

A world map is shown in the background, overlaid with several vertical bands of color. From left to right, the bands are: red, orange, purple, green, blue, and cyan. The map is rendered in a light, semi-transparent style.

Ценообразование на лекарственные средства

О.Борисенко
Заседание Московского
научного студенческого общества
фармакоэкономических
исследований
5.03.2009



- Лекарства как продукт отличается от других продуктов (автомобилей, яхт, квартир и др.)
- Нет рынка лекарств – есть регулируемая государством область обеспечения населения необходимыми препаратами
- Почему не рынок: информационная асимметрия, влияние на здоровье, диктат производителя - монополизация, область социальной ответственности государства перед гражданами
- Если гражданам не нужен этот препарат, то он лишний в этой стране (вопрос регистрации)
- Эти же подходы должны работать и в области оказания медицинских услуг

ТАК ДОЛЖНО БЫТЬ!



Что отражает цена на
лекарство?

Все что угодно!

Нам говорят, что в цену входят:



- Разработка (покупка) молекулы
- Неудачные разработки
- Проверка на доклинической стадии
- Проверка на клинической стадии
- Производство
- Регистрация
- Пострегистрационные исследования
- Маркетинг-продвижение, реклама
- Разработка новых препаратов и др.

Проблемы



- Реально себестоимость лекарств неизвестна
- Раздуты маркетинг и реклама
- Неэтичный маркетинг
- Мало компаний занимается разработкой принципиально новых препаратов
- Продавец всегда стремится к завышению цены: «нет слишком высокой цены»
- Продают то, что продается, а не то, что реально помогает

Нужды государства



- Доступность лекарств всем в т.ч. незащищенным слоям населения
- Сдерживание расходов на здравоохранение
- Сдерживание расходов на лекарства за счет замещение патентованных препаратов (оригинальных) воспроизведенными
- Использование только того, что действительно помогает



**Поэтому цена на лекарство -
ВСЕГДА результат
договорных отношений с
государством
(игра идет по
государственным
правилам)**

Определим позицию



Для начала разговора нужно определить позицию дискуссии:

- Производитель
- Пациент
- Чиновник
- **Общество (государство) – которое заинтересовано в доступности эффективных лекарств для всех граждан, но также сдерживает расходы на препараты**

Как можно сдерживать затраты/цены?



- Воздействие на:
- Пациента
- Провайдера медицинской помощи
- Производителя
- Импортера
- Дистрибьютера - оптовика
- Аптеку
- Сразу на нескольких или всех участников процесса

Какие существуют механизмы сдерживания затрат на лекарства?



- Контроль над ценами на различных уровнях
- Воздействие на спрос с помощью финансовых компенсационных мер
- Воздействие на спрос через медицинских работников

Контроль на уровне производителя/импортера



- **Расчет издержек и фиксированной прибыли** – оценка себестоимости плюс маркетинг, разработки – затем установление предела прибыли (СССР)
- **Установление предельной прибыли** (Великобритания)
- **Сравнительное ценообразование** (Европа) – при определении цены изучают цены в других странах
- **Переговоры о ценах** – прямые переговоры с поставщиком или тендеры
- **Фармакоэкономические оц...**

Контроль на уровне дистрибьютеров/аптек



- **Ограничение оптовых надбавок**
- **Ограничение розничных аптечных надбавок**
- **Подход, ориентированный на продукцию** (фиксированные надбавки, максимизация надбавок, снижение надбавки для более дорогих лекарств)
- **Подход, ориентированный на больных** (подушная система, фиксированная плата за отпуск лекарств)

Компенсационные меры

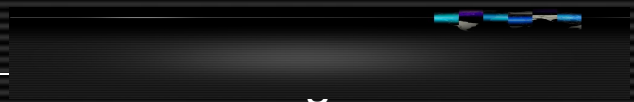


- Ведение Перечня жизненно необходимых лекарственных средств и возмещение затрат строго по Перечню
- Определение референтных цен для компенсирования
- Совестная оплата
- Генерическая замена и параллельный импорт
- Бюджетирование
- Фонды для врачей первичного звена
- Льготное лекарственное обеспечение

