

ЗОВНІШНЄ РЕФЕРЕНТНЕ ЦІНОУТВОРЕННЯ В СИСТЕМІ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Ключові слова: цінорегулювання, зовнішнє референтне ціноутворення, лікарські засоби

Витрати на лікарські засоби (ЛЗ), які є значною частиною загальних витрат на охорону здоров'я, постійно зростають [1, 2]. Регулювання ціни на ЛЗ є важливою складовою регулювання фармацевтичного ринку та потребує обґрунтованого та системного підходу. Водночас регулювання фармацевтичного ринку з боку державних структур має бути спрямовано на забезпечення населення доступними, ефективними і якісними ЛЗ, а також одночасно на належне використання ЛЗ, раціональне використання ресурсів охорони здоров'я та забезпечення умов для розвитку фармацевтичної галузі [3, 4].

В Україні на сьогодні розробляють низку нормативних актів, згідно з якими зовнішнє референтне ціноутворення (ЗРЦ) є ключовим механізмом розрахунку ціни на ЛЗ. Саме тому, вивчення питання цінорегулювання на ЛЗ та, зокрема, досвіду застосування ЗРЦ в інших країнах світу, аналіз переваг та недоліків цього методу, має стати основним підґрунтям для впровадження нових законодавчих ініціатив у сфері регулювання фармацевтичного ринку з метою уникнення у майбутньому негативних наслідків у сфері доступності життєво необхідних препаратів. У зв'язку з цим, **метою** дослідження було вивчення питань застосування методу ЗРЦ у різних країнах.

Матеріали та методи дослідження

Здійснено інформаційний пошук та аналіз джерел літератури, що описують особливості застосування методу зовнішнього референтного ціноутворення в загальній системі регулювання цін на лікарські засоби, переваги та недоліків методу та застосування його в різних країнах світу.

Результати дослідження та обговорення

У розвинених країнах застосовують два напрями регулювання цін на ЛЗ [5]:

– пряме цінорегулювання (система цінорегулювання, англ. «pricing») – вплив на формування ціни на ЛЗ (перемовини з виробниками, декларування цін, регулювання оптових та роздрібних націнок);

– непряме цінорегулювання (система реімбурсації, англ. «reimbursement») – встановлення ціни реімбурсації, яку сплачує/компенсує держава або страховий орган.

Обидва механізми мають на меті зменшення остаточної вартості ЛЗ для пацієнта і, як наслідок, збільшення доступності лікування. При цьому треба враховувати, що механізми прямого та непрямого цінорегулювання, які спрямовані на покращення економічної доступності препаратів для пацієнтів, ні в якому разі не мають ставити під загрозу фізичну доступність життєво необхідних ЛЗ.

Пряме регулювання ціни на ЛЗ здійснюють у різних напрямках: регулювання ціни виробника та контроль націнок. Водночас підходи до регулювання ціни виробника можна розділити на [6, 7]:

- цінорегулювання за принципом «витрати плюс прибуток» (англ. «cost plus pricing»): ціни обговорюють між виробником і національним регулюючим органом виходячи з вартості сировини, виробництва, маркетингу, інших витрат виробників;

- референтне цінорегулювання (англ. «price referencing»): встановлення або обмеження ціни на окремі ЛЗ шляхом порівняння цін на інші ЛЗ. Внутрішнє реферування базується на порівнянні цін на ЛЗ, що мають подібний терапевтичний ефект і присутні на ринку. Зовнішнє реферування розглядає ціну ідентичного препарату на ринках інших країн;

- цінорегулювання на основі контролю за прибутками або доходами з капіталовкладень (англ. «profit control»), полягає у встановленні певного прибутку для компанії, враховуючи витрати компанії на дослідження, розробку та іншу діяльність, в результаті перемовин фармацевтичної індустрії та регуляторного органу;

- ціноутворення, що базується на цінності лікарського засобу (англ. «value-based pricing»). Схему застосовують у Великобританії з 2014 р. Під час перемовин про ціну та рівень відшкодування на ЛЗ за методом ціноутворення, що базується на цінності лікарського засобу, враховують: показники захворюваності; «медичну цінність» ЛЗ для пацієнта (продовження життя, поліпшення якості життя); будь-яке зменшення додаткових витрат на лікування та соціальну вигоду (зменшення кількості днів непрацездатності у зв'язку з хворобою) [8, 9].

