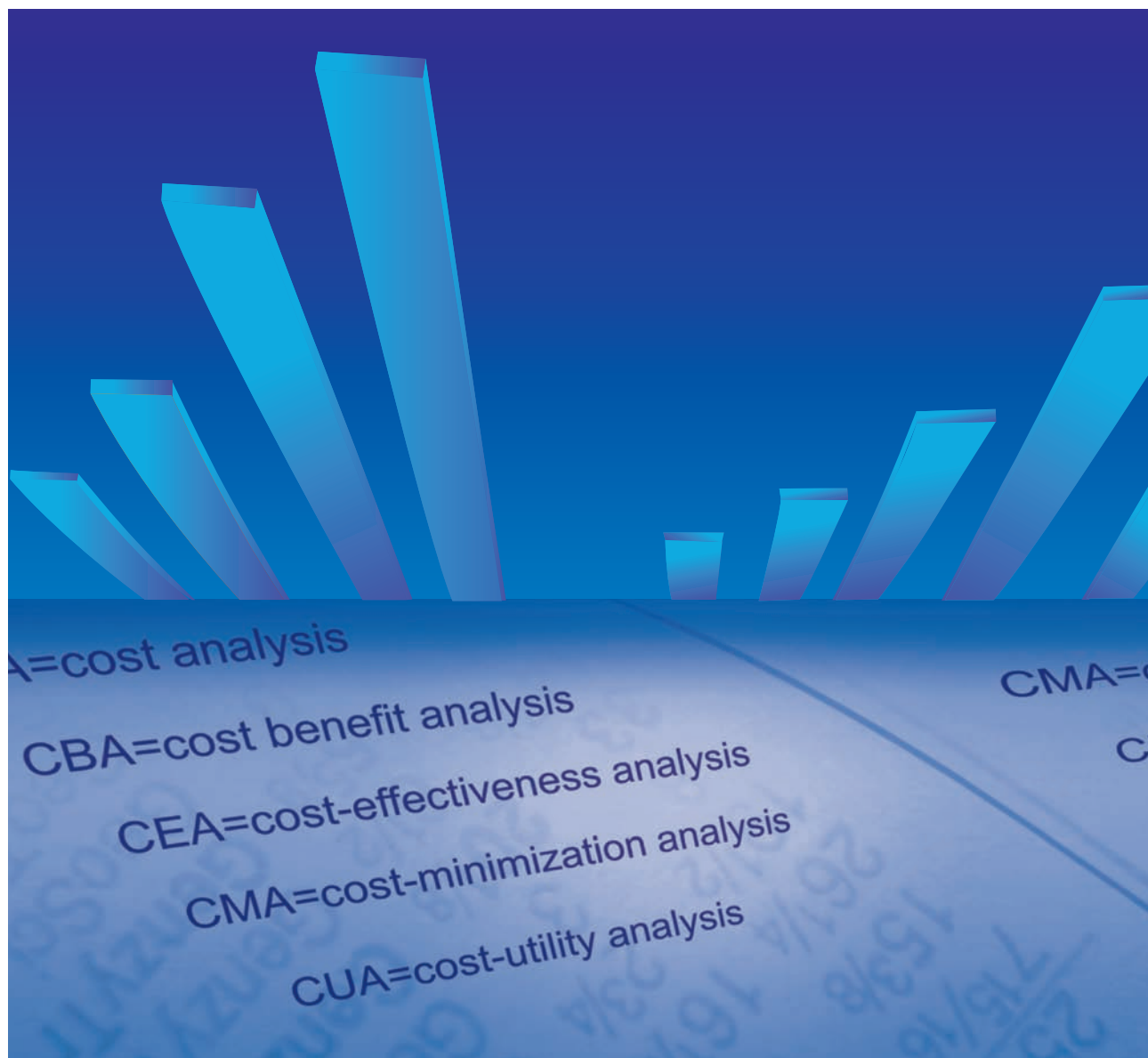


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74999409938; e-mail: info@irbis-1.ru
Copyright © 2009 Издательство ИРБИС



- 12 Европейский Конгресс «Принятие управленческих решений в системе здравоохранения в Европе: от пациента к обществу»
- Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований
- Ценообразование – зарубежный опыт

Том 2
№4
2009

Ценообразование — зарубежный опыт

Тельнова Е.А.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, г. Москва

Настоящая статья посвящена глобальной проблеме ценообразования на лекарственные средства. Подробно разбираются подходы и методы ценообразования, а также контроль за ценами на лекарственные средства на примере стран Евросоюза, США и Японии.

Ключевые слова: ценообразование, контроль, возмещение, референтные цены, зарубежный опыт.

Фармацевтический рынок по своей природе уникален как своим масштабом, так и глубиной своего несоответствия критериям современного рынка. С одной стороны, он подчиняется всем законам рыночных отношений, с другой — он еще и имеет социальную направленность. Структура как предложений, так и спроса на фармацевтическом рынке принципиально отличается от других секторов экономики.

Особенности предложений — это патентная защита, а также вывод на рынок лекарственных средств после их регистрации, при этом лекарственные средства должны быть не только безопасны, но и обязательно эффективны.

Особенностями спроса является наличие системы, которая состоит из врача, назначающего лекарственные средства и выписывающего рецепт, аптеки, отпускающей лекарственные средства, потребителя и субъекта оплаты, которым может быть сам потребитель или государство (федеральный, региональный бюджеты или ФФОМС).

Фармацевтический рынок ввиду своей социальной направленности обречен на государственное регулирование. Государство должно создать условия, при которых лекарственные средства будут доступны для населения и выгодны для производства и продажи.

По данным официальных докладов ВОЗ (официальный сайт ВОЗ в Интернете) лекарственное обеспечение в странах ЕЭС не просто хорошо организовано, но и жестко контролируется и регулируется.

Среди прочих инструментов регулирования фармацевтического рынка одно из ведущих мест занимает регулирование цен. В Европе «государство» контролирует оптовую и розничную реализацию лекарственных средств, правильное их распределение и использование, определяет норму прибыли.

Основы регулирования цен в Европе были заложены в 1954 году при создании Европейского объединения угля и стали (ЕОУС), которое явилось предшественником Общего рынка, а затем и Евросоюза.

Именно в 1954 г. было провозглашено **свободное обращение товаров**, в том числе и лекарственных средств, **свободный доступ к их источникам, уважение к правилам конкуренции и прозрачность ценообразования** — под контролем надгосударственного органа.

