

А. В. Коротеев¹

генеральный директор Федерального государственного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Росздравнадзора» (Москва)

МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРАКТИКА ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Актуальность избранной темы продиктована попытками внедрения системы регулируемых цен на жизненно важные лекарства (ЖВЛ) в России². Отметим, что до 1993 г. у нас отсутствовал опыт регулирования цен в условиях рыночной экономики. В целом меры, которые использовались в 1993–1994 гг. для сдерживания цен на лекарственные средства, оказались неэффективными.

Современный этап регулирования цен на ЖВЛ связан с тем, что с 1 сентября 2010 г. вступил в силу Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Он нацелен на создание эффективных систем управления, которые способны решать социальные и медицинские проблемы, формировать условия для развития предприятий национальных производителей лекарственных средств в сочетании с разумным и контролируемым их импортом.

Мировой опыт в создании и реализации систем обеспечения населения лекарственными средствами (ЛС) свидетельствует о первостепенном влиянии государства в этом социально-значимом проекте через определенные механизмы регулирования рынка ЛС. Обеспечение должной сбалансированности между удовлетворением потребностей производителей ЛС и потребностей здравоохранения — трудная задача. В разных странах для решения этой задачи используются такие меры, как контроль за расходами на ЛС, темпами роста расходов на них в общественном секторе, поддержание принципа справедливости в здравоохранении, предоставление населению возможности приобретать необходимые лекарства по доступным для них ценам.

Цена наряду с платежеспособным спросом и товарным предложением является основным компонентом рыночных отношений. Цена отражает все общественно необходимые затраты на производство и обращение ЛС. В рыночных условиях цена должна увязываться не только с затратами, но и с потребительскими свойствами товара, эффективностью изделия, степенью сбалансированности производимого продукта с общественными потребностями и спросом населения.

Обеспечение доступных цен на ЛС является одним из факторов стабильности в обществе. Этой проблеме уделяется внимание во всех государствах

¹ Эл. адрес: koroteevav@fgu.ru

² К жизненно важным лекарствам относится примерно 5000 препаратов (для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, лекарства против ВИЧ и туберкулеза, противогриппозные средства).

независимо от системы здравоохранения и уровня жизни населения. Исследования, проведенные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 168 странах мира (из 192 членов ВОЗ), показали, что свободной реализации ЛС нет ни в одной стране. При этом механизмы, которые применяются для регламентации реализации ЛС, весьма разнообразны: ограничительные списки, рецептурный и безрецептурный отпуск, льготное обеспечение отдельных категорий граждан и т. д.

Какую цель преследует государство, регулируя цены на ЛС? Это является одним из важнейших механизмов влияния на реализацию лекарственных средств.

В целом государственное регулирование осуществляется в соответствии с принципами разделения властей на законодательную, исполнительную и судебную-надзорную. Согласно этому, ценообразование на ЛС регламентируется законодательными актами на этапах производства и реализации; меры, принимаемые органами исполнительной власти, направлены на ограничение цены при реализации ЛС и сдерживание уровня извлечения высокой прибыли посредниками независимо от того, каким образом возмещается их стоимость и какая категория населения является их потребителем; судебная-надзорная власть связана с контролем цен за ЛС.

Наиболее часто государства регулируют цены на ЛС, которые назначаются: а) льготным категориям граждан, как правило, в пределах установленного ограничительного перечня ЛС; б) больным, страдающим определенными заболеваниями.

Номенклатура ЛС, цены на которые регулируются государством, зависят от финансовых возможностей государства и компаний медицинского страхования. Существуют различные альтернативные пути регулирования цен на ЛС: 1) прямой контроль над ценами (регламентируются цены на отдельные лекарства) или свободное ценообразование; 2) возмещение расходов на ЛС или замена назначенного лечащим врачом препарата более дешевым. Европейские страны используют комбинации этих решений, хотя цель правительств остается одной и той же: контроль за расходами на ЛС и создание эффективного механизма сдерживания расходов на здравоохранение в рамках принятого бюджета. Заметим: как правило, в развитых странах, где сформирован цивилизованный фармацевтический рынок, механизмы ценообразования, установленные органами государственной власти, применяются без резких изменений десятилетиями.

Нередко используется метод внутреннего сравнения цен. В этом случае цена устанавливается с учетом цены на аналогичные ЛС, уже имеющиеся на национальном рынке. Это означает, что цена на аналогичные препараты будет устанавливаться примерно одинаковой и возможности для конкуренции цен будут немного, а правительству не надо принимать меры для преодоления нежелания врачей отказаться от выбора назначения лекарства. Цены на новые лекарства, аналогов которых нет на национальном рынке, могут быть определены на основе соответствующих цен в других странах. Этот метод используется в Испании, Люксембурге, Португалии. В Греции оптовую цену рассчитывают на основе самой низкой отпускной цены в Европе. Регулирующие органы Греции рассматривают заявку только в том случае, если препарат уже реализуется не менее чем в двух других странах Европы, причем хотя бы в одной из них действует система контроля за ценообразованием. Регулирующие органы устанавливают подлинность ценовых списков в других странах через коммерческих атташе греческого посольства в каждой стране. Португалия использует минимальную цену в трех странах; в Италии при сравнении цен их сначала ранжируют в нескольких соседних странах в зависимости от покупательной способности населения в этих странах.