Перечень жизненно необходимых лекарственных средств



- Устанавливается, для того, чтобы выделить группу препаратов, подлежащих компенсации
- Должен включать **жизненно необходимые** препараты
- Регулярное обновление
- Прозрачные критерии и процедуры включения препаратов



Референтные цены



- Референтные цены – договорные, согласованные единые цены на однотипные лекарства различных производителей, согласно которым происходит государственное возмещение затрат на лекарства
- Рассчитываются как средняя цена или цена самого дешевого эквивалентного лекарства
- Рассчитываются среди препаратов с одним МНН, внутри химического класса или фармакотерапевтического класса лекарств

Пример



- (1) Эналаприл 5 мг – 15 рублей
- (2) Энап 5 мг – 19 рублей
- (3) Ренитек 5 мг – 23 рубля
- Допустим, что все препараты в указанных дозах равно эффективны
- При расчете средней цены, референтная цена составит $15+19+23/3=19$, т.е. препараты 1 и 2 больной получит бесплатно, а за препарат 3 доплатит 4 рубля
- При использовании минимальной цены в качестве референтной, только препарат 1 достанется полностью бесплатно, за препарат 2 – доплата 4 рубля, за препарат 3 – доплата 8

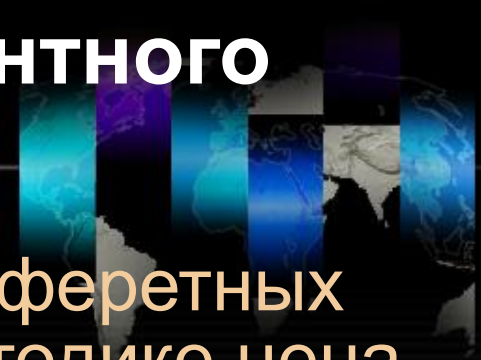
Эффект от внедрения референтного ценообразования – Кокрановский систематический обзор



- Обнаружено 10 исследований (большинство – Канада)
- Использование лекарств увеличилось в 5 исследованиях на 60%-196%
- Использование лекарств за которые нужно доплачивать сократилось на 19%-45% в 4-х исследованиях
- Не было обнаружено вреда для здоровья или увеличение потребления ресурсов здравоохранения

Aaserud M, Austvoll-Dahlgren AAA, Kösters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2.
Art. No.: CD005979. DOI: 10.1002/14651858.CD005979.

Различные методы референтного ценообразования



- Исследовались две системы референтных цен: Тип 1 и Тип 2. В первой методике цена устанавливалась на различные НПВС с одним МНН, в другой – на препараты с разным МНН.
- Были проанализированы исторические данные в этой же провинции.
- При применении второй методике расходы сократились на \$22.7 миллионов канадских долларов (CAN), в основном за счет замены дорогих НПВС более дешевыми.
- Первая методика сэкономила только $\frac{1}{4}$ экономии второго подхода

Выписка рецептов на омепразол и H₂-блокаторы при внедрении референтного ценообразования

CMAJ. 1999 August 10; 161(3): 286–288.

Table 1: Numbers of prescriptions for H₂ antagonists and omeprazole before and after implementation of reference-based pricing in British Columbia, in October 1995

	October 1994 to September 1995		October 1995 to September 1996		Change in no. of prescriptions, %
	No. of prescriptions	Market share, %	No. of prescriptions	Market share, %	
H₂ antagonists					
Cimetidine*	38 675	10.5	197 419	56.8	+410.4
Famotidine	26 281	7.2	9 047	2.6	-65.6
Nizatidine	9 589	2.6	2 879	0.8	-69.8
Ranitidine	162 068	44.2	64 970	18.7	-59.9
Subtotal	236 613	64.5	274 333	78.9	+15.9
Omeprazole	129 996	35.4	73 255	21.1	-43.6
Total	366 609	100.0	347 588	100.0	-5.2

Source: BC Pharmacare data.