Договор о создании ЕОУС предусматривал в отношении цен запрет на ценовой сговор и злоупотребление доминирующим положением на рынке. Соглашения и картели, предусматривавшие разную ценовую политику при схожих сделках, могли быть отменены решением контролирующего органа, если такие соглашения препятствовали, ограничивали или искажали «нормальную конкуренцию». Договор о Европейском союзе (ЕЭС) был подписан в Маастрихте 07.02.1992 г. и вступил в силу с 01.11.1993 г., приложением к нему являлся социальный протокол, которым были расширены полномочия в социальной сфере, направленные на повышение уровня охраны здоровья.

Амстердамским договором 1999 г. был принят закон о единой Европе и появилась концепция граждан Европы, в которой добавились такие вопросы, как охрана окружающей среды, здоровье и защита потребителей.

В статье 152 Договора о ЕЭС расширены возможности применения положений договора. Среди областей сотрудничества государств-членов новая статья договора предусматривает не только лечение и профилактику заболеваний и предотвращение вредных для здоровья людей факторов, но и все факторы, угрожающие здоровью людей.

В 2009 г. Лиссабонским договором, Европейской конституцией статьей 168 (бывшая статья 152 Договора о ЕЭС) определено, что:

1. Высокий уровень здоровья людей должен обеспечиваться при формировании и реализации любой политики и деятельности стран, входящих в Европейский Союз.
2. Действия ЕЭС должны базироваться на уважении обязанностей всех государств-членов в формировании их политики охраны здоровья и организации и предоставления услуг в сфере здравоохранения и медицинской помощи. В обязанности государств-членов должны быть включены управление услугами здраво-

охранения и медицинской помощи и распределение ресурсов, предназначенных для этих услуг.

Несмотря на все подписанные документы, повышение роли государственного регулирования и его трансформация в надгосударственное в рамках Евросоюза проходит довольно сложно. Государства-члены ЕЭС оказались не готовы полностью делегировать наднациональным органам Евросоюза полномочия по определению своей политики в сфере здравоохранения.

В настоящее время страны, входящие в ЕЭС, используют два основных способа защиты системы здравоохранения от угроз свободного рынка:

- **во-первых**, создание и поддержание вертикально интегрированной системы, отделенной от частичного финансирования и предоставления услуг;

- **во-вторых**, это – ссылка на принадлежность отдельных элементов системы к числу элементов общего экономического интереса.

Решение этой дилеммы просматривается при участии судебной ветви власти. Постановление Европейского суда подтвердило, что пациенты имеют право получать услуги в сфере здравоохранения в других странах ЕЭС и получать возмещение расходов за эти услуги в том объеме, в котором они получали бы такое возмещение в своей стране. Такая практика в перспективе может привести к общеевропейской унификации не только штрафов на медицинские услуги, но и цен на лекарственные препараты.

Хотя ЕЭС не имеет официальных полномочий принимать в законодательном порядке законы о здравоохранении, обязательные для всех стран Евросоюза, **политика в некоторых областях оказывает влияние на политику в области здравоохранения:**

- внутренний рынок;
- социальная сфера;
- предпринимательство и экономика.

Новым, хотя и скромным, шагом в направлении унификации цен на лекарственные средства стал начатый в 2007 году добровольный обмен государств-членов ЕЭС информацией о ценах на отдельные виды медицинской продукции, в том числе на лекарственные средства.

Несмотря на усилия, предпринимаемые ЕЭС, во всех странах сталкиваются с политическим выбором, какие из универсальных принципов предоставления услуг здравоохранения брать за **основу:**

- всеобщую доступность,
- высокое качество,
- приемлемые цены.

Использование лекарственных средств в комплексе врачебных назначений имеет одно из первостепенных значений.

В качестве доступных механизмов регулирования лекарственного рынка в странах Европейского союза используются:

- процесс возмещения;
- ограничение выписки лекарственных средств;
- фиксированные соплатежи;
- регрессивная торговая наценка;
- поощрение выписки дженериков;
- централизованные закупки лекарственных средств;
- различные образовательные программы.

Использование необходимости государственного регулирования цен на лекарственные средства **объясняется следующими особенностями:**

- решение о приобретении лекарственных средств зачастую не зависит от самого потребителя, так как лекарственный препарат назначается врачом или рекомендуется фармацевтом. Лечащие врачи при назначении лекарственных средств склонны рекомендовать в первую очередь препараты, имеющие, с их точки зрения, наибольшую клиническую эффективность, безотносительно к уровню их цены. Фармацевтические работники в условиях, когда доход аптеки

определяется стоимостным объемом проданных препаратов, заинтересованы в реализации более дорогих лекарств;

- потребитель, выбирающий лекарственное средство самостоятельно, как правило, не располагает необходимой информацией для оценки сравнительной экономической эффективности и соответствия этих свойств их цене;

- наличие на рынке новых патентованных препаратов по монополю высокими ценам, вызванных непрерывной интенсификацией НИОКР и увеличением их стоимости (расходы на научные исследования ведущих фармацевтических фирм в товарном обороте составляют 13-25%);

- желание скорее выздороветь побуждает потребителя приобретать дорогостоящие препараты. Поэтому даже при наличии на рынке конкуренции фармацевтические компании имеют возможность постепенно повышать уровень цен, предлагая потребителю новые дорогостоящие лекарственные средства;

- определяющими формами конкурентной борьбы на рынке являются интенсификация НИОКР и рекламной деятельности. Ценовая конкуренция проявляется только при замене патентных препаратов на дженерики.

- фармацевтическая продукция относится к социально значимой, она характеризуется малой эластичностью, в результате чего даже в условиях кризиса экономики производство лекарственных средств подвержено меньшим спадам по сравнению с другими отраслями;

- существенная часть расходов на лекарственные средства оплачивается за счет государственных средств. Их рациональное использование диктует необходимость обеспечения адекватного потребления лекарственных средств и сдерживает рост цен на них;

- сильная монополизация производства и сбыта.

Формирование цен на лекарственные препараты определяется не только производственными и рыночными факторами, но также наблюдается значительное влияние законодательной базы, больших расходов на НИР и ОКР, конкуренции со стороны дженериков.

Существует зависимость между ценой на лекарственные средства и объемом предложения продукции на рынке. В странах с низким уровнем ограничения объема предложения на рынке цена на лекарственные средства имеет тенденцию быть выше (США, Япония), чем в странах, где существует более жесткое регулирование объема поставок (Индия, Китай, ряд стран Центральной и Восточной Европы).

Основные подходы и методы формирования цен на лекарственные средства, которые используются в настоящее время в наиболее развитых в экономическом отношении странах, формировались на протяжении полувекового периода (Франция, Великобритания, Германия, Япония и др.). К середине 80-х годов в большинстве стран были введены меры по снижению объемов прописывания лекарственных препаратов, общих расходов на лекарственные средства.

