterans Health Care Act of 1992 : public law 102–585 – Nov. 4, 1992. [Electronic resource] URL: https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-106/pdf/STATUTE-106-Pg4943.pdf. Отметим, что количество категорий медицинских учреждений, которые могут принимать участие в программе 340В, увеличилось после принятия Affordable Care Act. [↑](#footnote-ref-57)
58. Schur C. 340B Drug Pricing Program Results of a Survey of Participating Hospitals [Electronic resource] / C. Schur, K. Cheung, A. Radford, R. Slifkin, M. Baernholdt // A Joint Publication of The NORC Walsh Center for Rural Health Analysis and the North Carolina Rural Health Research & Policy Analysis Center. – 2007. URL: <http://www.norc.org/PDFs/Publications/340BReport_May2007.pdf>. [↑](#footnote-ref-58)
59. Public Health Service (HHS) Notice Regarding Section 602 of the Veterans Health Care Act of 1992; New Drug Pricing // Federal Register. – Sept. 26, 1995. – Vol. 60, No. 90. [Electronic resource] URL: <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/opa/programrequirements/federalregisternotices/newdrugpricing100295.pdf>. [↑](#footnote-ref-59)
60. The Medicare drug price negotiation Act of 2017. Discussion Draft Summary [Electronic resource] // House Committee On Oversight and Government Reform Democrats. URL: https://democrats-oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/documents/Negotiation%20Bill%20Two-Pager%20for%20Release%20-%20Final\_0.pdf. [↑](#footnote-ref-60)
61. Salter M. Reference Pricing : An Effective Model for the U.S. Pharmaceutical Industry? / M. Salter // Northwestern journal of International Law & Business. – 2015. – No. 35 (2). – P. 433. [↑](#footnote-ref-61)
62. Договор о функционировании Европейского союза. – заключен в г. Рим. – 25 марта 1957. – (в ред. Лиссабонского договора от 2007 года). - [Электронный ресурс] – СПС «Гарант». [↑](#footnote-ref-62)
63. Judgment of the Court of 29 November 1983. – Roussel Laboratoria BV and others v Netherlands. – Case No. 181/82. [Electronic resource] URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A61982CJ0181. [↑](#footnote-ref-63)
64. Jong de H.W. Progress in Intercalation Research [Electronic resource] / H.W. de Jong // Springer Science & Business Media. – Dec. 1, 2013 – 427 p. URL: <https://books.google.ru> [↑](#footnote-ref-64)
65. Proposal for Directive of the European Parliament and of the Council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems [Electronic resource] / European Commission. – March 1, 2002. - 2012/0035 (COD) – URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:EN:PDF [↑](#footnote-ref-65)
66. Там же. [↑](#footnote-ref-66)
67. Panteli D. [editor] Pharmaceutical regulation in 15 European countries // Там же. [↑](#footnote-ref-67)
68. Vogler S. Drug Utilization Research : Methods and Applications, First Edition / S. Vogler // Edited by M. Elseviers et al. – 2016. Режим доступа: http:// eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-1118949781.html. [↑](#footnote-ref-68)
69. Principles for application of international reference pricing systems / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [Electronic resource] URL: https://www.efpia.eu/media/15406/efpia-position-paper-principles-for-application-of-international-reference-pricing-systems-june-2014.pdf. [↑](#footnote-ref-69)
70. Цены публикуются в соответствии с Директивой Совета 89/105/ЕЭС от 21 декабря 1988 года. [↑](#footnote-ref-70)
71. David H. Background Paper 8.3 Pricing and Reimbursement Policies: Impacts on Innovation [Electronic resource] / H. David, D. Lang, S. Hill. – May 23, 2013. URL: <http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP8_3_pricing.pdf> [↑](#footnote-ref-71)
72. Тенденции фармацевтического рынка России – 2017. Система прослеживаемости лекарственных препаратов: дополнительные затраты или возможности? / Исследовательский Центр компании «Делойт» в СНГ. – 2017. [Электронный ресурс] URL: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian/russian-pharmaceutical-market-trends-2017-ru.pdf. [↑](#footnote-ref-72)