Механізм ЗРЦ для визначення ціни на ЛЗ широко застосовують у країнах ЄС [10]. При цьому більшість з країн ЄС та ОЕСР застосовують його до патентованих ЛЗ. Країни із середнім доходом застосовують до всіх ЛЗ [11, 7]. ЗРЦ полягає у встановленні ціни на конкретний медичний продукт з урахуванням ціни того самого продукту в інших країнах [12].

Основними складовими застосування ЗРЦ є такі [11]:

1. Вибір референтних країн. Референтні країни повинні мати відповідну регуляторну систему для забезпечення якості ЛЗ. Більшість країн обирають референтні країни зі схожим рівнем доходів на душу населення та в їхньому географічному регіоні. Зрозуміло, що має бути доступною оновлена інформація стосовно ціни виробника на ЛЗ. Вибір референтної країни також залежить від пріоритетів національної фармацевтичної політики. Більшість країн має на меті зниження цін або витрат і, відповідно, обирає країни з низькими цінами. Інші, наприклад Канада [13], прагнуть підтримати інновації і обирають країни з великим дослідницьким досвідом. В деяких країнах вибір референтних країн є предметом консультацій із зацікавленими особами та перемовин з фармацевтичною спільнотою.

2. Розрахунок референтної ціни. Як правило, за основу для розрахунку приймають мінімальне або середнє значення серед цін виробника у референтних країнах. Деякі країни корегують ціну виробника, враховуючи такі фактори як знижки, засоби заохочення у референтних країнах або різницю у середньому доході населення країн, які порівнюють.

3. Застосування інших підходів для визначення ціни на ЛЗ. Країни одночасно із застосуванням ЗРЦ для патентованих ЛЗ застосовують інші підходи для непатентованих ЛЗ, наприклад такі як: зменшення вартості генеричного ЛЗ на певний відсоток від ціни оригінального або підхід «витрати плюс прибуток» для генериків власного виробництва [11, 10].

Незважаючи на широке застосування ЗРЦ, доцільність цього методу є постійним предметом дискусій. Особливу увагу приділяють питанню впливу запровадження ЗРЦ на доступність ЛЗ для пацієнтів, а також стосовно доходів та розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості.

Основні недоліки та труднощі, що виникають у разі застосування ЗРЦ [13–18]:

- одержана ціна на ЛЗ залежить лише від системи застосування ЗРЦ (критеріїв відбору країн, цін в інших країнах, дат перегляду цін). При цьому такі важливі аспекти як потреби галузі охорони здоров'я, доходи та витрати системи охорони здоров'я та рівень відмінностей між цими показниками у країнах порівняння не враховують взагалі;

- недостатність інформації про ціни на ЛЗ, а також складність у відборі та отриманні релевантної інформації з джерел країн ЄС;

- різноплановість доступних цін (ціни виробника, закупівельні та роздрібні) робить процес порівняння ускладненим;

- публічно доступна ціна – це, як правило, номінальна ціна, що не враховує домовленостей, які є конфіденційними. Стала поширеною практика підтримки виробниками номінальної ціни на високому рівні, водночас пропонуючи знижки, які не враховують під час ЗРЦ. Таким чином, теоретично розрахована референтна ціна далеко не завжди є актуальною/реальною ціною на ринку;

- зниження цін у референтних країнах автоматично не зменшує ціни на ЛЗ у країні реферування через нерегулярний моніторинг за цінами;

- ідентифікація того самого продукту в різних країнах є складною, бо продукт представлено під різними комерційними назвами, формою випуску, дозами та упаковками;

- існують потенційні ризики щодо зниження доступності пацієнтів до ЛЗ. Так, деякі компанії використовують «стратегію послідовного запуску» для затримки або уникнення запуску нового ЛЗ в країнах з низькими цінами, особливо якщо порівнювати вихід ЛЗ на ринки країн з різними об'ємами продажів;

- широке використання ЗРЦ призводить до виникнення «кругового» цінорегулювання (чим більше країн використовує ЗРЦ, тим менше стає зрозуміло в якій країні ціна є базисною/референтною).

