

## ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РЫНКА ФАРМАЦЕВТИКИ В СТРАНАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

*Кричевская Майя Феликсовна*

*Аспирант, Московский государственный институт  
международных отношений МИД РФ  
kri\_man@mail.ru*

### STATE REGULATION OF THE PHARMACEUTICAL MARKET IN THE COUNTRIES OF THE EUROPEAN UNION

*M. Krichevskaya*

*Summary:* This article discusses the characteristics of pharmaceutical market regulation in the member states of the European Union. The author considers the correlation of EU regulation with national standards and reveals the characteristic features of regulation in Germany and France. The author focuses on the authorization procedure to place medicinal products for human use on the market of Member States, regulation of price of medicinal products and parallel importation issues. The article concludes that the EU pharmaceutical market is regulated at the EU and national levels. Despite the harmonization and unification of legislation in the EU member states, there is difference in legal regulation, which hinders the development of the common market.

*Keywords:* EU pharmaceutical market, Unified procedure for the admission of medicines to the EU common market, pricing regulation in Germany and France, Parallel import.

*Аннотация:* В данной статье рассматриваются особенности регулирования фармацевтического рынка в странах-членах Европейского Союза. Автор рассматривает соотношение регулирования ЕС с национальными стандартами и выявляет характерные особенности регулирования в Германии и Франции. Автор акцентирует внимание на разрешительной процедуре размещения лекарственных средств для человека на рынке государств-членов, регулировании цен на лекарственные средства и вопросах параллельного импорта. В статье делается вывод о том, что фармацевтический рынок ЕС регулируется на уровне ЕС и на национальном уровне. Несмотря на гармонизацию и унификацию законодательства в странах-членах ЕС, существует различие в правовом регулировании, которое препятствует развитию общего рынка.

*Ключевые слова:* рынок фармацевтики ЕС, Единая процедура допуска лекарств на общий рынок ЕС, регулирование ценообразования в Германии и во Франции, Параллельный импорт.

1 января 1993 года был создан единый внутренний рынок ЕС, ставший еще одним шагом на пути интеграции стран Европы. Главными инструментами преодоления препятствий его формирования стали создание общих для всех правил и норм функционирования рынка и унификация правового регулирования. Одним из важнейших сегментов внутреннего рынка ЕС стала фармацевтика, которая на данный момент является одной из важнейших отраслей экономики Союза. Она содействует экономическому росту ЕС, создает положительный торговый баланс и рабочие места, а также напрямую влияет на здоровье граждан. Помимо этого, среди инновационных отраслей фармацевтика долгое время занимает первые места.

Говоря о причинах такого взлета фармацевтической промышленности, стоит отметить то, что ее цель – обеспечение здоровья граждан и эффективное функционирование системы здравоохранения. Немаловажным фактом является и то, что лекарственные препараты на сегодняшний день приравниваются к воде, электричеству и продуктам питания. И естественно, что в связи с такой важностью рынок фармацевтики необходимо было обеспечить своеобразным механизмом регули-

рования. Своеобразным его можно назвать благодаря специфичности самой продукции, а также принципу субсидиарности – соотношению национальных норм и законодательства ЕС. Это означает, что нормы Союза не обеспечивают детального регулирования рынка фармацевтики, но создают общие для всех стран правила, которые затем раскрываются и дополняются нормами государств-членов, реализуя таким образом совместное регулирование.

Для анализа данной конструкции необходимо рассмотреть процедуру допуска лекарственных препаратов на рынок ЕС, ценообразование, феномен параллельного импорта на примере одних из наиболее развитых в этой отрасли стран – Германии и Франции. Это позволит эффективно исследовать механизмы регулирования рынка фармацевтической продукции.

