

EDN QHTASC

Резюме сессии «Развитие фармацевтического рынка: доступ и доступность» в рамках IV Евразийского экономического форума

Евразийская экономическая комиссия
26 июня 2025 г.

ISSN: 2542-0259

© Российское конкурентное право
и экономика, 2025**Ковалёв В.С.***

Евразийская экономическая комиссия,
МГИМО МИД России,
Финансовый университет
при Правительстве
Российской Федерации,
119121, Россия, г. Москва,
Смоленский бульвар,
д. 3/5, стр. 1

Максимов С.В.,

Евразийская экономическая комиссия,
Институт экономики РАН,
119121, Россия, г. Москва,
Смоленский бульвар,
д. 3/5, стр. 1

Аннотация

Общее резюме отражает основные итоги сессии «Развитие фармацевтического рынка: доступ и доступность», состоявшейся в рамках IV Евразийского экономического форума в г. Минске 26 июня 2025 г. Основой дискуссии стали результаты проведенного Департаментом антимонопольного регулирования ЕЭК исследования фармацевтического сектора ЕАЭС. Сектор требует постоянного контроля и мер поддержки со стороны национальных и евразийского регуляторов с учетом повышенных требований к условиям производства и обращения лекарственных препаратов, ограниченности бюджетных ресурсов для закупок лекарств, других быстро меняющихся факторов, технологий производства, растущих запросов медицинского сообщества и потребителей. Результатом проведения сессии стала комплексная оценка состояния конкуренции в фармацевтическом секторе ЕАЭС.

Ключевые слова: конкуренция; конкурентное право; антимонопольное регулирование; интеграция; Евразийский экономический союз; ЕАЭС; фармацевтический рынок; лекарства; здравоохранение.

General Summary of the Session “Pharmaceutical Market Development: Access and Affordability” Within the 4th Eurasian Economic Forum

Eurasian Economic Commission

June 26, 2025

Vladimir S. Kovalev*,

Eurasian Economic Commission,
MGIMO-University,
Financial University under the
Government of the Russian
Federation,
Smolensky Boulevard, 3/5, bldg 1,
Moscow, 119121, Russia

Sergey V. Maksimov,

Eurasian Economic Commission,
Institute of Economics of the
Russian Academy of Sciences,
Smolensky Boulevard, 3/5, bldg 1,
Moscow, 119121, Russia

Abstract

The general summary provides a brief overview of the session “Development of the pharmaceutical market: access and affordability” held within the 4th Eurasian Economic Forum in Minsk on June 26, 2025. The discussion was based on the results of the study of the pharmaceutical sector of the EAEU conducted by the Department of Antitrust Regulation of the EEC. The sector requires constant monitoring and support measures from national and Eurasian regulators, taking into account increased requirements for the conditions of production and circulation of medicines, limited budgetary resources for the purchase of medicines, other rapidly changing factors, production technologies, growing demands of the medical community and consumers. The result of the session was a comprehensive assessment of the state of competition in the pharmaceutical sector of the EAEU.

Keywords: competition; competition law; antitrust regulation; integration; Eurasian Economic Union; EAEU; pharmaceutical market; medicines; healthcare.

В ходе сессии «Развитие фармацевтического рынка: доступ и доступность» в рамках IV Евразийского экономического форума членом Коллегии (Министром) по конкуренции и антимонопольному регулированию Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) М.Л. Ермоловичем были представлены следующие основные результаты и предложения по итогам проведенного Департаментом антимонопольного регулирования ЕЭК в 2025 г. исследования фармацевтического сектора Евразийского экономического союза (ЕАЭС, Союз):

I. Объем фармацевтического сектора ЕАЭС в 2024 г. составил 2,86 трлн руб., либо 30,9 млрд долл. США, из которых 66% — аптечный (розничный) сегмент, 34% — государственные закупки. Объем сектора вырос на 12% в росс. руб., на 3% в долл. США к предыдущему году.

Розничные продажи вносят наибольший вклад в прирост фармсектора (+16% к 2023 г. в росс. руб.). Госсектор растет на 5% к 2023 г. в росс. руб.

Аптечный сегмент занял 3% от общего объема розничных продаж всех товаров в Союзе. Государственные закупки лекарств составили 7% от общего объема госзакупок в ЕАЭС.