Основною перевагою методу ЗРЦ, порівняно з іншими механізмами контролю за цінами, наприклад такими як витрати–плюс прибуток або метод ціноутворення, що враховує цінність ЛЗ для населення, є досить проста процедура застосування. При цьому основним недоліком є відсутність чіткого практичного та теоретичного обґрунтування застосування механізму ЗРЦ. Наприклад, контроль за цінами на основі методу «витрати–плюс прибуток» (або вартість виробництва) має на меті визначити ціну, яка дає змогу виробникові відшкодувати витрати на виробництво та одержати справедливий/прийнятний прибуток. Під час здійснення фармакоекономічного аналізу витрати на ЛЗ порівнюють з показниками терапевтичної ефективності, безпечності, якості життя [19].

Водночас, у разі застосування підходу ЗРЦ важко оцінити чи одержані референтні ціни є об'єктивними та оптимальними. Якщо референтна країна встановила занадто високі або низькі ціни, то будь-яка країна через застосування методу ЗРЦ може повторити цю саму помилку [11]. Таким чином, ЗРЦ дає можливість системам цінорегулювання інших країн визначати та впливати на ціну ЛЗ у країні.

В результаті аналізу джерел літератури було визначено особливості застосування ЗРЦ в різних країнах [13, 14, 7, 16, 20].

Італія – ЗРЦ використовують для одержання додаткової інформації під час перемовин щодо ціни на ЛЗ, що підпадають під реімбурсацію. Основними критеріями є: терапевтична цінність препарату, дані фармаконагляду, ціна подібних ЛЗ, кількість потенційних пацієнтів, терапевтична новизна.

Німеччина – ЗРЦ розпочали застосовувати у 2012 р. як один з критеріїв визначення ціни реімбурсації у разі, якщо виробник та державний орган, після встановлення важливості та доданої цінності ЛЗ для населення, не можуть дійти згоди у цьому питанні.

Данія у 2005 р. припинила застосовувати метод ЗРЦ, замінивши його методом внутрішнього референтного ціноутворення.

Іспанія – ЗРЦ застосовують для контролю цін на ЛЗ, для яких відсутні альтернативи на ринку.

В *Японії* ЗЦР використовують для зменшення або збільшення ціни на ЛЗ, якщо ціна значно відрізняється від середньої ціни у Франції, Німеччині, Великобританії та США.

Південна Корея використовує у переговорному процесі індивідуальні ціни на ЛЗ в референтних країнах (раніше використовували середню ціну виробника).

Іран застосовує ЗРЦ лише для імпортованих запатентованих ЛЗ, використовуючи цінорегулювання за принципом «витрати плюс прибуток» для ЛЗ національного виробництва.

У *Бельгії* з 2012 р. ЗРЦ застосовують як основний критерій визначення ціни на всі запатентовані ЛЗ, які присутні на ринку не менш ніж п'ять років.

Австралія – ЗРЦ використовують як додатковий критерій, поряд з іншими.

Канада використовує ЗРЦ як основний підхід під час цінорегулювання інноваційних ЛЗ. При цьому референтні країни обрано на основі економічної та географічної подібності, а також метою є заохочення стосовно досліджень та інновацій у фармацевтичному секторі.

У *Франції* – ЗРЦ застосовують як основний критерій визначення ціни для інноваційних ЛЗ.

Нідерланди – як основний критерій для визначення цін на рецептурні ЛЗ, високвартісні і орфанні ЛЗ для стаціонарного лікування.

Великобританія, Швеція не застосовують ЗРЦ.

Реальні наслідки політики застосування ЗРЦ вивчено недостатньо, саме тому міжнародні експерти вважають за необхідне вивчити вплив ЗРЦ на рівень цін у країнах, наслідки застосування ЗРЦ у зв'язку з прихованими знижками, вплив ЗРЦ на доступність ЛЗ в країнах з низьким рівнем доходів, на відкладення запуску продукту та можливий довготривалий вплив на інноваційну політику підприємств [15].