Согласно одному из основных принципов ценообразования, - непрерывности - изменение цен и корректировка в соответствии со сложившимися на рынке условиями происходят постоянно. Так, начиная со второй половины 90-х годов, во многих странах реформирование ценообразования на ЛС тесно связано с экономической ситуацией.

Особое место в вопросах регулирования ценообразования в Европе играет контроль за уровнем цен.

Контроль над ценами – старейшая и одна из наиболее широко при-

Контроль над ценами	
Сооплата	Применяется в большинстве стран
Референтное ценообразование	Стремительно распространяется
Возврат средств	Недавно начал распространяться
Политика в отношении дженериков	Налицо разнораз

Таблица 1. Общеевропейские тенденции фармацевтической политики.

меняемых форм контроля расходов на фармацевтические нужды.

Определение:

контроль цен – это форма регулирования рынка, ограничивающая способность поставщиков определять цены на лекарственные средства. Позволяет ограничивать максимальную цену на более низком уровне.

Несмотря на отсутствие единой фармацевтической политики в европейских странах, тем не менее, можно выделить некоторые общеевропейские тенденции (таб. 1):

Методы контроля:

Прямой контроль цен: административный ценовой контроль, предполагающий директивное установление максимальной розничной цены на каждый препарат.

Косвенный или опосредованный контроль цен: например, в Великобритании цены устанавливает производитель, а комиссия по регулированию цен ограничивает прибыль производителя, поставляющего лекарства в национальную систему здравоохранения посредством возврата части прибыли или снижения цены. В конечном итоге результаты отличаются от прямого контроля цен.

В случае установления **прямого контроля (прямого регулирования) над ценами** могут использоваться различные пути определения максимальной цены, один или несколько критериев:

- клиническая эффективность;
- экономическая оценка (анализ затрат и эффективности);
- стоимость терапии или симптома;
- расчетная цена препарата (себестоимость плюс рентабельность);
- цены на препарат в ряде стран;
- инновационность (оригинальность) препарата.

Сферы прямого контроля над ценами на лекарственные средства в европейских странах распространяются (таб. 2):

На все лекарственные средства	Бельгия, Венгрия, Греция, Кипр, Словакия
Только лекарственные средства, включенные в программы госзакупок (возмещения стоимости лекарственных средств)	Австрия, Ирландия, Испания, Латвия, Литва, Польша, Словения, Финляндия, Франция
На все препараты кроме ОТС	Норвегия, Португалия, Румыния

Таблица 2. Прямой контроль над ценами на ЛС в Европе.

Контроль цен в Европе:

- обычно касается производителя, однако другие компоненты, такие, как надбавки оптовиков и аптек, также могут регулироваться;
- традиционная форма контроля затрат на лекарственное обеспечение;
- схемы, используемые в разных странах, различаются, но основной ожидаемый результат – ограничение сверхдоходов фармкомпаний.

В ряде стран (США, Германия, Великобритания, Дания) действует преимущественно свободное ценообразование, в результате цены на лекарственные препараты формируются в значительной степени под влиянием соотношения между спросом и предложением. Государственные органы этих стран влияют на цены косвенно: путем контроля уровня доходов производителей лекарств; установления эталонных (контрольных) цен; введения программ возврата переплат на рецептурные препараты и др. В таких странах, как Франция, Италия, Бельгия, Япония, Индия, Китай, цены преимущественно строго регламентируются и контролируются государством. В этом случае государство может участвовать в установлении и согласовании уровня цен на лекарственные средства.

Как правило, в большинстве стран не существует ни свободного, ни регулируемого ценообразования в чистом виде, а в основном применяется смешанная система: сочетание регулируемых государством и свободно назначаемых цен. Так, в странах с преимущественно сво-

бодным ценообразованием обязательно имеются сферы (например, оптово-розничная торговля в Германии, доходы фирм, выпускающих патентованные препараты в Великобритании), или программы обеспечения ЛС (федеральные программы в США), где осуществляется регулирование цен. В свою очередь, в странах с жестким контролем, свободное ценообразование распространяется на препараты, стоимость которых не подлежит возмещению из общественных фондов (например, Франция, Швеция, Япония, Испания и др.).

В большинстве стран регулированию цен подлежат препараты, стоимость которых возмещается за счет бюджетных средств и/или фондов медицинского страхования, чтобы иметь возможность контролировать расходы на социальное обеспечение. Как правило, это рецептурные препараты. Ценообразование безрецептурных препаратов, стоимость которых не возмещается системой социального страхования, в большинстве случаев не подлежит контролю со стороны государства.

Как показали проведенные исследования, среди существующих методов ценового регулирования наибольшее распространение получила регистрация цен (Япония, Франция, Испания, Швеция, Бельгия, Индия) и эталонное ценообразование (Германия, Дания, Норвегия, Нидерланды).

Регистрация цен (как метод регулирования) основана на оценке и фиксации их максимального уровня на определенный период времени (например, на год) или до поступления заявки производителя и соответствующего согласования компетентным уполномоченным органом. Данный метод предполагает проведение оценки поступивших на регистрацию цен. Помимо информации, которую представляет предприятие при регистрации препарата, компетентный уполномоченный орган должен располагать необходимой для проведения оценки нормативно-справочной информацией.

Регистрации могут подлежать как розничные, так и оптовые цены отечественных и иностранных производителей лекарственных средств. Например, в Швеции цены регистрируются на уровне закупочных цен аптек, хотя также принимается решение относительно розничных цен. В странах ЕЭС наиболее часто встречается регистрация розничных цен, в странах Центральной и Восточной Европы – цен производителей.

Обычно используется практика регистрации цен по мере поступления заявления от производителя регистрации (перерегистрации). Установленные цены включаются в специальные прейскуранты. Система прейскурантов (регистров) на медикаменты широко используется в основных развитых странах: Франции, Германии, Италии, Великобритании, Швейцарии, Японии и др.

При установлении цен на лекарственные средства в процессе их регистрации используются следующие основные подходы:

- цены устанавливаются путем ведения переговоров между органами государственного управления с производителями (Франция, Швеция);
- цены устанавливаются органами государственного управления самостоятельно на основании представленных производителем документов и собственной информации (Испания, Бельгия, Китай).

При установлении регистрируемой цены (максимальной) учитываются цены синонимов, аналогов по действию в своей стране или, в качестве сопоставления, выбираются цены в других странах (например, такой порядок принят в Швеции, Бельгии, Испании, Италии). В Швеции введено ограничение на уровень повышения цен: они не могут быть повышены более, чем на 10%. В ряде стран также учитывается структура затрат, объемы продаж на рынке, получаемые прибыли (Бельгия, Индия, Китай, Швеция). Следует отметить, что в качестве базы для сравнения зачастую выбираются страны с наиболее низким уровнем цен, к ним относятся Франция, Италия, Испания. Также в ряде европейских стран (например, в Нидерландах, Норвегии, Швеции) для сопоставления используется несколько стран с низким и несколько стран с относительно высоким уровнем цен. Основной задачей этих стран в отношении ценообразования на препараты, под-

лежащие возмещению, является установление международной цены или достижение узкого Скандинавского коридора. Поэтому Великобританию и Германию, как страны с относительно высоким уровнем цен, довольно часто вводят в состав базовых стран для сопоставления цен.