В странах ЕАЭС объем производства фармпродукции в ценах производителя составил 948 млрд руб., или 10,2 млрд долл. США (89% — Российская Федерация (РФ), 7% — Республика Беларусь (РБ), 4% — Республика Казахстан (РК).

Приходится констатировать импортозависимость сектора. В 2024 г. объем импорта фармпродукции из третьих стран составил 16 млрд долл. США (более 50% от объема сектора). Этот показатель (в соотношении с общим объемом сектора) на горизонте пяти последних лет не снижается. Несмотря на предпринимаемые государствами — членами Союза усилия, направленные на повышение самообеспеченности лекарствами, насыщение рынка за счет собственных производственных ресурсов пока еще составляет только 50%.

Взаимная торговля фармпродукцией в ЕАЭС растет, однако ее доля остается незначительной: рост более чем на 50% за последние семь лет, однако в 2024 г. показатель достиг только 569 млн долл. США (2% от объема фармсектора).

Проблемным аспектом остается обеспеченность фармсредствами. Большая часть субстанций для производства лекарств в странах ЕАЭС импортируется из Китая (примерно 25%), Германии и Индии (примерно по 12—13%), а также Словении, Франции, Швейцарии и др. В общей сложности более 80% всех лекарств производится из иностранных фармсредств.

II. Отмечается высокий уровень (плотность) нормативного регулирования фармацевтического сектора ЕАЭС как на наднациональном, так и на национальном уровнях, что формирует необходимость «тонкого» антимонопольного контроля.

На уровне ЕАЭС приняты решения о поэтапном формировании общего рынка лекарств (*в 2014 г. подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, вступившее в силу в 2016 г.*). С утверждением Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (*решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78*) начался процесс поэтапной унификации регистрационных процедур. Помимо этого, в Союзе определены базовые подходы к определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов (ЛП), что имеет важное значение для целей конкуренции, утверждены Правила проведения исследований биоэквивалентности (*решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №85 с изм., внесенными решением от 12.04.2024 №30*).

III. Проблемными аспектами в регулировании фармсектора ЕАЭС с точки зрения конкуренции являются:

- отсутствие процедуры регистрации, позволяющей одновременно обеспечить доступ необходимых лекарств на весь рынок ЕАЭС сразу без дополнительных контрольных процедур на национальном уровне;

- различие подходов к правоприменению общих норм ЕАЭС на национальном уровне может порождать административные барьеры;

- неравномерность регистрации лекарственных препаратов (ЛП) по правилам ЕАЭС: по состоянию на июнь 2025 г. порядка 85% выданных регистрационных удостоверений (РУ) приходится на РФ; на пять стран Союза зарегистрировано только 18 ЛП, на четыре страны — 145 ЛП, на три страны — 332 ЛП, на две страны — 975 ЛП. Остальные (порядка 22 000 ЛП) — только в одной стране ЕАЭС;

- «порог входа» на фармрынок ЕАЭС крайне высок и не всегда прозрачен: несмотря на примерно одинаковую стоимость государственных регистрационных процедур, расценки на проведение доклинических и клинических испытаний, услуги по сопровождению регистрации могут отличаться в странах Союза кратно;

- определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для целей госзакупок остается на национальном уровне (*в соответствии с решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №92 формируются национальные перечни*).

IV. Ценовое регулирование в отношении лекарственных средств (ЛС) остается национальной компетенцией государств — членов ЕАЭС. Применяемые в странах Союза подходы различаются, а именно:

- различаются объекты государственного ценового регулирования и, следовательно, объем перечней ЛС/ЛП, применяемых для его целей. В РБ такой перечень включает 54 МНН, в РК — более 6 тыс. торговых наименований ЛП, в РФ — более чем 520 МНН, РФ — более чем 800 МНН;

- различаются методики расчета зарегистрированных предельных цен производителей и соответствующих оптовых/розничных надбавок;

- различаются перечни референтных стран (РБ — 14 стран, включая РК и РФ; РК — 11 стран, включая РБ, КР и РФ; РК — 8 стран, включая РБ, КР и РФ; РФ — 12 стран, нет стран ЕАЭС).

ЕЭК проведен ценовой мониторинг в отношении «потенциально трансграничных» 68 торговых наименований лекарственных препаратов, представляющих шесть наиболее востребованных в государствах — членах ЕАЭС групп по АТХ-классификации первого уровня.