Висновок

У розвинених країнах ціну на ЛЗ формують на основі мультифакторного/багатокритеріального підходу, і ЗРЦ є лише одним із багатьох критеріїв, який застосовують найчастіше у разі цінорегулювання інноваційних та патентованих ЛЗ. Окрім того, ефективність застосування ЗРЦ, як й інших методів цінорегулювання, необхідно розглядати у контексті загальної наявності ЛЗ, фізичної та економічної доступності, рівного доступу й раціонального використання ЛЗ та в контексті системи охорони здоров'я. Під час імплементації механізмів цінорегулювання необхідно враховувати несподівані (неочікувані) наслідки, особливо у питанні доступності ЛЗ для пацієнтів, а також довгострокові перспективи для країни в цілому.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Roemer Milton I.* Health Care Costs and Financing in World Perspective // *The Yale J. Biol. Med.* – 1991. – N 64. – P. 435–441.
2. *Seiter A.* Pharmaceuticals: Cost containment, Pricing, Reimbursement // HNP Brief N 7, World Bank, 2005. – 7 p. – Available at: http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1109774792596/HNPBrief_7.pdf
3. Pharmaceutical Legislation and Regulation. (MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 6), WHO, 2012 – 21 p.
4. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затверджена Наказом МОЗ України від 13. 09. 2010 р. № 769.
5. *Дацюк. Н. О., Хейломський О. Б., Шолойко Н. В.* Деякі аспекти політики цінорегулювання на лікарські засоби // *Фармац. журн.* – 2011. – № 2. – С. 23–30.
6. *Bennett S., Quick J., Velásquez G.* Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector - Implications for Equitable Access and Rational Drug Use // *Health Economics and Drugs Series.* – 1997. – N 005. – 115 p. – Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip27e/10.3.html#Jwhozip27e.10.3>
7. *Ruggeri K., Nolte E.* Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing // RAND Corporation. – 2013. – 58 p.
8. *Arzymanow B., Manning J.* Value-based pricing: the wrong medicine for the nation? // *2020 health,* May, 2013. – 11 p. – Available at: <http://www.2020health.org/2020health/Publications/Publications-2013-Value-based-pricing--the-wrong-medicine-for-the-nation-.html>
9. *Заліська О., Мендрік О.* 17-та Світова зустріч ISPOR – Україна бере участь // *Аптека.* – 2012 – № 851 (30). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/151525>
10. *Vogler S.* PPRI Report. – Vienna, 2008. – 140 p. – Available at: http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf
11. External reference pricing. WHO/HAI, Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Policy Brief N 1. – February 2014. – Available at: http://www.haiweb.org/medicineprices/05062011/1_WHOHAI_Policy-Brief_ERP.pdf
12. Glossary for pharmaceutical policies/systems developed in the Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Project. PHIS/AIFA/GÖG, July 2009 (update April 2011). – Available at: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/MethodologyTemplate/PHIS%20Glossary_UpdatedApril2011.pdf
13. *Toumi M. et al.* External reference pricing of medical products: simulation-based considerations for cross country coordination. Final report. // *Europ. Commission,* December 2013. – Available at: http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/erp_reimbursement_medical_products_en.pdf
14. *Leopold C., Leopold C. et al.* Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview // *Health Policy.* – 2012. – N 104 (1). – P. 50–607.
15. *Bouvy J., Vogler S.* Pricing and Reimbursement Policies. Update on 2004 Background Paper, BP 8.3 // WHO, 2013. – Available at: http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP8_3_pricing.pdf
16. *Carone G., Schwierz C., Xavier A.* Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. // *Europ. Commission, Directorate General for Economic and Financial Affairs,* 2012. – Available at: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf
17. *Espin J., Rovira J., Olry de Labry A.* WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions Working Paper 1: External Reference Pricing // WHO, May 2011. – Available at: <http://www.haiweb.org/medicineprices/05062011/ERP%20final%20May2011.pdf>
18. External Reference Pricing. Europe Economics July 2013. – Available at: http://www.europe-economics.com/publications/external_reference_pricing_-_final_report.pdf
19. *Заліська О. М., Парновський Б. Л., Мудрак І. Г.* Фармакоекономіка: термінологія, методи і законодавчі вимоги до фармакоекономічного аналізу у провідних країнах світу // *Рациональная фармакотерапия.* – 2008. – № 1 (6). – Режим доступу: <http://rpht.com.ua/article/78.html>
20. *Ulrich Kaiser, Susan J. Méndez, Thomas Rønde, Hannes Ullrich.* Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark // *IZA Discussion Paper N. 7248,* February 2013. – Available at: <http://ftp.iza.org/dp7248.pdf>

Надійшла до редакції 02. 10. 2014.