На данный момент в Европейском союзе действует единая для всех стран процедура допуска лекарственных препаратов на рынок, формировавшаяся долгое время. Первым шагом на пути ее создания стала Директива «О гармонизации положений, касающихся готовых лекарственных препаратов», принятая в 1965 году. В ней

каждой стране предписывалось установить свою собственную процедуру допуска лекарств на рынок. Однако некоторые требования являлись общими для всех: в директиве фиксировался перечень причин, по которым в получении разрешения могло быть отказано, либо действие разрешения могло быть приостановлено, устанавливался предельный срок для рассмотрения государственным органом заявки на получение разрешения.

Затем, в 1995 году была принята Директива 93/39/ЕЭС10, действующая по сей день. По ней регулирование допуска становилось диаметрально противоположным – теперь устанавливалась единая для всех стран, централизованная процедура допуска, которую обязались соблюдать все государства члены. В сфере компетенции последних остались некоторые особенности проведения процедуры [1].

Для осуществления контроля за проведением процедуры допуска было создано Европейское агентство по оценке лекарственных препаратов, полномочия и функции которого закреплены в Регламенте № 726/200411 [2]. В частности, оно устанавливает порядок осуществления единой процедуры допуска; составляет заключения по новым лекарствам, которые являются основой для принятия решения Комиссии ЕС. Основными критериями для исследования и оценки являются установленные стандарты качества, безопасности и эффективности. Преимуществом процедуры является то, что полученное разрешение действительно во всех государствах – членах ЕС.

Также, законодательство ЕС при допуске на рынок фармацевтической продукции особое внимание уделяет упаковке лекарств. В том же 1965 году была принята Директива 65/65/ЕЕС «О гармонизации допуска лекарственных препаратов». Позже, в 1992 г. она была заменена Директивой 92/27/ЕЕС «О маркировке лекарственных препаратов для человека и об инструкциях по их применению». Эта Директива также претерпела значительные изменения, и в итоге в 2001 году была утверждена Директива 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» [3].

Целью принятия всех этих директив было устранение препятствий свободной торговли на территории ЕС, налагаемых национальными регуляторами путем установления национальных требований маркировки и упаковки продукта. Также в этих Директивах можно хронологически проследить, как все больше ограничиваются государства-члены в вопросах установления стандартов маркировки продукции, что способствует повышению конкурентоспособности на рынке ЕС. Так, страны-участницы не имеют более права запретить, либо препятство-

вать размещению на своем рынке лекарств из других стран в связи с маркировкой или инструкцией по применению, если они соответствуют требованиям [4].

Следует добавить, что на уровне права ЕС установлен исчерпывающий перечень информации, которую необходимо указывать при маркировке препаратов [5]. Примечательно то, что одним из обязательных условий маркировки является размещение информации на официальном языке той страны-члена, в которой товар будет реализовываться. Только при соблюдении всех вышеперечисленных условий продукция может допускаться на рынок ЕС. Однако, в национальных нормах стран-участниц имеются свои дополнения к процедуре, связанные со специфичностью данного товара.

В Германии все аспекты, касающиеся допуска препаратов на общий рынок, регулируются Законом «О лекарственных препаратах» [6]. В нем помимо дублирования положений Директив ЕС также приведен перечень терминов, связанных с товаром. Так, обязательным условием допуска препарата является его качество и эффективность, которые поставщик подтверждает соответствующей документацией. При этом, качество определяется как свойство лекарства, выражающееся через его структурный состав, уровень чистоты и наличие примесей. Под эффективностью воздействия же понимается степень влияния препарата на человеческий организм и здоровье.

Особое внимание в Германии уделено качеству фармацевтической продукции, что выражается в более высоких по сравнению с другими странами стандартах. Здесь важно уточнить, что стандарты касаются продукции, произведенной в самой Германии, и преследуют 2 важные цели – повысить конкурентоспособность отечественных лекарств на рынке ЕС и вытеснить со своего внутреннего рынка продукцию других стран законным путем. Последнее подразумевает то, что в Германии должны продаваться исключительно свои собственные медикаменты и что достичь этого в рамках ЕС возможно только повышением их качества [7].