Метод базисных («справочных») цен основан на установлении предельного уровня возмещения расходов на приобретение идентичных ЛС. Базисная цена используется при возмещении гражданам расходов на ЛС (в цивилизованных странах возмещением таких расходов занимаются страховые компании). Она может быть самой низкой или средней ценой для данной группы ЛС. Если цена ЛС превышает базисную цену, то пациенту придется покрыть разницу между базисной ценой и реальной ценой данного ЛС. При этом методе производители свободно устанавливают цены на свою продукцию. Можно предположить, что метод является эффективным механизмом контроля за ценами в краткосрочном периоде.

По данным аналитического обзора «О ценообразовании на лекарственные средства» ВНИИ фармации Минздравсоцразвития России, во Франции используется метод снижения цен с учетом продаваемых лекарств, когда на новые лекарства устанавливаются высокие цены, что может представлять угрозу для государственного бюджета, предназначенного для возмещения расходов на лекарства. Когда реальный объем продажи новых ЛС превышает ожидаемые объемы расходов, цена на эти ЛС должна быть снижена. В Израиле цены на лекарства устанавливались по модели ценообразования, используемой во Франции, Великобритании, Бельгии и Германии, но без учета уровня жизни в этих странах, который существенно выше, чем в Израиле. С 2006 г. цены на лекарства устанавливаются в соответствии с ценами на эквивалентные препараты в государствах, жизненный уровень в которых приблизительно равен израильскому. Считается, что это позволит в течение четырех лет снизить цены на ЛС приблизительно на 20%.

В Канаде контроль цен на ЛС на федеральном уровне осуществляет независимый орган — Федеральная палата по рассмотрению цен на патентованные лекарства. Палата не устанавливает цены. Ее задача не допускать того, чтобы цены, устанавливаемые производителем на патентованные ЛС, не завышались. Палатой контролируются в основном цены патентованных лекарств, в меньшей степени непатентованных. При регулировании цен могут быть применены различные подходы: использование формуляров, отказ от дженериков, установка цен по отзывам о препаратах, замораживание цен, контроль за наценкой на заводах, в аптеках, планирование рисков. Палата отчитывается перед министром здравоохранения и парламентом.

В целом завышение определяется по следующему признаку: цена лекарства может быть ограничена, с тем чтобы затраты на лечение им были не выше таких для подобных ЛС определенной фармакотерапевтической группы.

Рассмотренный опыт ценообразования на ЛС в европейских странах свидетельствует об отсутствии единого подхода к решению этого вопроса.

Существуют и другие способы государственного регулирования цен. Наиболее часто используются следующие:

а) установление уровня рентабельности производителям. Государством контролируется процент прибыли производителей;

б) установление торговых наценок на ЛС в товаропроводящей сети: по оптовому звену (от 7 до 16%) и по розничной сети (от 15 до 39%). При установлении наценки на ЛС ее величина должна покрывать издержки и давать прибыль этим предприятиям. Как правило, наценка для розничной сети больше, чем оптовой.

Страны в зависимости от используемой схемы государственного регулирования цен на рецептурные препараты можно разделить на три группы:

- *первая группа* — правительство решительно вмешивается в процесс ценообразования. Так, например, в Испании и Бельгии перед выпуском на рынок рецептурного препарата его цену необходимо согласовать с государственными структурами;

- *вторая группа* — цены на все патентованные препараты должны обеспечивать уровень прибыли в определенных границах (Великобритания и Япония). Условия переговоров и разрешенный объем прибыли являются конфиденциальной информацией, которой обладают только власти и фармацевтические компании;
- *третья группа* — максимальная розничная цена на препарат определяется по соотношению с ценой этого же препарата в соседних странах (Греция, Ирландия, Голландия, Германия, Португалия и частично Италия).

При наличии государственного регулирования цен на ЛС необходимым условием обеспечения приемлемого уровня лекарственной помощи населению является система возмещения стоимости лекарственных препаратов. Власть должна гарантировать, что пациентам не придется платить больше, чем они смогут заплатить. Это позволяет соблюсти социальное равенство в обществе в части доступности ЛС и обеспечить определенный уровень оказания медицинской помощи.

Существует четыре основных механизма возмещения стоимости ЛС.

1. Возмещение фиксированной суммы от полной стоимости ЛС (Великобритания, Австрия, Нидерланды, Израиль). Пациент оплачивает лишь определенную сумму от реальной стоимости препарата.