В Китае при установлении цен на импортные лекарственные средства в качестве сопоставления используются цены на отечественные препараты или цены в странах, находящихся примерно на том же уровне экономического развития.

Также принимается во внимание: инновационный препарат или дженерик, произведен ли он согласно требованиям GMP.

Процесс регистрации цен в большинстве стран, как правило, осуществляется в условиях действующей системы медицинского страхования и распространяется преимущественно на препараты, стоимость которых подлежит возмещению с целью сдерживания затрат на лечение. Поэтому во многих странах наравне с зарегистрированными ценами используются эталонные, в соответствии с которыми осуществляется возмещение стоимости лекарств (например, Испания, Швеция). Если зарегистрированная цена превышает эталонную, то разницу доплачивает пациент. В результате эталонное ценообразование является механизмом косвенного регулирования цен на лекарственные средства.

В странах, где не используются эталонные цены для определения верхней границы возмещения стоимости, а процедура регистрации цен проводится путем ведения переговоров, их согласование продолжается до тех пор, пока не будет достигнуто взаимопонимание о величине регистрируемой цены, которая становится пределом возмещения средств. Например, во Франции процесс согласования цен продолжается до тех пор, пока стороны не придут к единому мнению о величине регулируемой цены, по которой дальше осуществляется возмещение стоимости лекарств.

В Швеции данный механизм установления цен распространяется на препараты, включаемые в список возмещения. Если не достигнута договоренность о цене, то препарат в список возмещаемых не включается. Тогда фирма имеет право представить на рынок свой препарат без возмещения стоимости.

В связи с тем, что фармацевтические фирмы с целью обеспечения достаточного уровня спроса на препараты заинтересованы снизить цены до уровня эталонных и тем самым защитить потребителя от доплат, в ряде стран используется только система эталонных цен, т.е. косвенное регулирование (Германия, Дания, Норвегия).

Порядок установления эталонных цен в каждой стране имеет свои особенности. Например, в Швеции эталонные цены устанавливаются на основании цены наиболее дешевого препарата-дженерика плюс 10% и пересматриваются 4 раза в год. В Испании - ниже патентованного препарата-эквивалента. В Германии устанавливаются на уровне несколько выше стоимости самого дешевого дженерика в группе. Для этого существующие лекарственные средства классифицируются по группам, объединяющим препараты-аналоги. Для каждой группы определяется эталонная цена. Любое лекарственное средство из данной группы, которое покупает или получает застрахованный, будет возмещаться за счет страховых средств только в пределах установленной эталонной цены.

В странах Центральной и Восточной Европы при установлении эталонных цен используются следующие подходы:

- минимальная цена в группе препаратов в соответствии с классификационной системой АТС (Чехия, Словакия);
- цена местного препарата (Польша);
- минимальная цена среди препаратов с одинаковым международным непатентованным наименованием (Румыния).

Анализ ценообразования на инновационные лекарственные средства свидетельствуют о том, что на принципиально новые

препараты, подлежащие возмещению, в большинстве исследуемых стран при согласовании их стоимости учитываются цены международной торговли. При этом во Франции также принимается во внимание их эффективность, в Швеции - социальная перспективность, в Бельгии - цены препаратов в странах ЕЭС, в Японии - уровень производственных затрат и происхождение лекарственных средств, в Китае - патентованное лекарственное средство или нет. В таких странах, как Германия и США, на инновационные препараты действует свободное ценообразование. В Великобритании также действует свободное ценообразование, но в пределах установленного дохода фирмы.

Подход к ценообразованию на инновационные лекарственные средства во многом определяется тем, что принципиально новые препараты зачастую не имеют аналогов, их трудно сравнить с лекарственными средствами предыдущих поколений. При этом, именно эти препараты в ряде случаев оказываются ключевыми в лечении той или иной патологии. В то же время фирмы-инноваторы обычно не соглашаются на снижение цен, чтобы не вызвать цепной реакции в других странах.

Во многих странах, ориентированных на регулирование в области ценообразования, контроль цен затрагивает практически все стадии движения лекарственных средств от производителя к потребителю (Франция, Бельгия, Индия). В этом случае регулированию подлежат цены не только на уровне производителя, но и на уровне оптово-розничного звена путем ограничения уровня торговой надбавки. Например, во Франции уровень торговой наценки (с выделением отдельных ее элементов - оптовой и розничной части) на препараты, подлежащие возмещению, устанавливается путем ведения переговоров между государственным органом и оптово-розничным звеном. При этом розничные цены рассчитываются путем прибавления к отпускной цене производителя оптовой и розничной наценки, на долю которых в структуре цены реализации приходится 36,4%.

Розничная цена на местные препараты в Индии рассчитывается исходя из себестоимости производителя путем добавления максимально допустимых пост-производственных расходов (МАРЕ): все расходы, понесенные от стадии производства и выпуска лекарственных средств до розничной продажи, включающие торговую надбавку, марку производителя и акцизный сбор. Для препаратов местного производства, включенных в Список, МАРЕ не должны превышать 100%. Установление розничной цены на импортный препарат основано на «landed» затратах (затраты на импорт препарата, включая таможенный сбор, и затраты на клиринг - безналичные расчеты между банками) и торговой надбавке, которая не должна превышать 50% от «landed» затрат.

В настоящее время в Китае регулирование розничных цен на лекарственные средства осуществляется путем контроля прибыли дистрибьюторов, а также на уровне больниц. Если Государственная комиссия по планированию и развитию (SDPC) устанавливает, что прибыли дистрибьютора и больниц избыточны, она оставляет за собой право снизить розничную цену на препарат.

В Германии, где на уровне производителя действует свободное ценообразование, государственному регулированию подлежат розничные цены путем установления единых дифференцированных торговых надбавок оптовой и розничной торговли.

Следует отметить, что наибольшее распространение контроль над ценообразованием лекарственных средств получил в странах ЕЭС. Каждое государство - член ЕЭС регулирует цены на лекарственные препараты в соответствии со своей национальной ценовой политикой, при условии, что она не препятствует свободному движению товаров внутри ЕЭС. Решения, принимаемые по ценам, должны быть основаны на объективных и обоснованных критериях, на принципах их реалистичности и гласности. Каждый лекарственный препарат может иметь свою цену, рассчитанную на основании реальной стоимости, которая затем

оценивается компетентными уполномоченными органами в соответствии с мерами, предназначенными для контроля цен на лекарственные средства.