Во Франции вопросы, связанные с допуском препаратов на рынок, регулируются Кодексом здравоохранения – Code de la santé publique [8]. В первой книге данного кодекса приведен исчерпывающий перечень сведений, которые должны быть указаны на маркировке препарата. Помимо базовых данных, перечисленных в Директивах ЕС (на которые в кодексе есть отдельные ссылки), производителю необходимо подробно описать побочные эффекты, противопоказания и взаимодействие с другими препаратами. Это является наглядным примером дополнения норм ЕС – вместо ввода новых

критериев оценки лекарства уже указанные критерии расписывают более подробно. Результат – допуск на внутренний рынок Франции только качественных лекарств и отсеивание малоэффективных препаратов без нарушения общих правил, устанавливаемых Союзом.

Наибольший объем полномочий у государств в сфере рынка фармацевтики касается ценообразования. Именно этот аспект регулируется преимущественно на национальном уровне. На уровне законодательства ЕС к данной области можно отнести лишь Директиву 89/105/ЕЭС, в которой закреплена прозрачность мер по ценовому регулированию и введению фиксированных цен на лекарственные препараты [9]. Кроме того, ценообразование на рынке лекарственных препаратов косвенно регулируется Договором о функционировании ЕС (ДоФЕС), а именно ст. 34 и 35, относящиеся к свободе передвижения товаров и услуг [10]. В основном же вопросы ценообразования относятся к компетенции самих государств

В Германии главным методом ценообразования является введение скользящей шкалы розничных наценок. Так, законодательно определен уровень оптовой и розничной наценки: для оптовых продавцов она может составлять от 6 до 15%; для аптек — 3% от максимально возможной цены оптового продавца плюс 8,1 евро [11]. Однако, эти нормы касаются исключительно рецептурных лекарств.

Еще одним методом ценообразования в Германии является система возмещения стоимости на лекарства – так называемая система фиксированных платежей. При покупке лекарства пациенту возмещается определенная сумма, если же цена на лекарство превышает данную сумму, то разницу должен доплатить потребитель. Данная система является удобным ориентиром для производителей лекарств, ибо при помощи твердых наценок они наиболее точно могут рассчитать розничную цену лекарства.

Следует подчеркнуть, что применение в Германии комбинации регулирования наценок и возмещения стоимости позволяют охватить всю цепочку формирования цены от производителя до розничного продавца. Соответственно, фактически именно государство определяет цену на лекарство.

К числу нормативно-правовых актов, закрепляющих метод возмещения стоимости в Германии, относится Социальный кодекс ФРГ, в котором установлено, что система фиксированных платежей своей целью ставит прежде всего обеспечение равенства всех на рынке и предоставление потребителям наиболее оптимальной цены на товар [12]. Так, фиксированный платеж на

определенное лекарство должен находиться в пределах нижней трети всего спектра розничных цен на данное лекарство. Это означает, что производители, чьи цены превышают уровень нижней трети розничных цен, находятся в менее выгодной ситуации, которую можно исправить лишь при помощи понижения цен. Из этого следует, что система фиксированных платежей может ограничивать цены на лекарственные препараты.

Таким образом, в Германии в сфере ценообразования на лекарства рыночные механизмы практически не действуют. Свобода действий участников рынка сильно ограничена, регулируется вся цепочка цен от производителя до розничного продавца. Однако нормам ЕС это не противоречит, поскольку защита здоровья отнесена к компетенции государств-членов.

Иной подход в ценообразовании наблюдается во Франции. Одним из методов установки цен на фармацевтическую продукцию у нее является сравнение внутренних и внешних цен. При использовании данного метода стоимость новых препаратов устанавливается с учетом цен на аналогичные продукты, которые присутствуют на внутреннем рынке. В итоге цены на аналогичные продукты разных производителей становятся примерно одинаковыми, что практически исключает ценовую конкуренцию. Кроме того, во Франции допускается устанавливать цену на новое лекарство выше, но не более чем на определенный процент по сравнению с ценой на уже существующий на рынке препарат. При появлении принципиально новых препаратов, обладающих несомненными преимуществами, происходит соответствующая корректировка цен.