А. Б. Хейломский¹, Н. О. Дацюк², И. В. Жогов¹, С. А. Белокобыльский¹

¹*ЧАО «Индар», г. Киев*

²*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев*

ВНЕШНЕЕ РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В СИСТЕМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Ключевые слова: ценорегулирование, внешнее референтное ценообразование, лекарственные средства

АННОТАЦИЯ

Регулирование цен на лекарства является важной составляющей регулирования фармацевтического рынка и требует обоснованного и системного подхода. Изучение вопроса применения внешнего референтного ценообразования должно стать основой для внедрения новых законодательных инициатив с целью избежания негативных последствий в сфере доступности жизненно необходимых препаратов.

С целью изучения опыта использования внешнего референтного ценообразования в разных странах, а также преимуществ и недостатков этого метода, осуществлен информационный поиск и анализ зарубежной литературы.

Результаты анализа свидетельствуют, что внешнее референтное ценообразование является одним из методов прямого регулирования цен на лекарственные средства и широко применяется в странах ЕС. При этом большинство из стран ЕС и ОЭСР применяют его при расчете цены на патентованные лекарственные средства. В то же время метод имеет ряд недостатков и трудностей при выборе референтных стран, получении достоверной и актуальной информации о ценах на лекарственные средства и может негативно влиять на доступность лекарственных средств. Основные составляющие метода: выбор референтных стран, расчет референтной цены, параллельное применение других подходов для определения цены. Реальные последствия политики применения внешнего референтного ценообразования изучены еще недостаточно, поэтому международные эксперты считают целесообразным дальнейшие исследования влияния ВРЦ на фармацевтические рынки.

В развитых странах цена на лекарственные средства формируется на основе многокритериального подхода, и внешнее референтное ценообразование является лишь одним из многих критериев. Эффективность применения внешнего референтного ценообразования, как и других методов ценорегулирования, необходимо рассматривать в контексте системы здравоохранения, общего наличия лекарственных средств, физической и экономической доступности их, равного доступа и рационального использования, также следует учитывать долгосрочные перспективы для страны в целом и неожиданные последствия, которые могут возникнуть.

A. Kheilomskiy¹, N. Datsiuk², I. Zhogov¹, S. Bilokobylsky¹

¹*Pr.JSC «Indar», Kyiv*

²*Bogomolets National Medical University, Kyiv*

EXTERNAL REFERENCE PRICING IN THE PHARMACEUTICALS PRICE REGULATION

Key words: price regulation, external reference pricing, pharmaceuticals

ABSTRACT

Regulation of drug prices is an important part of regulation of the pharmaceutical market, and requires a rationalization and systematic approach. Study of the application of an external reference pricing (ERP) should be the basis for the implementation of new legislative initiatives to avoid negative consequences on the availability of essential drugs.

In order to study the experience of using ERP in different countries, learn the advantages and disadvantages of this method search and analysis of foreign literature have been made.

Analysis showed that the ERP is one of the methods of a direct price control and is widely used in the EU. The majority of the EU and the OECD countries used ERP for the price regulation of patented medicines. At the same time, the method has a number of shortcomings and difficulties in the choice of reference countries, obtaining reliable and relevant information about the prices of medicines and may have negative effect on the availability of medicines. The main components of the method are: the choice of reference countries, the calculation of the reference price, the parallel use of other approaches to determine the price. The real impact of the ERP application have not been studied enough, so international experts consider the further study of the influence ERP on the pharmaceutical market essential.

In developed countries, the price of drugs is based on multi-criteria approach, and the ERP is just one of many criteria. Effectiveness of the ERP as other methods of price regulation should be discussed in the context of healthcare system of the country, availability of drugs, physical and economic access to drugs, equitable access and rational use of drugs; the long-term prospects for the whole country as well as unexpected consequences that may occur should be considered.

Електронна адреса для листування з авторами: datnatali@gmail.com