*Reference drug for H₂ antagonists.

Затраты на омепразол и H₂-блокаторы при внедрении референтного ценообразования

CMAJ. 1999 August 10; 161(3): 286–288.

Table 2: Costs of H₂ antagonists and omeprazole before and after implementation of reference-based pricing in British Columbia, in October 1995

	October 1994 to September 1995		October 1995 to September 1996		Change in ingredient cost, %
	Ingredient cost, \$	Market share, %	Ingredient cost, \$	Market share, %	
H₂ antagonists					
Cimetidine*	499 984	2.1	2 463 623	16.6	+392.7
Famotidine	1 573 635	6.6	434 074	2.9	-72.4
Nizatidine	758 040	3.2	187 569	1.3	-75.2
Ranitidine	6 210 636	26.0	1 862 784	12.6	-70.0
Subtotal H ₂	9 042 295	37.9	4 948 051	33.4	-45.3
Omeprazole	14 840 003	62.1	9 885 649	66.6	-33.4
Total	23 882 298	100.0	14 833 700	100.0	-37.9

Source: BC Pharmacare data.

*Reference drug for H₂ antagonists.

Совместная оплата



- Перенос части бремени расходов с общества на больного
- Несколько подходов:
 - (1) Плата за каждый отоваренный рецепт
 - (2) Процент от стоимости отпущенных лекарств
 - (3) Сочетание (1) и (2)
 - (4) Установление годовой суммы, затраты ниже которой компенсируются

Проблемы



- В системе «с процентами» - оплата дорогостоящих лекарств
- Доступ неимущих и других незащищенных слоев к лекарствам
- Постоянное потребление лекарств (хронические заболевания)
- Эпидемические заболевания (например, туберкулез)
- Простота и удобство системы
- Борьба с одной моральной проблемой (чрезмерное потребление), но появление другой (отоваривание препарата на долгий срок или в большем количестве)
- Сложность и громоздкость системы «подлежащей ежегодному вычету»