73. The Pharmaceutical Industry in Germany. Industry Overview 2016 [Electronic resource] / Germany trade & Invest. – 2017 / 2018. URL: http://www.gtai.de/GTAI/Content/EN/Invest/\_SharedDocs/Downloads/GTAI/Industry-overviews/industry-overview-pharmaceutical-industry-en.pdf?v=6. [↑](#footnote-ref-73)
74. Gesetz, betreffend die Krankenversicherung der Arbeite. – June 15, 1883. [Electronic resource] URL: https://de.wikisource.org/wiki/Gesetz,\_betreffend\_die\_Krankenversicherung\_der\_Arbeiter. [↑](#footnote-ref-74)
75. § 6 Sozialgesetzbuch (SGB). – Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Dec. 20, 1988. [Electronic resource] URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html>. Сумма дохода ежегодно индексируется. В 2018 году сумма составила 59 400 евро в год. Beitragsbemessungsgrenzen steigen 2018 / Die Bundesregierung. – Sept. 27, 2017. [Electronic resource] URL: https://www.bundesregierung.de/Content/DE/Artikel/2017/09/2017-09-27-neue-bemessungsgrenzen-fuer-2018.html. [↑](#footnote-ref-75)
76. Germany. Social Security Programs Throughout the World: Europe, 2016 [Electronic resource] URL: https://www.ssa.gov/policy/docs/progdesc/ssptw/2016-2017/europe/germany.pdf. [↑](#footnote-ref-76)
77. Act to Strengthen Competition in Statutory Health Insurance. – March 26, 2007. [Electronic resource] URL: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl107s0378.pdf>. [↑](#footnote-ref-77)
78. Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. – Feb. 21, 1990. – (as revised Oct. 18, 2003). - [Electronic resource] URL: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-2/RL\_AMR3-2003-10-18.pdf . [↑](#footnote-ref-78)
79. The Federal Joint Committee [Electronic resource] URL: https://www.g-ba.de/. [↑](#footnote-ref-79)
80. § 34 Sozialgesetzbuch (SGB). Fünftes Buch (V) / Там же. [↑](#footnote-ref-80)
81. Statutory Health Insurance Modernisation Act. – Nov. 14, 2003. [Electronic resource] URL: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl103s2190.pdf>. [↑](#footnote-ref-81)
82. Health Care Systems in Transition. Germany [Electronic resource] / European Observatory on Health Care Systems. – 2000 – URL: http://www.euro.who.int/\_\_data/assets/pdf\_file/0010/80776/E68952.pdf. [↑](#footnote-ref-82)
83. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. OECD Health Policy Studies / OECD. – 2008. [Electronic resource] URL: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19834en/s19834en.pdf. [↑](#footnote-ref-83)
84. Panteli D. [editor] Pharmaceutical regulation in 15 European countries [Electronic resource] / Там же. [↑](#footnote-ref-84)
85. Paris V., Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany [Electronic resource] / V. Paris, E. Docteur // OECD Health Working Paper. – Oct. 21, 2008. – No. 39 – Режим доступа: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=1320147. [↑](#footnote-ref-85)
86. German Institute of Medical Documentation and Information [Electronic resource] URL: https://www.dimdi.de/static/en/index.html. [↑](#footnote-ref-86)
87. Pharmaceuticals Market Reorganisation Act. – Dec. 27, 2010. [Electronic resource] URL: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl110s2262.pdf>. [↑](#footnote-ref-87)
88. Sieler S., Rudolph T., Brinkmann-Sass C., Sear R. Amnog Revisited. How has German health reform impacted pharma pricing and market access, and what can the industry learn from the experience? [Electronic resource] / K. Megget // Country Focus. Germany. – URL: https://www.mckinsey.de/files/2015\_ext\_pharmatimes\_amnog\_revisited.pdf. [↑](#footnote-ref-88)
89. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). – Nov. 14, 1980. [Electronic resource] URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/AMPreisV.pdf>. [↑](#footnote-ref-89)
90. Параграф 130 социального кодекса германии (книга 5) [↑](#footnote-ref-90)
91. Medicinal Products Act. – Dec. 12, 2005. [Electronic resource] URL: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\_amg/englisch\_amg.pdf. [↑](#footnote-ref-91)
