



**А.Ю. Юданов
Е.А. Вольская
М.Н. Денисова
Н.Г. Шамшурина**

Концептуальные подходы к регуливированию цен на фармацевтическом рынке

ВШЭ, 10 февраля 2010

- 1. Надо ли регулировать и делают ли это другие страны?**
- 2. Зачем регулировать? (цели регулирования)**
- 3. Как регулировать? (инструменты регулирования)**
- 4. Что регулировать? (объекты регулирования)**
- 5. Как принимать решения, чтобы всем не стало тошно? (процедура выработки методик)**

Надо ли регулировать?

Обычно госвмешательство бывает обусловлено стремлением устранить несовершенства конкретного отраслевого рынка (воспрепятствовать монополистическому завышению цен, устранить недобросовестную деловую практику и т.п.).

В случае фармрынка государство преимущественно по соображениям социального порядка вынуждено вмешиваться в функционирование НОРМАЛЬНО работающего отраслевого рынка. Дополнительные причины связаны с (1) асимметрией информации, (2) расщеплением функций потребителя, (3) страховым характером потребности в ЛС

PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information



The image shows the acronym 'PPRI' in large, bold, blue 3D letters. The letters are superimposed on a light blue silhouette of a world map, which is centered on the Atlantic Ocean. The background of the map is a darker blue.

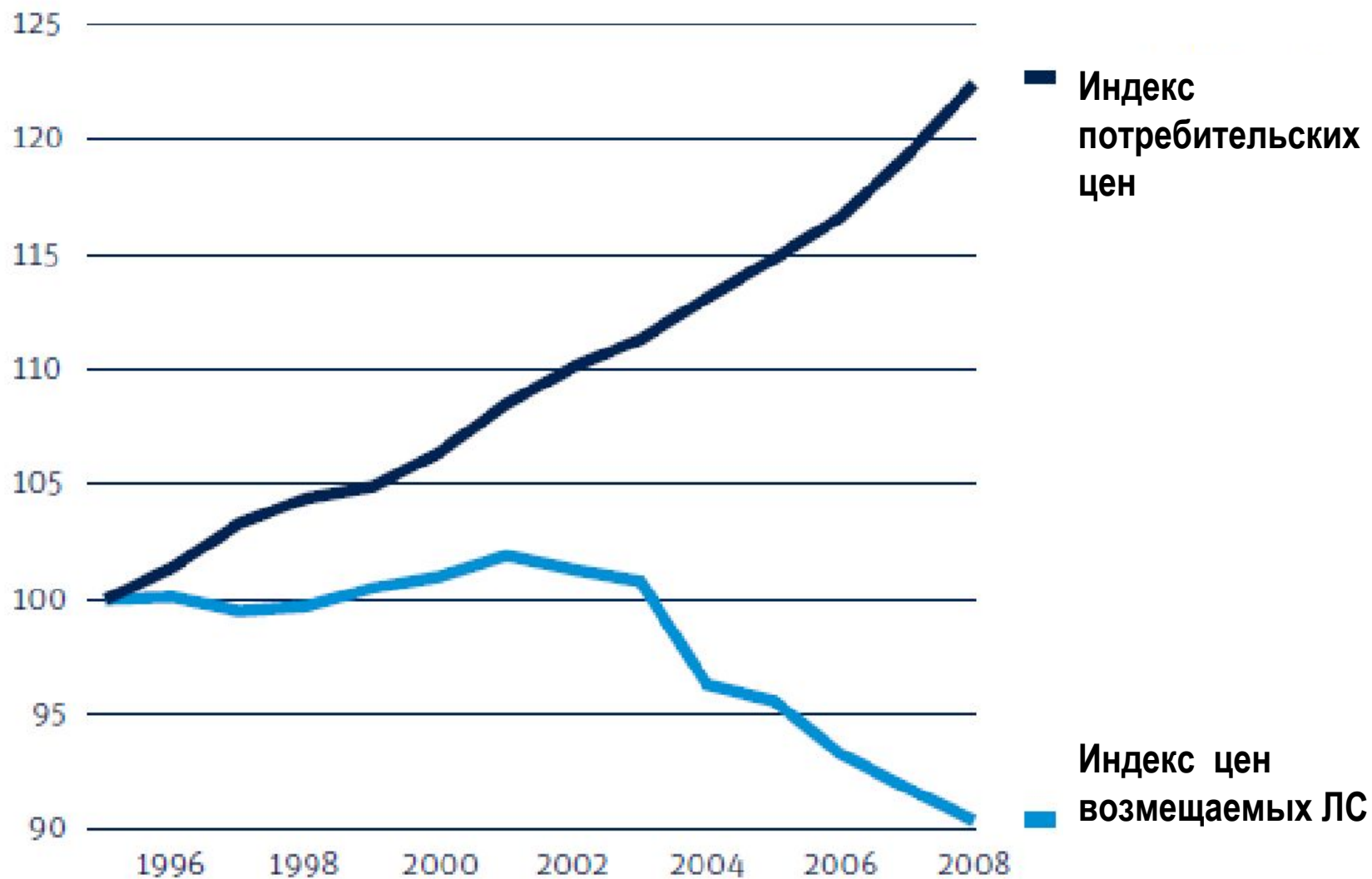
Из 27 стран PPRI прямой контроль цен применяют 24 страны, в том числе директивно устанавливают цену (statutory pricing) 19 стран (в остальных 5 – законодательно предусмотрена стадия переговоров)