Эффект от внедрения соплатежей – Кокрановский систематический обзор

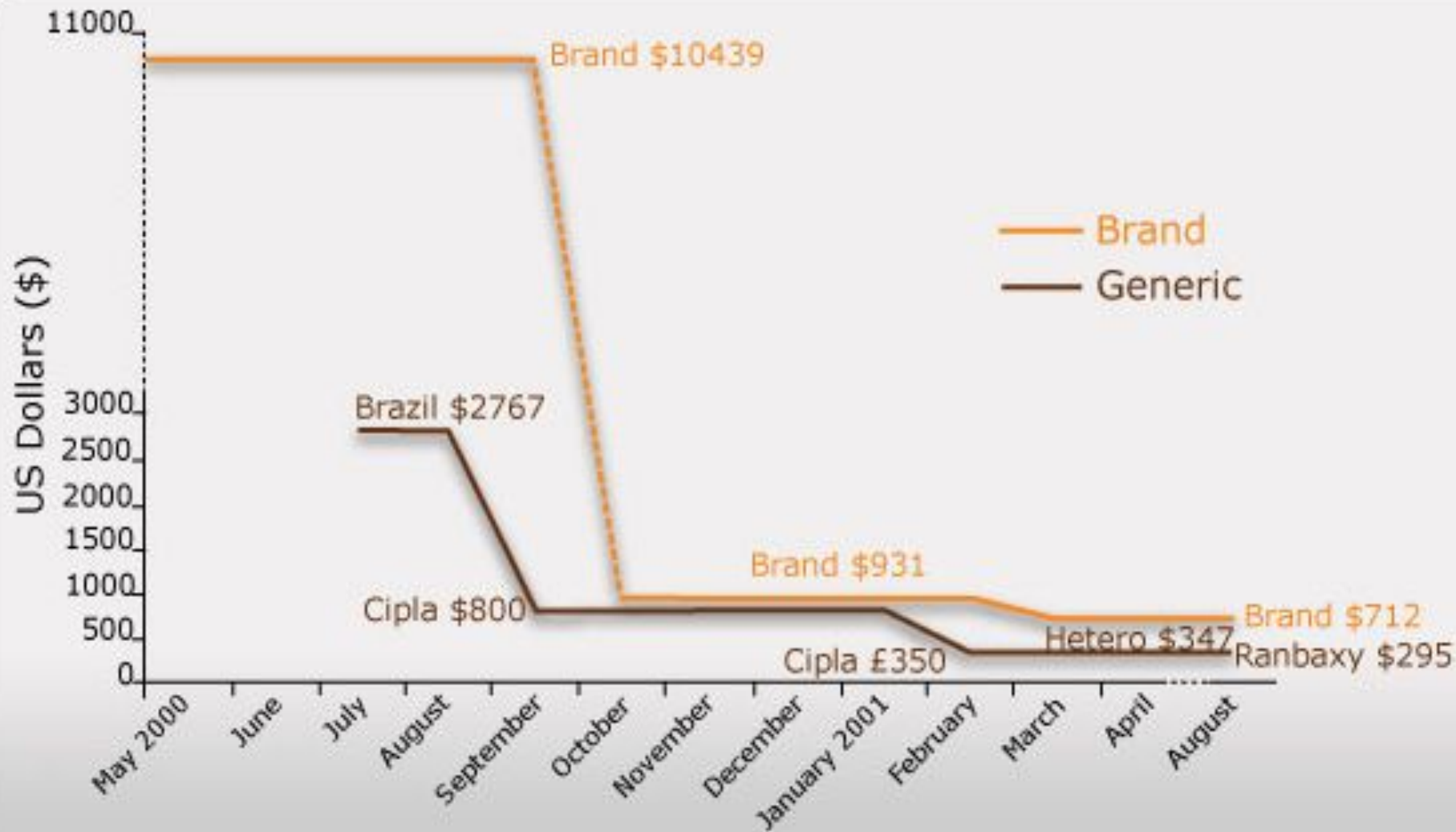


- Обнаружено 30 сравнений (в 21 исследовании)
- Показано повсеместное снижение расходов на лекарства
- Наравне с остальными препаратами, снижается потребление жизненно необходимых препаратов
- Слабо исследовано влияние на здоровье и потребление ресурсов здравоохранения
- Одно исследование обнаружило увеличение потребления ресурсов здравоохранения при внедрении соплатежей в уязвимой группе

Austvoll-Dahlgren AAA, Aaserud M, Vist GE, Ramsay C, Oxman AD, Stürm H, Kösters JP, Vernby Å. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 1. Art. No.: CD007017. DOI: 10.1002/14651858.CD007017.

Эффект генерической замены (ВИЧ/СПИД – годовая тройная терапия ставудин+ламивудин+невирапин) на стоимость лечения для пациентов

Medecins Sans Frontier (2001) 'A matter of life and death: The role of patents in access to essential medicines'



Эффект от внедрения фондодержания – Кокрановский систематический обзор



- 13 исследований в Великобритании, Ирландии и Германии
- Расходы на лекарства (на пациента) снизились везде
- Увеличение использования дженериков, но не на дорогие препараты
- Нет обнаружено увеличения потребления ресурсов здравоохранения, нет данных по влиянию на здоровье

Sturm H, Austvoll-Dahlgren AAA, Aaserud M, Oxman AD, Ramsay C, Vernby Å, Kösters JP. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD006731. DOI: 10.1002/14651858.CD006731.