Также во Франции применяется и метод установления фиксированной розничной наценки. Здесь это представляет собой фиксированную компенсацию за каждый отпущенный препарат, т.е. аптека получает доход не в зависимости от стоимостного объема проданных препаратов, а в зависимости от их количества в натуральном выражении. Это препятствует кооперированию фармацевтов с врачами для увеличения количества выписываемых и реализуемых дорогостоящих препаратов.

Характерной чертой для ценообразования рынка медикаментов во Франции является налог на общую сумму расходов для продвижения фармацевтических препаратов на рынке [13]. Эта система помогает сдерживать появление новых фармацевтических препаратов, которые по составу и действию аналогичны уже существующим.

Еще одной особенностью, которая присуща исключительно Франции, является метод снижения цен исходя из объема потребления препаратов. Он касается

наиболее дорогих лекарств, создающих угрозу государственному бюджету при возмещении расходов на препараты. Суть метода – в снижении цены на лекарства в случае превышения допустимых объемов продаж. При этом снижение производится в процессе переговоров с производителями, а не устанавливается императивно. Это, в свою очередь, стимулирует последних к организации исследований и продвижению на внутреннем рынке отечественных лекарств.

Таким образом, во Франции регулирование ценообразования носит более гармоничный и рыночный характер. Цены устанавливаются объективно посредством их сравнения, что способствует развитию общего рынка ЕС. Характерной особенностью же является введение повышенных цен на новые препараты, которые уже имеют аналоги на рынке.

Одной из специфичных черт рынка фармацевтики является параллельный импорт. В ЕС данный феномен создал множество судебных прецедентов. Вообще, параллельный импорт представляет собой ввоз товаров, на которые исчерпано право интеллектуальной собственности, через каналы, которые напрямую не связаны с правообладателем и которые являются альтернативой авторизованной дистрибуции.

Практика осуществления параллельного импорта лекарственных препаратов показала, что иногда защита интеллектуальной собственности может стать преградой для функционирования рынка. К примеру, обладатель торговой марки имеет исключительное право первичного размещения товара на рынке определенной страны, однако в рамках ЕС последнее предполагает одновременное размещение на всем его внутреннем рынке. Таким образом, после продажи товара, например, в Германии обладатель торговой марки не имеет возможности препятствовать его распространению во Франции. Данное правило имеет целью пресечь злоупотребления исключительным правом и обеспечить свободу перемещения товаров на внутреннем рынке ЕС и неоднократно признавалось Судом ЕС [14].

Нормы, касающиеся параллельного импорта, закреплены в Директиве Европейского Парламента и Совета 2004/48/ЕС от 29 апреля 2004 г [15] «Об обеспечении соблюдения прав интеллектуальной собственности». Помимо нее есть еще ряд актов ЕС, касающихся торговых марок. Однако, в сфере фармацевтики параллельный импорт испытывает существенные трудности. Его обеспечению препятствует различное ценообразование в странах ЕС, поскольку в зависимости от используемых методов одни и те же лекарства могут стоить по-разному. Поэтому, сейчас параллельный импорт составляет не бо-

лее 6,5% оборота рынка лекарств.

Примечательно то, что в данной области значительную роль играет судебная практика ЕС. Так, на основании нескольких дел в ЕС было закреплено право импортера на то, чтобы не предоставлять весь перечень документации по импортируемому товару, если это уже было сделано производителем. Также было разрешено импортерам извлекать таблетки из упаковки для помещения в другие емкости при соблюдении санитарных норм и обязательно с согласия производителя.

Еще одним шагом на пути развития параллельного импорта на рынке ЕС стало разрешение импортеру на изменение торговой марки медикаментов с целью обеспечения доступности последних на реализуемых рынках. При этом, Судом ЕС вводился критерий объективной необходимости [16]. Суть его в следующем – если доступ товара на рынок не представляется возможным иным путем, либо если необходимо оказать противодействие значительной части потребителей к переупакованным товарам, то импортеру предоставляется возможность поставлять товар. Иными словами, даже привычки потребителей могут послужить поводом для ограничения прав интеллектуальной собственности.

