

ИССЛЕДОВАНИЕ ОПЫТА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ РЕФЕРЕНТНОГО ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВА В СТРАНАХ ЕС

Панфилова А. Л.¹, Корж Ю. В.¹, Сокуренок И. А.², Зайцева Ю. Л.¹

¹Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

²Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального
фармацевтического университета, г. Харьков, Украина

panf-al@ukr.net

Вступление. Основной целью при создании системы референтного ценообразования на лекарственные препараты (ЛП) является сокращение затрат на фармацевтическое обеспечение населения из государственных и/или негосударственных фондов, например, социальных или иных общественных фондов. Указанный подход базируется на принципе рационального использования взаимозаменяемых ЛП и установления размера возмещения их потребления (на основе разработанной референтной цены) для определенной фармакотерапевтической группы препаратов. На данный момент Украина активно вводит в систему фармацевтического обеспечения населения элементы референтного ценообразования. Поэтому анализ опыта функционирования данного подхода к формированию цен и порядка реимбурсации стоимости потребления лекарств в странах ЕС имеет важное практическое значение.

Основной целью наших исследований стал анализ опыта функционирования механизмов референтного ценообразования в странах ЕС. В работе нами использовались исторический, сравнительный, логический методы научного поиска и исследований.

Основной материал исследования. В результате систематизации данных специальной литературы нами установлено, что в странах ЕС используются два основных механизма референтного ценообразования. Это внешнее и внутреннее ценообразование на ЛП. Внешнее референтное ценообразование на ЛП называется также международным сравнением цен. Это широко распространенный инструмент, используемый для контроля цен на

оригинальные ЛП, которые находятся под действием патентной защиты. Наиболее часто устанавливается максимальная цена за так называемую «стандартизированную единицу», т.е. на одну установленную суточную дозу (Defined Daily Dose – DDD), основанная на ценах этого же ЛП в референтных странах. Следует отметить, что внешнее референтное ценообразование на ЛП применяется при отсутствии рыночной конкуренции в сегменте, т.е. когда в обращении находится только препарат, защищенный патентным правом. Таким образом, внешнее референтное ценообразование используется для контроля ценообразования на препараты, являющиеся, по большому счету, монополистами на определенном сегменте фармацевтического рынка (ФР). В большинстве стран ЕС цены на ЛП устанавливаются в соответствии с общими принципами внешнего референтного ценообразования, т.е. базируются на ценах данного препарата в референтных странах. Как свидетельствуют данные специальной литературы, в большинстве случаев контроль цен применяется только к тем наименованиям ДП, которые подлежат программе реимбурсации. Цены на ЛП, которые не включены в систему реимбурсации, могут устанавливаться в свободном режиме и не находятся под жестким государственным контролем. В странах ЕС данные вопросы урегулированы с помощью «Директивы о прозрачности ценообразования при включении препаратов в систему реимбурсации» («Transparency Directive»). Наиболее часто применяется средняя или самая низкая цена в референтных странах. Референтные страны, как правило, отбираются на основании анализа и показателей схожести развития экономики, социально-экономического уровня развития общества и географической близости.

Для принятия решения относительно установления цен на ЛП компетентные национальные органы принимают во внимание показатели доказательств дополнительной терапевтической эффективности, по сравнению с существующим лечением, или же используют систему технологий оценки здравоохранения (Health Technology Assessment – HTA). Данный метод используется для оценки дополнительного преимущества препарата (так

называемой добавленной стоимости) в сравнении с уже существующими терапевтическими альтернативами. НТА позволяет принимать решения о порядке ценообразования и реимбурсации на основании научно обоснованных и доказательных данных. НТА используется все чаще, а результаты таких исследований играют все большую роль при принятии рациональных управленческих решений в системе фармацевтического обеспечения населения. Методы НТА используются в таких странах, как Бельгия, Дания, Швеция, Финляндия, Нидерланды, Великобритания, Ирландия, Португалия, Норвегия, Эстония, Латвия, Литва, Польша, Венгрия и Германия. Планируется, что данные исследований с применением методов НТА будут широко применяться во Франции, Испании, Словении, Чешской Республике и Словакии.

Внутреннее референтное ценообразование на ЛП в настоящее время используется более чем в 20-ти странах ЕС. Данный механизм применяется для определения уровня реимбурсации, а также при определении максимальной цены на препараты-генерики. Как правило, максимальная цена генерического препарата определяется в виде некоторого % от стоимости соответствующего оригинального препарата. Для применения механизма внутреннего референтного ценообразования на ФР должно находиться необходимое количество взаимозаменяемых ЛП. В большинстве стран взаимозаменяемые препараты группируются в соответствии с АТС-классификационной системой, которая рекомендована ВОЗ и другими международными организациями для проведения маркетинговых и организационно-экономических исследований. В пределах каждой фармакотерапевтической группы рассчитывается референтная цена, которая может определяться как самая низкая либо как средняя цена на лекарство для определенного международного непатентованного названия

Выводы. В заключение следует отметить, что позитивный опыт функционирования референтного ценообразования в странах ЕС должен активно использоваться в построении эффективной системы фармацевтического обеспечения населения Украины на современном этапе развития общества в целом.