Российские реалии



- 1988 – первый ПЖНЛС
- 1990 – свободное ценообразование
- 1991 – государство берет на себя регулирование цен на лекарства
- 1992 – кризис с обеспечением лекарствами, Минздрав утверждает ПЖНВЛС – этим лекарствам отдается приоритет по производству, финансированию и закупкам
- 1992 – устанавливается 50% и 100% скидка на лекарства для определенных лиц населения

Российские реалии (2)



- 1992 – на лекарства устанавливаются свободные цены, но в пределах 30% торговой надбавки для отечественных производителей, для аптек – в пределах 50% надбавки, в районах крайнего севера – в пределах 80% надбавки
- 1993 – новый ПЖНВЛС
- 1994 – уточняются категории граждан для получения скидки на лекарства, право устанавливать надбавки отдано в субъекты федерации

Российские реалии (3)



- 1996 – на новый ПЖНЛС устанавливаются налоговые льготы для производителей
- 1998 – введение регистрации цен и установление предельных торговых надбавок
- 1999 – закон о государственной социальной помощи – определен перечень для ОНЛС
- 2001 – определен перечень лекарств, стоимость которых при приобретении учитывается при определении суммы налогового вычета
- 2001 – актуальное Положение о госрегулировании цен на лекарства
- 2004 – определен порядок регистрации цен на лекарства для ОНЛС

Российские реалии (4)



- 2004 – определен Перечень ДЛО
- 2004 – устанавливаются предельные отпускные цены и торговые надбавки на лекарства из Перечня ДЛО
- 2007 – снижение цены на 179 лекарств из Перечня ДЛО
- 2008 – закупки лекарств для программы ДЛО переносятся в субъекты, отменена регистрация цены, которая определяется по результатам тендера, торговая надбавка устанавливается для регионов Росздравнадзором

Российские реалии (5)



- Госрегулированию подлежат цены на препараты из ПЖНВЛС; регистрируются предельные отпускные цены производителя и предельные оптовые и розничные надбавки
- Предельные оптовые и розничные надбавки устанавливаются субъектами федерации
- Госрегистрация предельных отпускных цен производителей носит заявительный характер (полностью произвольный)
- По факту зарегистрированные цены часто ниже розничных

Российские реалии (6)



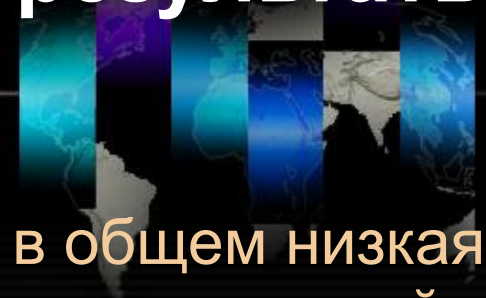
- Нет механизмов «принуждающих» к регистрации цен
- Менее 25% лекарств из ПЖНЛС имеют зарегистрированную цену
- Имеется Государственный реестр цен на лекарства из ПЖНЛС (24-я версия на 29.01.2009 на сайте www.regmed.ru)