Надо ли регулировать?

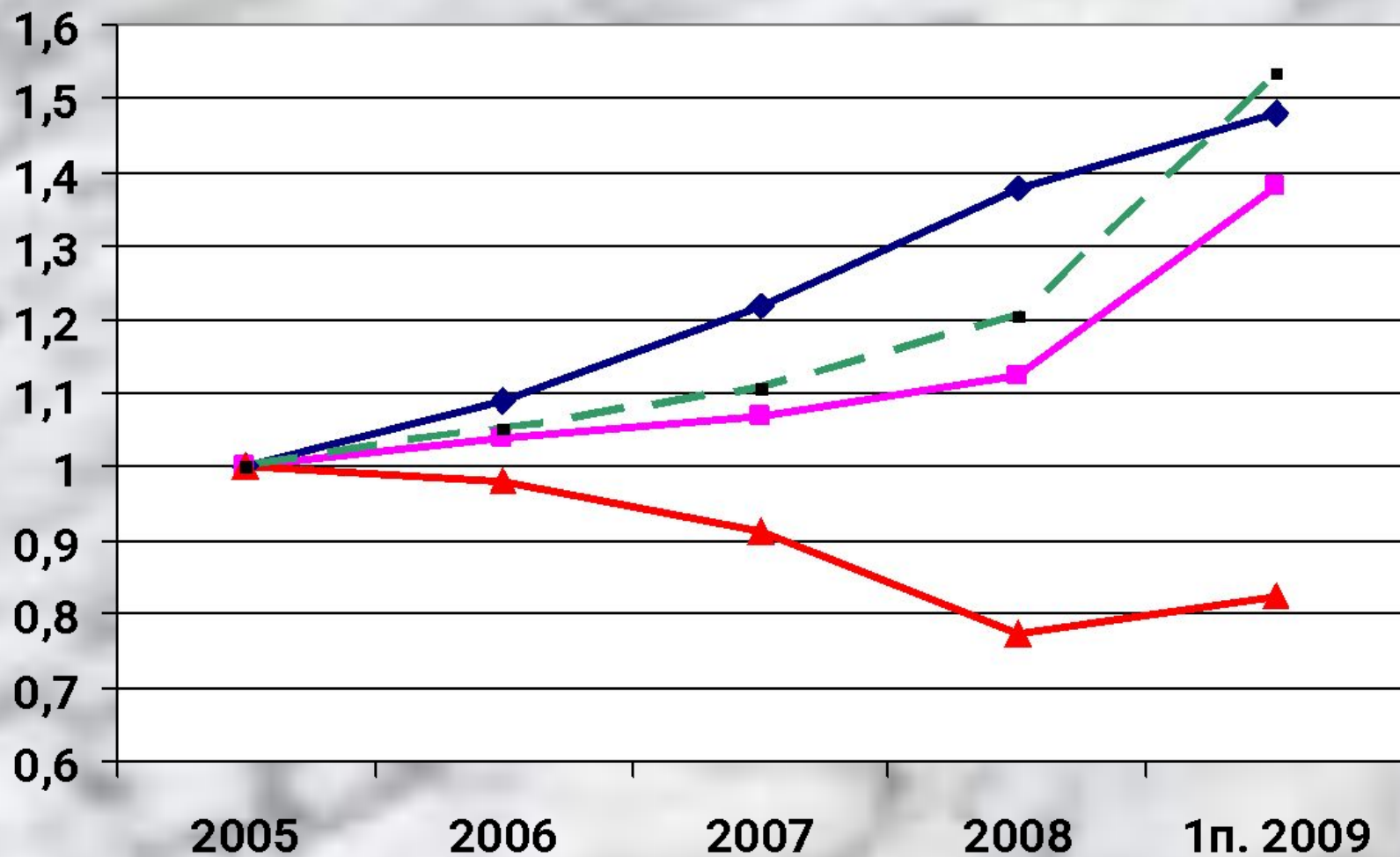
Preisentwicklung

1995 = 100

Надо ли регулировать?



Индексы цен в России