92. EU Pricing & Reimbursement. Pricing & reimbursement schemes in major European countries. [Electronic resource] / Hogan Lovells. – November 2014. – 58 p. URL: <https://www.hoganlovells.com/~/media/hogan-lovells/pdf/publication/eu-pricing--reimbursement-newsletter--november-2014_pdf.pdf>. [↑](#footnote-ref-92)
93. Salter M. Reference Pricing : An Effective Model for the U.S. Pharmaceutical Industry? / Там же. – P. 413–438. [↑](#footnote-ref-93)
94. Pharmaceuticals. India Brand Equity Foundation. – March 2018 [Electronic resource] URL: <https://www.ibef.org/download/Pharmaceuticals-March-2018.pdf>. [↑](#footnote-ref-94)
95. India Pharma 2020 Propelling access and acceptance, realising true potential. Pharmaceutical and Medical Products Practice [Electronic resource] / McKinsey & Company. URL: https://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/dotcom/client\_service/Pharma%20and%20Medical%20Products/PMP%20NEW/PDFs/778886\_India\_Pharma\_2020\_Propelling\_Access\_and\_Acceptance\_Realising\_True\_Potential.ashx. [↑](#footnote-ref-95)
96. Pharmaceuticals. India Brand Equity Foundation // Там же. [↑](#footnote-ref-96)
97. Rajagopal D. Policy bumps may hit pharmaceutical market’s dream run [Electronic resource] / D. Rajagopal // The Economic Times. – March 22, 2016. – URL: <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/policy-bumps-may-hit-pharmaceutical-markets-dream-run/articleshow/51504576.cms>; Ahmad A. Drug pricing policies in one of the largest drug manufacturing nations in the world: Are affordability and access a cause for concern? [Electronic resource] / A. Ahmad, M. U. Khan, I. Patel // Journal of Research in Pharmacy Practice. – 2015 – No. 4 (1) – Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>; Gandhi F. V. Drug pricing: a bitter pill to swallow [Electronic resource] / F. V. Gandhi // The Hindu – Feb. 26, 2016. – URL: http://www.thehindu.com/opinion/columns/drug-pricing-a-bitter-pill-to-swallow/article8281282.ece. [↑](#footnote-ref-97)
98. National Pharmaceutical Pricing Authority [Electronic resource] URL: <http://nppaindia.nic.in/>. [↑](#footnote-ref-98)
99. Административно-территориальное устройство Индии – федеративная республика. [↑](#footnote-ref-99)
100. Resolution of the Ministry of Chemicals and Fertilizers (Department of Chemicals and Petrochemicals) F. No. 33 / 7 / 97 – PI – 1. – Aug. 29, 1997. [Electronic resource] URL: <https://archive.org/details/in.gazette.e.1997.167>. [↑](#footnote-ref-100)
101. The Essential Commodities Act, 1955. – No. 10. – April 1, 1955 [Electronic resource] URL: http://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/1579/1/195510.pdf#search=essential commodities act. [↑](#footnote-ref-101)
102. The Essential Commodities (Amendment) Act, 2006. – No. 54. – Dec. 24, 2006. – [Electronic resource] [URL: https://seednet.gov.in/PDFFILES/Essential\_commodities(Amendment)\_Act\_2006.pdf](URL:%20https://seednet.gov.in/PDFFILES/Essential_commodities(Amendment)_Act_2006.pdf) [↑](#footnote-ref-102)
103. Notification on National Pharmaceutical Pricing Policy, 2012 (NPPP-2012) / Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. – Dec. 7, 2012 [Electronic resource] URL: http://nppaindia.nic.in/NPPPNotification.pdf. [↑](#footnote-ref-103)
104. Order Drug (Prices Control) Order 2013 / Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. – May 15, 2013. [Electronic resource] URL: http://www.nppaindia.nic.in/DPCO2013.pdf. [↑](#footnote-ref-104)
105. Central Drugs Standard Control Organization [Electronic resource] URL: <http://www.cdsco.nic.in/forms/Default.aspx>. [↑](#footnote-ref-105)
106. Понятие лекарственного средства раскрыто в Законе о косметических и лекарственных средствах 1940 года. Согласно п. «б» раздела 3 Закона лекарственные средства – это готовые лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. The Drugs and Cosmetics Act, 1940. – No. 23 – April 10, 1940 [Electronic resource] URL: http://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/2409/1/A1940-23.pdf#search=drug and cosmetic act. [↑](#footnote-ref-106)