**Сравнительная оценка стоимости лекарственных средств,
руб.**



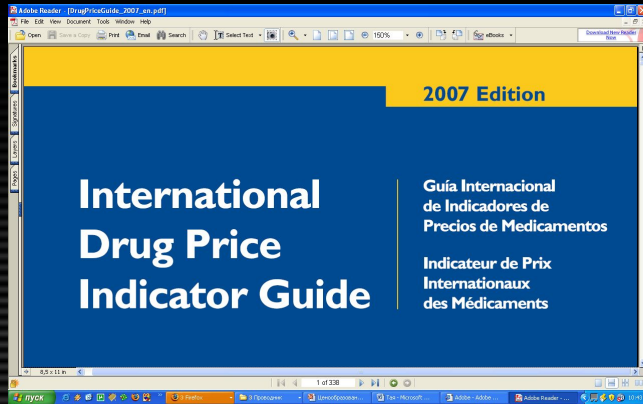
МНН	Зарегистрированная цена по ПЖНВЛС	Зарегистрированная цена по ДЛО	Аптечная цена (г. Москва)	Цена Британского национального формуляра
Каптоприл Табл. 25 мг №20	от 6,00 до 26,37	от 7,30 до 10,00	от 4,22 до 39,00 (Капотен от 57,00 до 160,00)	Капотен 164,00
Эналаприл Табл. 2,5 мг №20	от 3,89 до 47,99	12,54	от 4,09 до 125,10	43,26
Атенолол Табл. 50 мг № 30	от 16,50 до 48,00	от 8,40 до 13,00	от 5,10 до 50,00	55,20
Формотерол Капс.пор д/инг. 12 мкг, №30	825,35	488,73	от 611,50 до 1098,48	602,14
Амоксициллин Капс. 250 мг №20	46,25	от 13,50 до 16,50	от 12,14 до 45,00	57,68
Азитромицин Капс. 250 мг №6	от 78,53 до 220,00	от 75,00 до 100,00	от 79,50 до 590	553,32
Ко-тримоксазол Табл. 480 мг №20	от 10, 20 до 39,91	от 9,20 до 11,00	от 7,00 до 25,90	271,92

Что доктора знают о цене? – результаты систематического обзора



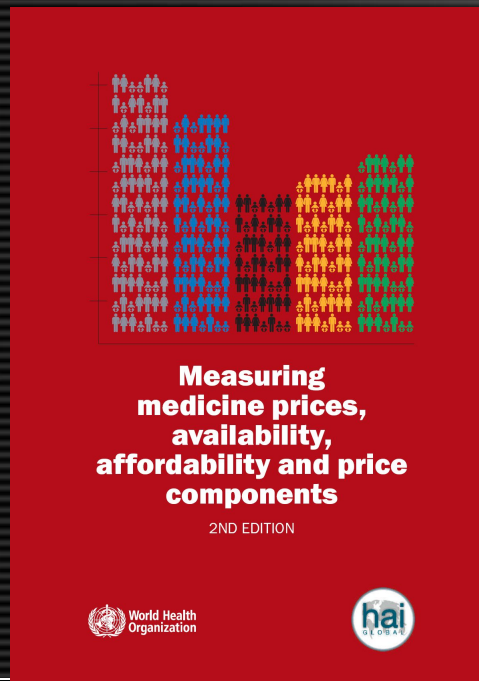
- Точность оценки стоимости лекарств в общем низкая; 31% ответила с 20% - 25% соответствием реальной стоимости, 50% назвали совершенно неточные цены
- Стоимость дорогих лекарств оценивается более точно, чем дешевых (74% versus 31%, Chi-square $p < 0.001$).
- Врачи переоценивают стоимость недорогих лекарств и недооценивают стоимость дорогостоящих (binomial test, 89/101, $p < 0.001$).
- Врачи хотят иметь информацию о цене на препараты и по их мнению, это может улучшить выписку лекарств, но такая информация не доступна

Полезные ссылки



<http://erc.msh.org/> -

международные цены для сравнения (производители, страны, организации)



<http://www.haiweb.org/medicine>

[prices/](http://www.haiweb.org/medicine) - Health Action International – руководство по мониторингу цен и доступности

Полезные ссылки (2)



- <http://www.who.int/medicines/areas/access/ecofin/en/> - страница ВОЗ по мониторингу цен, библиотека ВОЗ (лекарственная политика, жизненно необходимые лекарства, мониторинг и др.)
- <http://www.intracen.org/mns/Pharmaceuticals.htm> - бюллетень международных цен на лекарства (в сотрудничестве с ВОЗ)

Полезные ссылки (3)



<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.aspx> - сайт ISPOR - ценообразование, реимберсмент и оценка медицинских технологий в разных странах

Некоторые проблемы



- Ценообразование для редко применяемых (орфанных) лекарств