МАГИЧЕСКИЙ МНОГОУГОЛЬНИК ЦЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛС



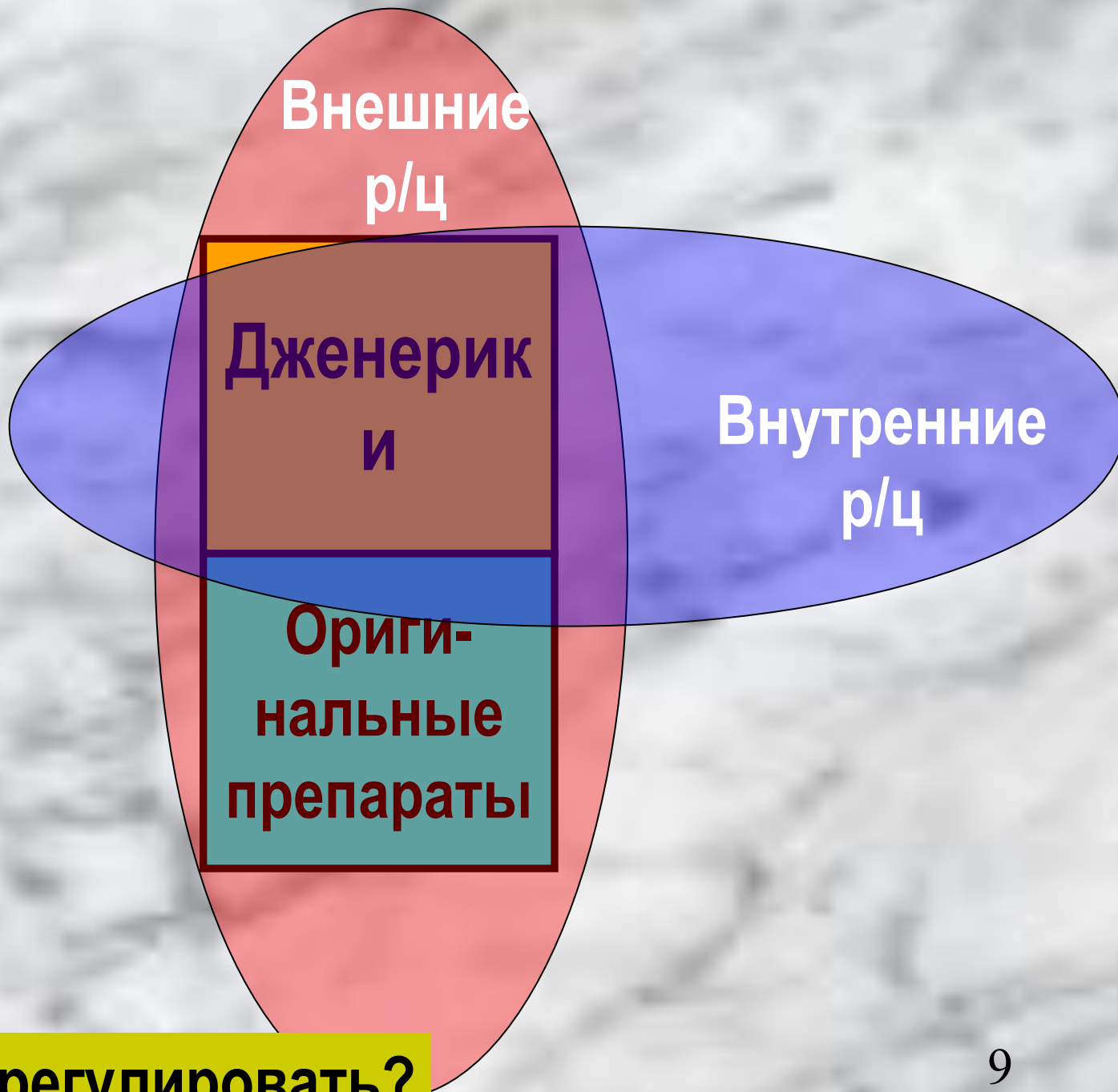
Зачем регулировать?