107. Gupta Y. K., Suganthi S. Ramachandran Fixed dose drug combinations: Issues and challenges in India [Electronic resource] / Y. K. Gupta, S. Suganthi // Indian Journal of Pharmacology. – 2016 – No. 48 (4). Режим доступа : https://www.ncbi.nlm.nih.gov. [↑](#footnote-ref-107)
108. Joseph R. K. Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India [Electronic resource] / R. K. Joseph // Routledge. – 2015 – P.176–189 URL: https://books.google.ru. [↑](#footnote-ref-108)
109. Circular on Prohibition of Fixed Dose Combination of drugs for human use under Section 26A of Drugs & Cosmetics Act, 1940 / Central Drugs Standards Control Organization Directorate General of Health Services Ministry of Health & Family Welfare. – March 12, 2016. [Electronic resource] URL: http://www.cdsco.nic.in/writereaddata/SKM\_12-03-2016.pdf. [↑](#footnote-ref-109)
110. Judgment of the Supreme Court of India – All India Drugs Action Network v. Union of India & Others – Dec. 15, 2017. [Electronic resource] URL: http://supremecourt.gov.in/supremecourt/2017/3271/3271\_2017\_Judgement\_15-Dec-2017.pdf. [↑](#footnote-ref-110)
111. Joseph R. K. Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India // Там же. P.176–189. [↑](#footnote-ref-111)
112. National List of Essential Medicines 2015 [Electronic resource] / Central Drug Standard Control Organization. – Dec. 23, 2015. URL: http://cdsco.nic.in/WriteReadData/NLEM-2015/NLEM,%202015.pdf. [↑](#footnote-ref-112)
113. см. Отчет Комиссии, в котором указаны конкретные критерии исключения, добавления лекарственных средств: Report of the Core-Committee For Revision of National List of Essential Medicines / Core-Committee. - November 2015. - [Electronic resource] URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23087en/s23087en.pdf> [↑](#footnote-ref-113)
114. Sanjay K. National List of Essential Medicines, 2015 / K. Sanjay // Endocrinology perspective Indian Journal of Endocrinology and Metabolism. – 2016. – No. 20 (3). Режим доступа : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>. [↑](#footnote-ref-114)
115. Отметим, что иск был подан в 2003 году, когда действовал предыдущий приказ и национальная политика цен на лекарственные средства, которые регламентировали методы регулирования цен. После принятия Приказа 2013 года и новой национальной политики истцом было изменен предмет иска. Решение по данному делу на дату написания настоящей работы не вынесено. Case No .423/2003 All India Drug Action Network & Ors. V. Union Of India Ministry Of Health & Ors. [Electronic resource] URL: <http://supremecourtofindia.nic.in/judgments>. [↑](#footnote-ref-115)
116. Хабриев Р. У. Методологические основы фармакоэкономического анализа / Р. У. Хабриев, А. Ю. Куликов, Е. Е. Аринина – М. : Медицина, 2011. – 128 с. [↑](#footnote-ref-116)
117. Исключение составляет необходимость получения предварительного согласия на цену для новых лекарственных средств, когда производитель должен уведомить Правительство о предполагаемой цене на такое новое лекарственное средство. Также производители уведомляют Правительство о ежегодной индексации цены. [↑](#footnote-ref-117)
118. The Patent Act, 1970. – Sept. 19, 1970. – No. 39. [Electronic resource] URL: http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1\_31\_1\_patent-act-1970-11march2015.pdf. [↑](#footnote-ref-118)
119. Judgment of the Supreme Court of India – Novartic AG v. Union of India & Others (SLP(C) Nos. 20539-20549 of 2009) with Natco Pharma LTD v. Union of India & Others (SLP(C) No. 32706 of 2009) with M/S Cancer Patients aid association v. Union of India & Others (SLP(C) Nos. 12984-12994 of 2013). – April 1, 2013. [Electronic resource] URL: <http://supremecourtofindia.nic.in/jonew/judis/40212.pdf>. [↑](#footnote-ref-119)