Ценовой диспаритет (в части зарегистрированной предельной цены производителя и аптечной цены) выявлен в отношении 44 торговых наименований лекарственных препаратов из 68 изученных (65%). Наибольший ценовой диспаритет в части зарегистрированной предельной цены производителя выявлен в группах С «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» (до 412%) и J «Противомикробные препараты системного действия» (до 275%). Наибольший ценовой диспаритет в части аптечной цены выявлен в группах С «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» (до 508%) и В «Кровь и кроветворная система» (до 497%).

V. По итогам секторального исследования предложено:

- сформировать в рамках ЕАЭС модельный (рекомендательный) перечень ЛС/ЛП для целей ценового регулирования и разработать модельную (рекомендательную) методику расчета предельных цен производителя для обеспечения равного гарантированного уровня доступности лекарств для населения стран ЕАЭС;
- разработать «Кодекс добросовестных практик фармацевтического сектора ЕАЭС» как механизм мягкого регулирования в целях предупреждения антиконкурентного поведения субъектов рынка (производители, дистрибьюторы, импортеры, аптечные сети и др.)

Спикеры сессии в целом поддержали представленные результаты и предложения по итогам исследования фармацевтического сектора ЕАЭС и отметили следующие основные положения:

1. Гармонизация подходов к ценообразованию на лекарства стимулирует справедливую конкуренцию.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала руководство по повышению прозрачности ценообразования, в том числе для целей государственных закупок. Внедрена сеть мониторинга цен, которая обеспечивает их сопоставительный анализ. Аналогичный механизм можно применять и в странах Евразийского экономического союза (*Х. Ключе, директор Европейского регионального бюро ВОЗ*).

2. Общий рынок лекарственных средств в ЕАЭС с точки зрения антимонопольного регулирования отсутствует, так как количество подтверждений регистрации лекарственных препаратов из РФ или других стран Союза на трансграничных рынках критически мало и в каждой из стран развиваются свои дополни-

тельные системы, которые разделяют рынки (системы прослеживаемости, фармаконадзора, дополнительные требования по приоритизации лекарственных препаратов).

В России ведется постоянный мониторинг изменения цены на лекарственные препараты и в ЕС, и в СНГ, а по некоторым лекарственным препаратам (орфанные) Федеральная антимонопольная служба (ФАС) отслеживает цены по всему миру и требует от производителей, которые хотят попасть в государственные программы, предложить наименьшую. Такие действия дают возможность получать в России лучшую цену в мире на орфанные препараты.

Объем рынка лекарственных средств в России составляет 89% от общего рынка ЕАЭС. При этом, если говорить про орфанные препараты и считать объем рынка по упаковкам (в натуральном выражении), то Россия занимает первое место в мире за счет реализации государственных программ.

В России очень много «дженериковых» компаний, и в целом российский рынок до сих пор характеризуется как «дженериковый» рынок. Проведена очень серьезная модернизация производственных мощностей, и фармацевтические заводы в России сегодня могут выпускать любые молекулы. Таким образом, конкуренция на этом рынке и снижение маржинальности за счет развития этой самой конкуренции «выталкивает» фармкомпании в сторону инноваций. Например, когда есть известная «биомишень», на которую уже существует оригинальный иностранный лекарственный препарат, защищенный патентом, и для того, чтобы обойти патентную защиту и выйти на рынок с более высокой маржинальностью, некоторые российские компании уже перешли в такую фазу, когда они разрабатывают оригинальную молекулу на известную «биомишень».

Для обеспечения доступности цен и разнообразия лекарственных препаратов на рынках государств — членов ЕАЭС можно было бы предложить рассмотреть варианты присоединения к регуляторным системам Российской Федерации, в том числе информационным, надзорным, регистрационным. Это будет самый короткий путь для получения преференций для производителей и выгод для потребителей (*Т.В. Нижегородцев, заместитель руководителя ФАС России*).

3. Основными направлениями развития интеграционных процессов на рынке лекарственных средств являются:

- формирование общих экспертных подходов по вопросам экспертизы и регистрационного досье;
- формирование прямого информационного обмена между экспертными организациями государств — членов ЕАЭС;
- формирование единообразного понимания экспертами государств — членов ЕАЭС, участвующими в оценке регистрационных досье, процессов и процедур.