Однако, несмотря на все это, параллельный импорт на рынке фармацевтики в ЕС развивается достаточно медленно. Как в Германии, так и во Франции противодействия в данной сфере не наблюдается. Во многом это результат многолетней практики Суда ЕС, в который компании этих стран безуспешно обращались. Плюсы параллельного импорта значительны для потребителей. Он дает им возможность приобрести препараты по более низким ценам, что в свою очередь, косвенно влияет на формирование цен на лекарства на внутреннем рынке. Минусы же касаются компаний и государств: первые несут финансовые потери, что сокращает уровень инвестиций; у вторых под удар попадает ценовая политика, дестабилизация которой угрожает здравоохранению в целом.

### Заключение

Подводя итоги исследования, можно сказать, что регулирование в Европейском союзе рынка фармацевтики имеет ряд своих отличительных и специфичных особенностей. Прежде всего, этот сегмент рынка регулируется при сочетании как норм ЕС, являющихся общими, так и национальных норм. Однако, при всей гармонизации и унификации законодательства в странах-участницах ЕС его правовое регулирование различно, что однозначно препятствует развитию общего рынка в целом.

Также особенностью внутреннего рынка лекарств в ЕС является наличие строгой и выстроенной системы единых стандартов в отношении качества лекарственных препаратов, рост инвестиций в исследования и разработки новых видов лекарств, а также контроль за производством лекарств в государствах. При этом, значительную роль в формировании норм по регулированию играет Суд ЕС, многие решения которого стали материалом для Директив и Регламентов ЕС, особенно в области параллельного импорта.

При анализе регулятивных мер в Германии, важно отметить, что здесь государство контролирует всю цепь реализации продукции, начиная от ее производства, к которому предъявляются повышенные критерии качества, и заканчивая ее реализацией, при которой цены по

сути устанавливаются «сверху». Конечная цель – легальное вытеснение иностранных препаратов с рынка в Германии и достижение их наибольшего спроса на общем рынке ЕС.

Исследование механизмов регулирования рынка лекарств во Франции же показало, что к товару также применяются повышенные критерии оценки, но их цель – в достижении максимальной эффективности от использования медикаментов. Цены же на товары устанавливаются посредством их сравнения с зарубежными и при согласовании с производителями. Конечная цель – установление оптимальных цен на лекарства, которые будут наиболее полезны для граждан, а также устранение аналогов уже существующих медикаментов посредством повышения цен на них.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Council Directive 93/39/EEC of 14 June 1993 amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC and 75/319/EEC in respect of medicinal products, OJ L 214 (1993) 22–30.
2. Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products, OJ 22 (1965) 369–373.
3. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance), OJ L 136 (2004) 1–33.
4. Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets, OJ L 113 (1992) 8–12.
5. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311 (2001) 67–128.
6. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) v. 24 August 1976 (in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005), BGBl. I (2005) 3394.
7. S. Heitz, Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht, Nomos, Baden-Baden, 2005.
8. Code de la Santé Publique, édition 2019, Dalloz, Paris, 2019.
9. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, OJ L 40 (1989) 8–11.
10. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union, OJ C 326 (2012) 47–390.
11. Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980, BGBl. I (1980) 2147.
12. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung v. 20. Dezember 1988, BGBl. I (1988) 2477.
13. Code général des impôts, édition 2019, Dalloz, Paris, 2019.
14. B. Hauray, L'Europe du Médicament. Politique, expertise, intérêts privés, Les presses de Sciences-Po, Paris, 2006.
15. Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights (Text with EEA relevance): consolidated text, OJ L 157 (2004) 45–86; Corrigendum, OJ L 195 (2004) 16–25.
16. Judgment of the Court of 23 April 2002, Merck, Sharp & Dohme GmbH v Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, Case C-443/99, European Court Reports (2002) I-03703.

© Кричевская Майя Феликсовна (kri\_man@mail.ru).

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»