Две системы регулирования цен:

- (1) Косвенная (меньшинство стран)**
- (2) Прямая (подавляющее большинство)**

Прямое регулирование базируется

- на контроле торговых наценок и**
 - регулировании цен производителей с помощью**
 - внешних (в 22 из 27 стран-членов PPRI) и**
 - внутренних (в 18 странах-членах PPRI)**
- референтных цен**



Как регулировать?

Внутренние референтные цены

10 стран РРРІ (например, Дания, Италия, Португалия) выделяют группы взаимозаменяемых фармацевтических препаратов по принципу одинакового действующего вещества (т.е. используют 5-ый уровень АТС-классификации ВОЗ).

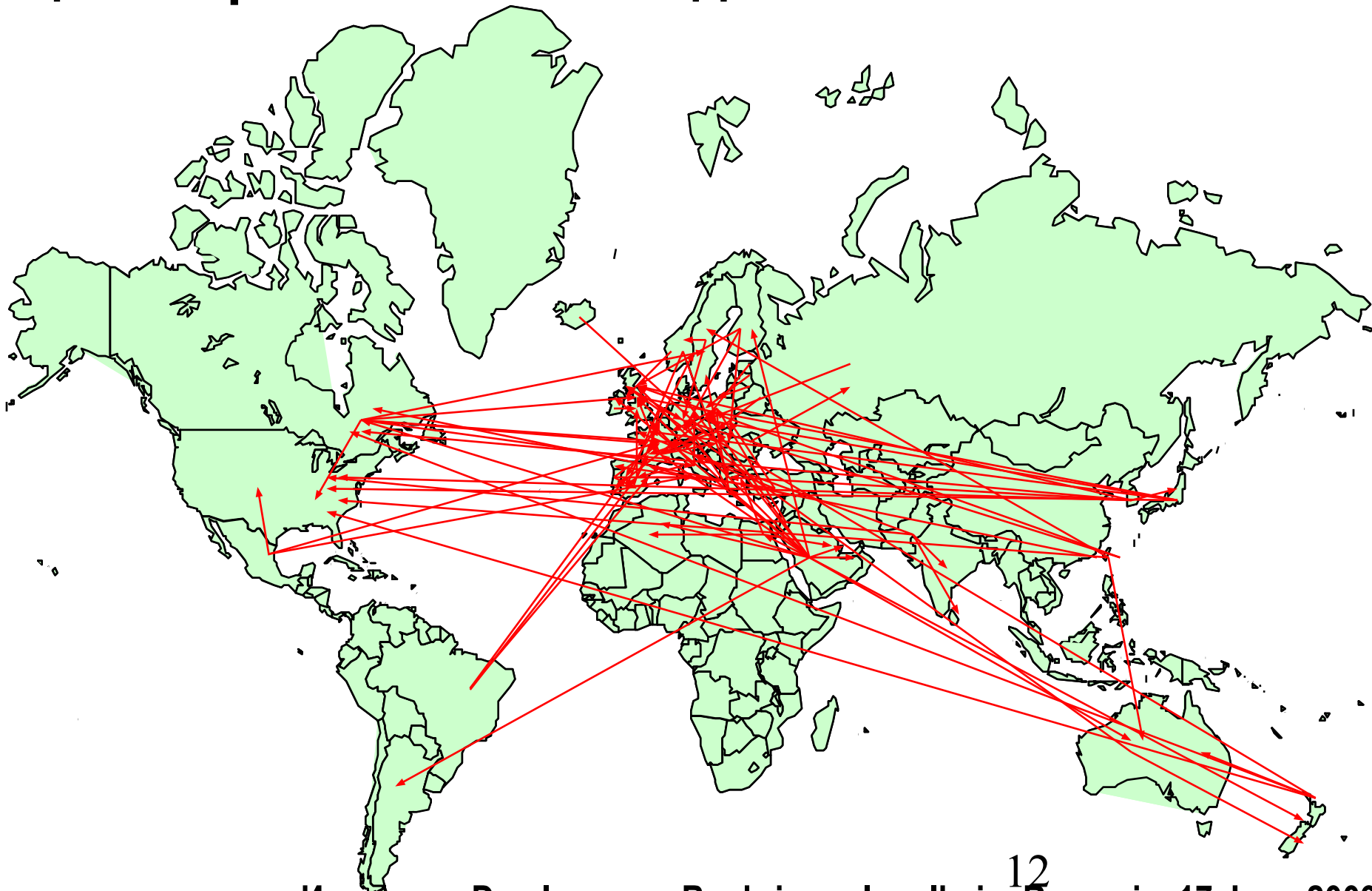
7 стран (например, Чешская республика, Германия, Нидерланды) признают взаимозаменяемым более широкий круг терапевтически подобных препаратов (4-ый уровень АТС-классификации или еще более широкие терапевтические группы).