Нормативная база Союза по экспертизе и регистрации лекарственных средств соответствует мировым подходам.

Для выработки единых подходов к экспертизе инновационных лекарственных препаратов, которые крайне необходимы для развития высоких медицинских технологий (то есть это первые в своем классе биоаналоги, которые еще не нашли отражения в нормативных правовых актах), созданы шесть научных экспертных панелей, в рамках которых задействованы не только эксперты из РФ, но также и из других стран ЕАЭС. Ценность этих панелей заключается в том, что на их заседаниях выработываются определенные рекомендации, решения по тем вопросам, которые еще не нашли отражения в законодательстве.

Для того, чтобы выработать единые требования к качеству лекарственных средств, которые обращаются в странах ЕАЭС, ведется работа экспертов всех стран над фармакопеей Союза. Дальнейшая работа в этом направлении обеспечит создание евразийских стандартов качества и укрепление технологического суверенитета государств — членов Союза.

В части инфраструктурных изменений необходимо на уровне нормативных правовых актов закрепить возможность прямого взаимодействия между экспертными организациями государств — членов ЕАЭС в рамках регистрационных процедур (*В.В. Косенко, и.о. генерального директора ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России*).

4. Для Республики Беларусь Евразийский экономический союз является важнейшим инструментом экономической интеграции, которая обеспечивает доступ к крупным фармацевтическим рынкам, упрощает торговые операции, способствует привлечению инвестиций, а также позволяет развивать кооперацию и продвигать национальные интересы.

Сформированы благоприятные условия поставок фармацевтической продукции внутри Союза. Более 80% от объема экспорта белорусской фармацевтической продукции осуществляется в страны ЕАЭС. В денежном эквиваленте это составляет порядка 150 млн долл. США ежегодно.

Предлагается усилить взаимодействие антимонопольных органов стран ЕАЭС через проведение экспертных мероприятий, повысить надежность и прозрачность цифровой инфраструктуры ЕАЭС, обеспечить функциональность структур, отвечающих за информационное взаимодействие государств-членов и ЕЭК, повысить эффективность работы Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

Необходимо ускорить работу по обновлению регистрационных досье на лекарственные средства в соответствии с правилами ЕАЭС, поскольку взаимное признание позволяет государствам — членам ЕАЭС эффективно взаимодействовать при отсутствии существенных барье-

ров входа на рынок лекарственных средств. Продолжить работу по гармонизации стандартов и правил ЕАЭС, что будет способствовать развитию как внутренних, так и внешних фармацевтических рынков.

В целях интеграции и создания успешного общего рынка лекарственных средств необходимо учитывать интересы производителей при ценовом регулировании, устранить технические барьеры при регистрации, расширить международное сотрудничество и обеспечить своевременное выполнение требований ЕАЭС. Это позволит системам здравоохранения развиваться, пациентам получать качественные и недорогие лекарственные препараты и, в целом и целом, развивать Союз (*А.Г. Старовойтов, заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь*).

5. Усилиями предприятий государственной и частной форм собственности в Республике Беларусь на протяжении последних лет обеспечена доля на фармрынке отечественных лекарственных препаратов, реализуемых по цене, не превышающей 2 долл. США, в размере 50% (в стоимостном выражении).

Доля отечественных лекарственных препаратов в аптечном сегменте рынка Республики Беларусь (в натуральном выражении) составляет 65%, в госпитальном сегменте — более 80%. Всего в РБ зарегистрировано порядка 1,8 тыс. отечественных лекарственных препаратов. Предприятие холдинга «Белфармпром» выпускает порядка 770—800 наименований лекарственных препаратов.

Развитие локального фармпроизводства внутри страны требует определенной координации, изменения в подходах, и данное возможное движение будет благоприятно именно в кооперационном сотрудничестве с производителями государств — членов Евразийского экономического союза, так как перспективность создания новых производств связана с емкостью внутреннего рынка (*И.А. Митрофанов, генеральный директор управляющей компании холдинга «Белфармпром»*).