Фирмам предоставляется возможность учитывать различные составляющие цены при расчете стоимости лекарственного препарата (расходы на научные исследования, сырье, производство, рекламу, транспорт, затраты и налоги при импортировании, прибыль и т.д.).

В целом основные усилия органов ЕЭС, направленные на создание условий для реального функционирования общего рынка фармацевтической продукции, цены на которые при единстве технических параметров, экономических факторов, например, аналогов, и единстве законодательных актов, регулирующих конкуренцию, должны выравниваться под влиянием рыночных условий.

Методы прямого контроля не применяются в Великобритании, Дании, Германии, Швеции и Мальте. В то же время, в них применяются методы опосредованного контроля.

10 стран Центральной и Восточной Европы, входящих в Евросоюз вместе с другими «новичками» - Кипром и Мальтой, объединенные в группу ЕЭС-12, ориентируются в применении контроля над ценами на опыт более старых государств – членов ЕЭС. 7 государств ЕЭС-12 используют прямое регулирование, еще 3 страны – прямое регулирование с некоторыми особенностями. Венгрия полагается на механизм переговоров [1].

Одним из важнейших инструментов контроля является использование референтных цен, которые сегодня применяются в 21 европейской стране (2008 г. – 819) (таб. 3-5).

**Референтное ценообразование в европейских странах:
наиболее часто используемые страны - «маяки»**
(PPRI Report, 2008)

Число стран - «маяков», на которых ориентируются те или

Страна-маяк	Используют
Германия	10 стран
Франция, Италия	По 9 стран
Бельгия, Испания, Великобритания	По 7 стран
Австрия	6 стран
Дания, Евросоюз в целом (средние данные)	По 5 стран

Таблица 3

иные государства, не отражает закономерностей, связанных со стажем пребывания в ЕЭС. Чаще всего в число стран - «маяков» включают соседние государства и те, где принята схожая система ценообразования на лекарственные средства (таб. 4).

Референтное ценообразование в европейских странах:

размер корзины
(PPRI Report, 2008)

Прослеживается также тенденция к ориентации стран ЕЭС-12

Австрия, Бельгия	Более 20 стран - «маяков»
Финляндия, Венгрия, Польша	10-20 стран - «маяков»
Болгария, Ирландия, Литва, Словакия, Норвегия, Турция	5-10 стран - «маяков»
Кипр, Эстония, Испания, Франция, Люксембург, Латвия, Нидерланды, Португалия, Словения	Менее 5 стран - «маяков»

Таблица 4

преимущественно на страны - «маяки» с низким уровнем цен, что в перспективе окажет положительное влияние на уровень цен в остальных странах Евросоюза (таб. 5).

**Референтное ценообразование в европейских странах:
уровень цен в странах - «маяках»**
(PPRI Report, 2008; доклады конференции)

Данные о применяемых методах регулирования (контроля

Болгария, Эстония, Венгрия, Латвия, Литва, Португалия, Румыния, Словакия, Турция	Ориентированы преимущественно на страны с низким уровнем цен
Ирландия, Норвегия	Ориентированы преимущественно на страны с высоким уровнем цен
Австрия, Бельгия, Кипр, Испания, Финляндия, Франция, Нидерланды, Польша, Словения	Сравнение в странах с различным уровнем цен
Чехия, Италия, Люксембург	Не относится

Таблица 5

цен) представлены в обобщенном виде в следующей таблице (таб. 6). [2]

Государственная политика регулирования ценообразования на лекарственные средства (ЛС) в европейских странах, 2006-2007 гг.
(PPRI Report, 2008)

Страна	Сфера контроля	Метод влияния на цены	Источник референтных цен		Установленная законом маржа		НДС
			Внешний	Внутренний	оптовая	розничная	
Австрия	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование	+	+	На все ЛС	На все ЛС	20%
Бельгия	Все ЛС	Прямое регулирование	+	+	На все ЛС	На все ЛС	6%
Болгария	Все ЛС	Прямое регулирование	+	+	На ЛС по рецептам	На ЛС по рецептам	20%
Кипр	Все ЛС	Прямое регулирование	+	-	*	*	0*
Чехия	Все ЛС	Прямое регулирование	+	+	На все ЛС	На все ЛС	5%
ФРГ	Нет контроля	Декларирование цен	-	- **	На ЛС по рецептам и отпускаемые без рецепта, но включенные в программы возмещения	На ЛС по рецептам и отпускаемые без рецепта, но включенные в программы возмещения	16% (2006) 19% (2007)
* Для импортных ЛС оптовая маржа не установлена, для отечественных установлена. НДС взимается лишь с диагностических агентов (15%).							
Дания	Нет контроля	Декларирование цен	-	- **	-	+ (кроме некоторых лекарств, отпускаемых без рецепта)***	25%
Эстония	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование после переговоров	+	+	На все ЛС	На все ЛС	5%
Испания	Все ЛС	Прямое регулирование	+	+	На все ЛС	На все ЛС	9%
Финляндия	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование (ценообразование сочетается с возмещением)	+	+	-	+****	8%
Франция	ЛС, включенные в программы возмещения	Переговоры	+	+	На ЛС, включенные в программы возмещения	На ЛС, включенные в программы возмещения	2,1%/5,5%
Венгрия	ЛС, включенные в программы возмещения	Переговоры, прямое установление критериев ценообразования	+	+	На все ЛС	На все ЛС	5%
Ирландия	ЛС, включенные в программы возмещения	На основе соглашения государства с отраслью	+	-	На ЛС, включенные в программы возмещения (нормативно не установлена)	На ЛС, включенные в программы возмещения (нормативно не установлена)	0/21%
Италия	ЛС, включенные в программы возмещения	Переговоры	+	+	На ЛС, включенные в программы возмещения	На ЛС, включенные в программы возмещения	10%
Литва	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование	+	+	На ЛС, включенные в программы возмещения	На ЛС, включенные в программы возмещения	5%
Люксембург	Все ЛС	Прямое регулирование	+	-	На все ЛС	На все ЛС	3%
** В Дании, Нидерландах и ФРГ система референтных цен применяется не в целях регулирования уровня цен на ЛС, а как метод установления пределов возмещения.							
*** Кроме ЛС, реализуемых без рецепта вне аптек.							
**** Кроме никотинозамещающих ЛС при условии возможности их реализации вне аптек.							