2. Возмещение фиксированного процента от полной стоимости лекарственного препарата (Франция, Испания, Греция, Португалия). Процент возмещения может колебаться от 0 до 100% в зависимости от страны производства, диагноза, социальной группы и др. Так, в Испании существуют следующие четыре вида возмещения стоимости препарата:

- 1) 100% для препаратов, применяющихся только в стационаре;
- 2) 90% для препаратов для лечения хронических заболеваний;
- 3) 60% для большинства рецептурных препаратов;
- 4) 0% для безрецептурных препаратов.

В Финляндии большинство рецептурных препаратов попадают в категорию базового уровня возмещения. Возмещается 50% стоимости препарата сверх установленной фиксированной суммы. Больные с серьезными и хроническими заболеваниями подают заявку на возмещение стоимости лечения по нижней или верхней специальной категории (75 или 100% возмещения соответственно).

3. Установление определенного нижнего предела возмещаемой доли от полной стоимости лекарственного препарата (Бельгия).

4. Сочетание вышеперечисленных принципов возмещения. Обычно применяется фиксированная ставка возмещения или снижение ее размера до определенного минимума плюс процент от стоимости лекарственного препарата (Дания, Италия, Швеция).

Определение возможности возмещения стоимости препарата зависит от ряда основных критериев, к которым относятся характеристика болезни; серьезность заболевания; частота смертельных исходов и тяжесть осложнений при отсутствии адекватного лечения; клинико-фармакологическая характеристика препарата — его эффективность, переносимость и удобство применения; необходимость применения данного препарата — и возможность других видов лечения, в том числе немедикаментозного; фармакоэкономические параметры — закупочная цена, расходы на обеспечение терапии данным ЛС, включая расходные материалы, шприцы, лабораторный контроль, стоимость методов введения препарата, результаты фармакоэкономического анализа.

Кроме этого, существуют категории больных, получающие дополнительное возмещение стоимости лекарственных препаратов со стороны государства или страховых компаний. К такой категории относятся больные с серьезными хроническими заболеваниями, больные с необходимостью в более эффективных

препаратах в связи с тяжестью заболевания, социально незащищенные группы пациентов, больные определенных возрастных групп.

Отдельно оцениваются дополнительные расходы при превышении выделенного бюджета (цена курса лечения назначенным препаратом, умноженная на количество больных).

Несмотря на отличия в национальных схемах лекарственного обеспечения, многие страны создали системы, решающие как социально-медицинские, так и коммерческие задачи и создающие условия для развития предприятий национальных производителей ЛС в сочетании с разумным и контролируемым импортом.

Какие выводы для России можно сделать из анализа международной практики ценообразования на лекарственные средства? Методы и схемы регулирования цен в зарубежных странах с рыночной экономикой различны. Цель их применения – сделать ЛС доступными для граждан этих стран. В процессе решения вопроса о ценах на ЛС в России были организованы конференции и многочисленные семинары с участием зарубежных специалистов, имеющих опыт работы в вопросах ценообразования на ЛС в условиях рыночной экономики. Опыт зарубежных стран был использован при подготовке и принятии нормативно-правовых актов, регламентирующих вопросы ценообразования на ЛС в России.

Источники

Аптечная система в Дании. 18.10.2004. Режим доступа: <http://www.provizor.ru/>.

Бударин С. С. Аптечная служба некоторых европейских стран // Фармация. 2000. № 5, 6. С. 48–53.

Вартамян Ф. Е., Камаев Н. О. Проблемы лекарственного обеспечения в развивающихся странах // Фармация. 1990. № 3. С. 67–69.

Гуннарссон Б. О. Инструкции и ценообразование на лекарства в Швеции // Международный научно-практический семинар «Ценообразование на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в условиях фармацевтического рынка в России, стран СНГ и других зарубежных стран». М., 1995. Ноябрь. С. 37, 38.

Имашева А. Регулирование цен на лекарственные средства в Канаде // Казахстанский фармацевтический вестник. 2006. Июнь.

Константинов В., Ларкина Е. Международный опыт применения НДС на фармацевтическую продукцию // Ремедиум. 2007. № 9.

Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/artikle/>

Пестов Т.Т. Фармация в Австрии // Экономический вестник фармации. 2000. Февр. С. 113–119.

Системы регулирования цен на лекарственные средства в Европе. Обзор // ВОЗ. Европейское региональное бюро. Копенгаген, Дания. 1993. Сентябрь.

Системы регулирования цен на лекарственные средства в Европе. Обзор // ВОЗ. Европейское региональное бюро. Копенгаген, Дания. 1994. Июнь.

Семинар по вопросам ценорегулирования, возмещению расходов на лекарства и сотрудничестве между государственным (общественным) и частным сектором в области фармации // ВОЗ. Европейское региональное бюро. Хиллеред, Дания, 3–6 июня 1996.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Чернов В. М. Состояние и развитие фармацевтического рынка в России // Медико-фармацевтический вестник. 1997. № 1. С. 8–17.