6. Для повышения уровня прозрачности ценовой политики и обеспечения доступности информации о лекарственных средствах для населения Кыргызской Республики разработано мобильное приложение «Дары-Дармек». Мобильное приложение интегрировано с электронной базой данных и системой прослеживаемости лекарственных средств. Оно позволяет в режиме реального времени узнать установленную цену на лекарственное средство, чтобы не переплачивать, проверить качество лекарства и его сертификат соответствия. Отсканировав QR-код на упаковке, можно получить информацию о подлинности лекарственного препарата (*К.К. Байдавлетов, заместитель Министра здравоохранения Кыргызской Республики*).

7. В Республике Казахстан к 2029 г. поставлена задача достичь 50% доли рынка лекарственных средств за счет

производства казахстанскими фармпроизводителями. Сейчас доля импорта в Казахстане составляет более 85%, а доля отечественных лекарств — порядка 15%.

В настоящее время в Казахстане разработана дорожная карта и 34 казахстанских предприятия производят в рамках долгосрочных договоров 507 лекарственных средств и 1959 медицинских изделий. В рамках Соглашения об инвестициях реализуются семь проектов, за счет которых рост доли рынка казахстанских товаропроизводителей увеличится на 14%.

Обозначены действующие механизмы взаимодействия в сфере обращения лекарственных средств, из которых наиболее важными являются доступ на рынок, доступ к пациенту (обеспечение лекарствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, а также в рамках обязательного социального медицинского страхования (ОСМС), контроль на рынке (качество и безопасность).

В рамках лекарственного обеспечения ведется работа:

- по автоматизированному планированию персонализированной потребности на лекарственные средства в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения;
- по регистрации и допуску лекарственных средств к обращению. Планируется внедрение «композитной» услуги, в рамках которой будет проводиться экспертиза, регистрация лекарственного средства, а также регистрация цены на лекарственное средство и проведение профессиональной экспертизы для включения в казахстанский национальный лекарственный формуляр. Это повысит доступность лекарственных средств путем сокращения сроков регистрации, а также снижения предельных цен на ЛС;
- по децентрализации амбулаторного лекарственного обеспечения с применением механизма сооплаты. Планируется запустить пилотный проект, который в рамках информационной системы обеспечит возможность выбора наиболее подходящего лекарственного средства по МНН (так как в настоящее время выдается одно лекарственное средство по всей стране) и схемы сооплаты для пациента.

Данные стратегии способствуют повышению доступности лекарственных средств, качеству и эффективности получения терапии, а также повысят конкурентоспособность розничных аптек (*А.Б. Табаров, заместитель Председателя правления Национального научного центра развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой Министерства здравоохранения Республики Казахстан*).

8. Внедрение системы прослеживаемости: скорейшее завершение проводимого в России эксперимента по прослеживаемости лекарств как основы для будущей общесоюзной системы, повышающей безопасность и прозрачность фармрынка.

Особого внимания требует вопрос унификации кодов маркировки лекарственных средств, чтобы данная унификация не стала препятствием для их оборота. Единственный путь для обеспечения пациентов на пространстве Союза — это интеграция планов развития рынков лекарственных средств в национальных юрисдикциях (*А.Л. Кедрин, председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза*).

9. Одним из ключевых принципов ценностно-ориентированного здравоохранения является оптимизация затрат на всех этапах: снижение издержек за счет профилактики осложнений, использования доказательно эффективных медицинских технологий.

Гармонизация регулирования в сфере производства и ценообразования лекарственных препаратов в государствах — членах ЕАЭС может значительно повысить эффективность системы здравоохранения и качество медицинской помощи. Основными механизмами и результатами гармонизации в государствах — членах ЕАЭС являются снижение цен на лекарства за счет общего рынка и конкуренции, а также повышение доступности инновационных препаратов (*С.С. Бударин, ведущий научный сотрудник ГБУ Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения г. Москвы*).

Сведения об авторах

Ковалёв Владимир Сергеевич: кандидат юридических наук, заместитель начальника отдела Департамента антимонопольного регулирования ЕЭК, ответственный секретарь Центра конкурентного права и антимонопольного регулирования ЕАЭС МГИМО МИД России, доцент кафедры правового регулирования экономической деятельности Финансового университета при Правительстве Российской Федерации

v.kovalev@eecommission.org

Максимов Сергей Васильевич: доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист Российской Федерации, директор Департамента антимонопольного регулирования ЕЭК, главный научный сотрудник Института экономики РАН

s.maksimov@eecommission.org