Таблица 6А

Страна	Сфера контроля	Метод влияния на цены	Источник референтных цен		Установленная законом маржа		НДС
			Внешний	Внутренний	оптовая	розничная	
Латвия	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование после переговоров	+	+	На все ЛС	На все ЛС	5%
Мальта	Нет контроля	-	-	-	На все ЛС	На все ЛС	0
Нидерланды	ЛС по рецептам	Прямое регулирование	-	- **	-	На ЛС по рецептам	6%
Польша	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование после переговоров	+	+	На ЛС, включенные в программы возмещения	На ЛС, включенные в программы возмещения	7%
Португалия	ЛС по рецептам	Прямое регулирование	+	+	На ЛС по рецептам	На ЛС по рецептам	5%
Швеция	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование (ценообразование сочетается с возмещением)	-	- *****	-	На все ЛС	0/25%
Словения	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование	+	+	На все ЛС	На все ЛС	8,5%
Словакия	ЛС, включенные в программы возмещения	Прямое регулирование	+	+	На все ЛС	На все ЛС	19% (2006) 10% (2007)
Великобритания	В рамках Национальной службы здравоохранения	Косвенное регулирование через контроль над прибылью	-	+	На ЛС по рецептам	На ЛС по рецептам	0/17,5%
Норвегия	ЛС по рецептам	Прямое регулирование	+	+	-	На все ЛС	25%
** В Дании, Нидерландах и ФРГ система референтных цен применяется не в целях регулирования уровня цен на ЛС, а как метод установления пределов возмещения. ***** Цена на дженерики принимается безоговорочно, если она не выше цены любого другого дженерика среди аналогов того же оригинального ЛС.							
Турция	Все ЛС	Прямое регулирование	+	+	На все ЛС	На все ЛС	8%

Механизмы установления цен и возмещения стоимости лекарственных средств

Страна	Механизм установления цен	Возмещение стоимости ЛС	Уровень возмещения стоимости ЛС	Порядок установления эталонных цен	Ценообразование на инновационные ЛС
1	2	3	4	5	6
Страны ЕЭС					
Франция	Ведение переговоров. Выпускаемые ранее ЛС – регулирование прибыли	Положительный список	Устанавливается в процессе переговоров	-	Ведение переговоров. Новое усовершенствованное ЛС – средняя цена эквивалентных по эффективности препаратов. Принципиально новое ЛС – Учитывается эффективность препарата и цены международной торговли
Германия	Свободное ценообразование на уровне производителя. Единые дифференцированные торговые оптовые и розничные надбавки	Отрицательный список	Эталонные цены	Несколько выше стоимости самого дешевого дженерика в группе	Свободное ценообразование

Страна	Механизм установления цен	Возмещение стоимости ЛС	Уровень возмещения стоимости ЛС	Порядок установления эталонных цен	Ценообразование на инновационные ЛС
1	2	3	4	5	6
Страны ЕЭС					
Испания	Учитываются цены международной торговли	Отрицательный список. Положительный список	Эталонные цены	Ниже патентованного препарата - эквивалента	Учитываются цены международной торговли
Великобритания	Свободное ценообразование в пределах установленного дохода фирмы	Выборочный отрицательный список	Шкала (тарифы) возмещения	-	Свободное ценообразование в пределах установленного дохода фирмы
Швеция	Ведение переговоров. Учитываются цены ЕЭС, Норвегии, Швейцарии, США. Учитываются объемы продаж.	Положительный список	Эталонные цены на препараты разных производителей	Цена самого дешевого дженерика +10%. Пересматриваются 4 раза в год	Учитываются цены международной торговли, социальная перспективность препарата
Бельгия	Учитывается структура затрат, цены синонимов и аналогов, цены препарата в ЕС. Ограничение торговой оптовой и розничной надбавки	Положительный список	Цена регистрации	-	На общем основании
Страны Северной Америки					
США	Использование максимальных, средних (АМП), лучших (ВР) цен производителя, возвратов переплат (скидок)	Общественные программы здравоохранения, частное страхование здоровья	По общественным программам: минимальный из альтернативных вариантов. По частному страхованию: фиксированные расценки, включающие плату за ЛС	-	Свободное ценообразование
Китай	Контроль прибылей дистрибьюторов и больниц. Для импортных ЛС учитываются цены в странах, аналогичных по уровню экономического развития, и цены на отечественные препараты	Национальный и региональный списки возмещения	Установленные цены	-	На общем основании
Япония	Стандартные цены с учетом «разницы врача»	Список возмещаемых ЛС	Регистрируемые (стандартные) цены	-	Регистрация цен ежеквартальная. Учитываются цены международной торговли, уровень производственных затрат, происхождение ЛС

Страна	Механизм установления цен	Возмещение стоимости ЛС	Уровень возмещения стоимости ЛС	Порядок установления эталонных цен	Ценообразование на инновационные ЛС
1	2	3	4	5	6
Страны Юго-Азиатского региона					
Индия	Учитываются издержки производства и др. экономические показатели. Ограничение предельного уровня торговых надбавок на отечественные и импортные препараты				На общем основании

Таблица 6Б

Особенности государственного регулирования цен на примере ряда стран ЕЭС. [3]

1. Новая методология ценообразования в Румынии.

1.1. Макроэкономические изменения в 2009 году:

- произошла девальвация национальной валюты – 20% к евро за последний год;
- инфляция снизилась с 8 до 6,5%;
- рост уровня безработицы с 4,4 до 5,7%;
- снижение ВВП до 4% в 2009 году (оценка) с 7,1% в 2008 году.

1.2. Бюджет здравоохранения:

- 3,26% ВВП (в 2008 году – 4,01% ВВП);
- в 2009 году бюджет здравоохранения сократился на 8,4% по сравнению с 2008 годом в национальной валюте и на 15,7% в евро;
- финансирование лекарственного обеспечения в 2009 году сохраняется на прежнем уровне.

Изменения в ценообразовании на фармацевтическом рынке Румынии начинаются с 2002 года. До 2002 г. цены на медикаменты в Румынии были самыми высокими в Европе. С 2002 г. цена на лекарственные средства в Румынии устанавливается по минимальной цене аналогов в трех соседних странах ЕЭС (Болгария, Венгрия, Чехия), а с 2009 г. сравнение цен производится с ценами в 12 странах (Австрия, Бельгия, Болгария, Великобритания, Венгрия, Дания, Италия, Литва, Польша, Словакия, Германия, Чехия).

Новая методология ценообразования:

Приказ 75 / 2009 года: три основные проблемы для фарминдустрии

1. Цена производителя / цена CIP - должны быть зарегистрированы только в национальной валюте; цены должны быть установлены на минимальном уровне или на близком минимальному уровню цен 12 референтных стран, имеющих минимальную цену в Евросоюзе; цены пересчитываются по фиксированному курсу, закреплённому до апреля 2010 года.