120. Решение вызвало неоднозначную реакцию: негативную со стороны представителей фармацевтической промышленности, и положительную со стороны международных организаций: Harris G., Thomas K. Low-Cost Drugs in Poor Nations Get a Lift in Indian Court [Electronic resource] / G. Harris, K. Thomas // The New York Times. – April 1, 2013. – URL: <https://www.nytimes.com/2013/04/02/business/global/top-court-in-india-rejects-novartis-drug-patent.html>; Thom A. Major victory on affordable drugs [Electronic resource] / A. Thom // IOL. – April 4, 2013. – URL: https://www.iol.co.za/lifestyle/major-victory-on-affordable-drugs-1495438#.UV33lcV49\_M. [↑](#footnote-ref-120)
121. Nedumpara J.J., Misra P. Natco v. Bayer : Indian Patent Authority Grants Its First Ever Compulsory License on Pharmaceutical Products / J.J. Nedumpara, P. Misra // Global trade and customs Journal. – Vol. 7. – 2012. – Режим доступа: <https://www.kluwerlawonline.com>. [↑](#footnote-ref-121)
122. Srinivasan S. Why Is the Draft Pharmaceutical Policy Shaking up India's Drug Price Regulator? [Electronic resource] / S. Srinivasan // The Wire. – August 29, 2017 – URL: <https://thewire.in/health/draft-pharmaceutical-policy-national-pharmaceutical-pricing-authority>, Draft Pharmaceutical Policy – 2017 [Electronic resource] URL: <https://drive.google.com/file/d/0B5aL-duyigKaTTdvLUQzazh4My00UU5XaENnVEJPRjhhNEt3/view>; Thacker T. India to overhaul drug price control system [Electronic resource] / T. Thacker // Live Mint. – April 5, 2018. – URL: <https://www.livemint.com/Industry/T4Wo4fu1ZRdfPLWnWdeyQJ/India-to-overhaul-drug-price-control-system.html>. [↑](#footnote-ref-122)
123. Колоцей И. А. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как конституционная ценность : дис. ... канд. юрид. наук. / И. А. Колоцей. – Архангельск. – 2010. – 22 с. [↑](#footnote-ref-123)
124. Путило Н. В., Волкова Н. С., Цомартова Ф. В. Право граждан на лекарственное обеспечение / Там же. [↑](#footnote-ref-124)
125. Тенденции фармацевтического рынка России – 2017. Система прослеживаемости лекарственных препаратов: дополнительные затраты или возможности? / Исследовательский Центр компании «Делойт» в СНГ // Там же. [↑](#footnote-ref-125)
126. Договор о Евразийском экономическом союзе. – г. Астана. – 29 мая 2014 г. – (в ред. от 08 мая 2015 г.). – [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-126)
127. Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы администрации города Омска на нарушение конституционных прав местного самоуправления положениями пункта 20 статьи 2, части 3 статьи 4 Федерального закона «Об основах регулирования тарифов организаций коммунального комплекса, частей 1 и 2 статьи 6 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах регулирования тарифов организаций коммунального комплекса» и некоторые законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс] : определение Конституционного Суда Рос. Федерации. – 08 февраля 2007 г. – № 288-О-П. – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-127)
128. «По делу о проверке конституционности пункта 2 Указа Президента Российской Федерации от 3 октября 1994 г. № 1969 «О мерах по укреплению единой системы исполнительной власти в Российской Федерации» и пункта 2.3 Положения о главе администрации края, области, города федерального значения, автономной области, автономного округа Российской Федерации, утвержденного названным Указом [Электронный ресурс] : Постановление Конституционного Суда РФ от 30 апреля 1996 г. № 11-П – СПС «Консультант Плюс»; Шахрай С. М. Конституционное право Российской Федерации: учебник для академического бакалавриата и магистратуры. 4-е изд., изм. и доп. // С. М. Шахрай. – М.: Статут, 2017. – C. 398. [↑](#footnote-ref-128)
129. О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики 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 [Электронный ресурс] : постановление Правительства Рос. Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979. – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-129)
130. Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : приказ ФСТ России от 11 декабря 2009 г. №442-аю – (в ред. от 26 июня 2014 г.). - СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-130)