2. Референтные цены на дженерики, предлагаемые производителями, не могут превышать 65% цены оригинального препарата. В свою очередь, оригинальный препарат не может превышать цену более, чем на 35% от цены соответствующих дженериков.

3. Производитель не может предлагать цены выше, чем установленные соответствующим приказом цены, вне зависимости от того, что такие цены могут быть ниже минимального европейского уровня, то есть понижаемый уровень цен, определяемый новыми процедурами.

Румынская модель - последствия:

- Минздраву удалось добиться минимальных цен в ЕЭС.
- Оптовики избавились от девальвационных рисков и полу-

чили полную торговую наценку. Однако, торговая наценка для дистрибьюторов стала регрессивной и ограниченной определенными пределами.

- Румынские производители увидели, что их новые цены, в конечном итоге, обновлены в соответствии с действующим курсом обмена валют.

- Аптеки получили существенно более высокую торговую наценку, особенно для национальных программ.

- Международные фармпроизводители получили минимальную ex-factory цену в Европейском Союзе.

- Все девальвационные риски отнесены на счет производителей (цены ex-factory установлены в национальной валюте set in RON вместо EURO/USD/CHF).

- Вследствие замораживания обменного курса ниже реального уровня сроком на один год, ex-factory цены, начиная с апреля 2009 г., на 5% -7,5% ниже минимального европейского уровня.

- Цены, которые были ниже минимального европейского уровня до 1 апреля 2009 года, не были подняты до минимального уровня: двойные стандарты все еще применяются.

Тройное сравнение и его непредсказуемые последствия:

- 1-е: цены на оригинальные препараты на 5-7,5% ниже минимального европейского уровня;

- 2-е: первый дженерик устанавливает цену не выше 65% от оригинального препарата;

- 3-е: оригинальный препарат устанавливает цену, не превышающую более чем на 35% цены первого дженерика;

- и так далее.

Румыния в настоящий момент - "новое Эльдorado":

- Параллельный импорт - законодательно разрешенный вид торговли в ЕЭС

- Только параллельные импортеры получают прибыль от этого вида торговли

- Параллельная торговля повышает риск фальсификации лекарственных средств и увеличивает риск снижения качества препаратов

- Если большие объемы экспортируются из Румынии (маленького рынка), то это может подорвать запасы в стране и быстро создать серьезный дефицит препаратов. Поэтому румынские пациенты находятся в зоне риска.

2. Референтное ценообразование на лекарственные средства в Венгрии

За последние 15 лет в Венгрии меняется уже третья система подхода к референтному ценообразованию:

Венгерская система допуска лекарственных средств в формулярные списки имеет следующие параметры (таб. 7):

- цена нового ЛС не может быть выше цены в любой из 13 референтных стран ЕЭС/ЕАСТ (согласно внедряемой в настоящее время системе – не выше средней величины трех наиболее низких цен в государствах Евросоюза и ЕАСТ);

Референтное ценообразование в Венгрии

	1994-2003	2003-2009	Внедряется
Критерий сравнения	Активная субстанция – национальный уровень	Терапевтический эффект	Активная субстанция – международный уровень
Принцип ценообразования	Возмещение по всем ЛС* на уровне, рассчитанном для референтного ЛС	Возмещение по всем ЛС* на едином (расчетном) уровне	Возмещение по всем ЛС* на едином уровне – по референтной стране с наиболее низкой ценой
Ограничения	Не подходит для «нишевых» активных субстанций	Не подходит для заболеваний, где противопоказана замена препарата	При выборе референтной страны необходимо учитывать характер ценообразования, реимберсента и валютный обменный курс
Преимущества	Практичен, легко поддается стандартизации. Возможен де-листинг по ценовому фактору (если на 30% и более дороже референтной цены)	Данные по большей части доступны. Частично возможен де-листинг по ценовому фактору (если на 60% и более дороже референтной цены)	Возможен де-листинг по ценовому фактору
Недостатки	Практически не учитывает медицинские факторы	Сложнее сформировать группы. Частично учитывает медицинские факторы	Сложности при стандартизации данных. Практически не учитывает медицинские факторы
* все ЛС с более высокой дневной стоимостью терапевтического эффекта, чем референтное ЛС			

Таблица 7

• первый дженерик должен быть как минимум на 30% дешевле оригинального ЛС, а следующие два – как минимум на 10% дешевле предыдущего;

• система применяется более, чем к 600 референтным группам ЛС по активным субстанциям и более, чем к 70 терапевтическим группам (jumbo groups) по терапевтическому воздействию;

• ежеквартальное проведение тендеров и де-листинг.

Наиболее существенными недостатками данной системы являются следующие:

• референтное ЛС не получает преференций при возмещении, а наличие конкурентов не позволяет компенсировать потери путем наращивания объема;

• возможность снижения цены после проведения тендера и высокая вероятность де-листинга снижают мотивацию к участию в тендере;

• маркетинговая составляющая в цене дженериков остается высокой, препятствуя снижению цены;

• появление дженериков не ведет к немедленному снижению цены, так как референтное ЛС выбирается по ретроспективной логике («наиболее низкая цена за 3 месяца подряд в течение последних 7 месяцев»), а еще нужно ждать ежеквартального тендера.

В итоге с каждым последующим тендером снижение цен замедляется и вскоре останавливается на уровне примерно -30% от первоначального.

3. Референтное ценообразование на лекарственные средства в Чехии

Общие черты системы ценообразования и возмещения в Чехии заключаются в следующем:

• Прямое регулирование цен на ЛС, включенные в программы возмещения;

• Максимальный уровень цен производителя рассчитывается на основе корзины референтных цен по 8 странам (Эстония, Франция, Италия, Литва, Венгрия, Португалия, Греция, Испания);

• Программы возмещения на основе использования внутренних референтных групп ЛС и внешних цен;

• 111 референтных групп, состав которых ежегодно обновляется Минздравом;

• Базовый уровень возмещения для этих групп рассчитыва-

ется на основе наиболее низкой розничной цены из всех стран ЕЭС (из нее вычитаются надбавки и НДС, сделанные в этой стране, после чего добавляются НДС и надбавки на уровне Чехии);

• Бонус для высокоэффективных ЛС может составлять до 30%;

• Отдельный бюджет для дорогостоящих ЛС, возмещение для высокоинновационных ЛС назначается на временной основе;

• С появлением первого дженерика уровень возмещения снижается на 20%.

Важное отличие чешской системы – трехсторонний характер процедур ценообразования и определения возмещения: производитель – страховые компании (10 ведущих медицинских страховых компаний) – Государственный институт лекарственного контроля (включает медиков, специалистов по фармакоэкономике и представителей пациентских организаций).

Существенное влияние на уровень цен на лекарственные средства также оказывают:

- растущая роль дженериков;
- применение фармакоэкономических исследований;
- оценка стоимости медицинских технологий.

Так, средние геометрические темпы роста применения дженериков в 2003-2006 гг. в странах Центральной и Восточной Европы были наиболее высокими – 19% в год, что, возможно, не в последнюю очередь объясняется достаточно высокой рентабельностью их производства (в среднем 21% - выше только в Северной Америке). Объем продаж уже оказался выше, чем в странах Западной Европы – 9,5 млрд. долларов против 8,7 млрд.

Внедрение дженериков после истечения сроков патентной защиты позволило Венгрии снизить цены на 959 лекарственных средств в 2007 г. (снижение в среднем на 23%) и на 786 - в 2008 г. (снижение в среднем на 14%). Экономия для плательщика составила около \$13-15 млрд. в год. По мнению специалистов минздрава Венгрии, резервы для дальнейшего снижения цен на дженерики значительны.

Обоснованность принятия решений призваны обеспечить фармакоэкономические исследования (ФЭИ). Перечень проблем, с которыми сталкиваются энтузиасты ФЭИ в странах Центральной и Восточной Европы, фактически предполагает и очевидные рекомендации по их решению.

Положение с ФЭИ в отдельных странах региона существенно

различается. Если в Болгарии, Латвии, Литве, Румынии, Словакии, Словении, Эстонии деятельность в сфере ФЭИ практически не организована, то в Венгрии есть и государственное, и негосударственное агентство. Фармакоэкономическое обоснование эффективности всех новых лекарственных средств в Венгрии обязательно по закону. Правда, экономический порог эффективности не определен.

В Польше ФЭИ финансируются из разных источников, в том числе из госбюджета, и существуют рекомендации по проведению ФЭИ, однако профессиональной ассоциации пока нет.

Фармакоэкономические исследования в Чехии сталкиваются с существенными сложностями, начиная с законодательной базы, которая требует «сокращения издержек», а не их соотношения с эффективностью лекарственных средств. Отсутствует методология и четкие правила проведения ФЭИ (основные принципы проведения ФЭИ были установлены Чешским обществом фармакоэкономики в 2006 г.). Наблюдается нехватка данных (эпидемиологических, клинических, по стоимости). Базы данных и регистры пациентов очень редки, сведения стоимостного характера в них отсутствуют. Данные страховых компаний недоступны для анализа – их основная цель заключается не в проведении ФЭИ, а в соблюдении бюджетных рамок.

Традиционная схема возмещения, сводящаяся к простой закупке лекарственных средств, считается в Европе устаревшей. Компромиссной считается схема возмещения, ориентированная на соблюдение стандартов лечения, медицинских технологий. Ее очевидным ограничением возмещения является требование растущей терапевтической эффективности дополнительных расходов. Поскольку это не всегда оказывается возможным, существует риск роста потребления медикаментов и/или повышения расходов на их закупки. Поэтому в случае применения данной схемы, как и при схеме ориентации на конечный результат, обязательно соглашение об ограничении объема закупок (volume cap agreement).

Согласно данным исследования Маккинси (2007), соблюдение схемы терапии у страдающих гипертонией варьирует от 5-24% (у «скептиков», не доверяющих врачам и не считающих свое заболевание серьезным) до 76-91% (у «активных» больных, наладивших отличный контакт с врачом и считающих прием ЛС критически важным для управления состоянием своего здоровья). Таким образом, даже наиболее серьезно подходящие к состоянию своего здоровья пациенты допускают серьезные отступления от схемы терапии, что делает соблюдение схемы терапии важным условием возмещения.

Подводя итоги сказанному, можно отметить следующее.

В большинстве стран в той или иной степени применяется прямое или косвенное регулирование цен.

Наибольшее распространение получили смешанные системы ценообразования: сочетание регулируемых и свободно назначаемых цен. В большинстве случаев регулирование цен действует в условиях систем страховой медицины и возмещения стоимости лекарственных средств. Поэтому регулирование, как правило, направлено на рецептурные препараты, стоимость которых подлежит возмещению.

На безрецептурные препараты, стоимость которых не подлежит возмещению, в большинстве стран действует свободное ценообразование. В странах с преимущественно регулируемым ценообразованием контроль цен охватывает, как правило, основные стадии прохождения лекарственных средств от производителя к потребителю.

Среди методов регулирования цен на лекарственные средства наибольшее распространение получили: регистрация и эталонное ценообразование. В ряде стран при регулировании цен на ЛС используют сочетание регистрации цен и эталонного ценообразования. При оценке и утверждении цен для сопоставления используются цены других (эталонных) стран, в том числе, с одинаковым уровнем экономического развития. Также принимаются во внимание объемы поставок и прибыли, структура затрат. На инновационные препараты преобладает свободное ценообразование или в качестве сопоставления используются цены международной торговли. В оптово-розничном звене регулирование цен обычно основано на ограничении уровня торговой надбавки.

Несмотря на то, что в большинстве стран в той или иной степени осуществляется регулирование цен на лекарственные средства, тем не менее, проблема, связанная с повышением цен, существует также практически во всех странах Европы. Особенно проблема цен обострилась в условиях кризиса. При этом многие страны решение этой проблемы также видят в усилении государственного регулирования, достижения взаимовыгодных соглашений с фармотраслью. Примером этого является принятая в Великобритании новая схема ценообразования, в соответствии с которой цены на лекарственные средства, распространяемые через национальную службу здравоохранения Великобритании, с февраля 2009 г. снижены на 3,9% и на 1,9% планируется их снижение с января 2010 г. А ряд международных фармпроизводителей, в частности GlaxoSmithKline, принимают решение о замораживании цен на свои препараты в Германии. На Филиппинах указом президента установлены максимальные розничные цены на ряд широко применяемых лекарственных препаратов.

Таким образом, решением проблемы ценовой доступности лекарственных средств озабочены практически во всех странах.

При подготовке статьи использовались следующие материалы:

1. Материалы Конгресса по вопросам ценообразования в Центральной и Восточной Европе, июнь, 2009;
2. Пивень Е. П. Основные подходы к формированию системы ценообразования на лекарственные средства // Экономический вестник фармации, - 2003, - №12, - с. 14-19.
3. Цена ценообразования. Галопом по Европам или винегрет подшевых подоходных подходов // Еженедельник «Аптека», - №19, - 2009, с. 6.

PRICING - FOREIGN EXPERIENCE

Telnova E.

Roszdraznawadzor, Moscow.

Present issue reviews global problem of drugs pricing. In detail are observed drugs pricing and price control approaches and methods in cases of Euro Union countries, USA and Japan.

Key words: pricing, price control, reimbursement, reference price, foreign experience.