131. Предельные размеры оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах Российской Федерации (данные за 1 квартал 2018 г.) / Федеральная антимонопольная служба. [Электронный ресурс] URL: https://fas.gov.ru/documents/623786. [↑](#footnote-ref-131)
132. О совершенствовании механизмов ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации. Аналитический материал / Совет Федерации Федерального собрания Рос. Федерации. [Электронный ресурс] URL: http://council.gov.ru/media/files/41d50f9e73cb36b9e763.pdf [↑](#footnote-ref-132)
133. См. например, Решение Севастопольского городского суда от 08 июля 2015 г. № 12-109/2015. [↑](#footnote-ref-133)
134. См. например, Постановление Верховного Суда РФ от 09 июня 2015 г. № 304-АД15-2723 по делу № А81-756/2014; Постановление Верховного Суда РФ от 18 июля 2016 г. № 306-АД16-4562 по делу № А12-17237/2015. [↑](#footnote-ref-134)
135. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : постановление Правительства Рос. Федерации от 29 октября 2010 г. № 865. - (ред. от 03 февраля 2016 г.) – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-135)
136. Одабашян А. С. Обзор основных изменений в правилах государственной регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты / А. Г. Одабашян, А. С. Морозова // Разработка и регистрация ЛС. – 2015. – № 1 (14). – С.18. [↑](#footnote-ref-136)
137. Алтайская Е. Невероятные приключения ЖНВЛП в России [Электронный ресурс] / Е. Алтайская // Московские Аптеки. Фармацевтическая газета. – 27 февраля 2018 г. – URL: <http://mosapteki.ru/material/neveroyatnye-priklyucheniya-zhnvlp-v-rossii-9575>. [↑](#footnote-ref-137)
138. Демидова А. Фармкомпании отказываются выпускать жизненно необходимые и важнейшие лекарства [Электронный ресурс] / А. Демидова // Ведомости. – 10 мая 2016 г. – URL: https://www.vedomosti.ru/business/articles/2016/05/11/640558-otechestvennie-farmkompanii-otkazivayutsya-vipuskat-nedorogie-zhiznenno-neobhodimie-vazhneishie-lekarstva. [↑](#footnote-ref-138)
139. Федоров А. А. Комментарий к порядку определения начальной (максимальной) цены лекарственных препаратов для госзакупок / А. А. Федоров // Вестник Института госзакупок. – 2018. – № 2. [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс»; Александров Г. А. Новации в закупках лекарственных препаратов / Г. А. Александров // Прогосзаказ.рф. – 2018. – № 1. [Электронный ресурс] – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-139)
140. Письма Минэкономразвития от 13 марта 2015 г. № Д28и-592; от 14 августа 2015 г. № Д28и-2405; от 15 июля 2015 г. № Д28и-2039; от 02 июня 2015 г. № Д28и-1459; от 20 мая 2015 г. № Д28и-1453. – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-140)
141. Письма Минэкономразвития от 19 сентября 2016 г. № ОГ-Д28-11367; от 10 мая 2016 г. № Д28и-1199; от 18 апреля 2016 г. № Д28и-966; от 16 января 2017 г. № Д28и-159 – СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-141)
142. Брифинг министра Вероники Скворцовой по завершении заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам [Электронный ресурс] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/08/31/3130-brifing-ministra-veroniki-skvortsovoy-pozavershenii-zasedaniya-prezidiuma-soveta-pri-prezidente-rossiyskoy-federatsii-postrategicheskomu-razvitiyu-i-prioritetnym-proektam>. [↑](#footnote-ref-142)
143. О правилах функционирования информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд [Электронный ресурс] : проект постановления Правительства РФ от 02 ноября 2016 г. ID проекта 02/07/11-16/00058570. - URL: http://regulation.gov.ru/projects#npa=58570. [↑](#footnote-ref-143)
144. Зайкова С. Н. Основные направления совершенствования системы управления в сфере ценообразования в России // Там же. С.81. [↑](#footnote-ref-144)
145. Данные таблицы актуальны на 2016 год. При ее составлении использован материал исследования Panteli D. [editor] Pharmaceutical regulation in 15 European countries [Electronic resource] / Health System in Transition. – Vol. 18 No. 5 – 2016. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23163en/s23163en.pdf>. [↑](#footnote-ref-145)