Как регулировать?

Международный опыт внешнего референтного ценообразования – 15 лет назад



Международный опыт внешнего референтного ценообразования – сегодня



Источник: Dan Ionescu, Boehringer Ingelheim Romania, 17 June 2009

ЦЕНЫ ЖНВЛС vs. ЦЕН ВОЗМЕЩАЕМЫХ ПРЕПАРАТОВ

- 1. Международная практика однозначно выбирает регулирование возмещаемых препаратов**
- 2. Рынок ЖНВЛС неоднороден, цены его разных сегментов объективно не могут быть установлены на одном уровне**
- 3. Только при регулировании возмещаемых препаратов объект регулирования и объект расходования госсредств совпадают**
 - а) возможность дифференциации закупок по параметру качества**
 - б) совместимость с системой соплатежей**
 - в) взаимоотношения с индустрией как с партнером по контракту**
- 4. Политические выгоды внедрения системы всеобщего лекарственного обеспечения (страхования)**

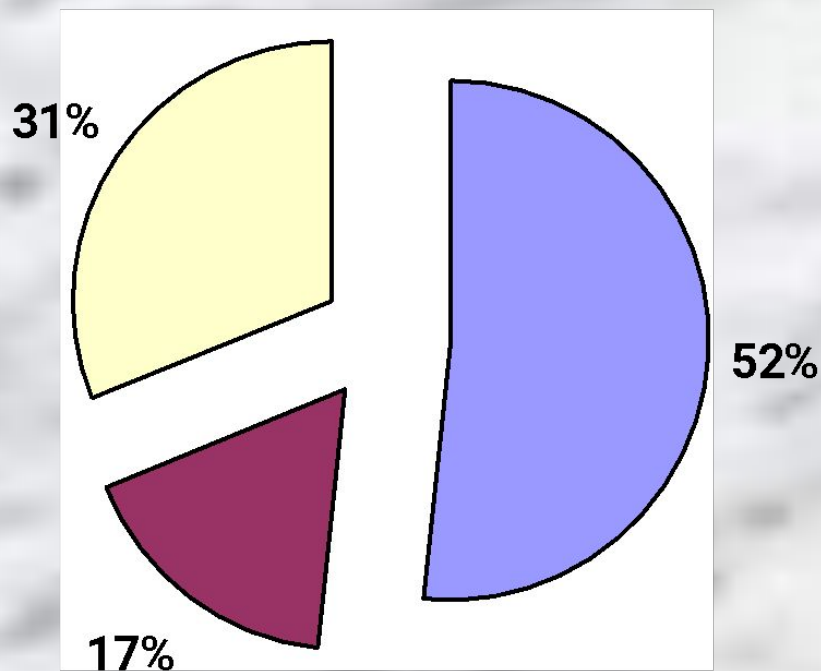
Проект ФЗ "Об обращении лекарственных средств" определяет ЖНВЛС как "лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечивающие приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости населения РФ" = все рыночно значимые ЛС (при желании)

ОБЪЕКТЫ ГОСКОНТРОЛЯ ЦЕН НА ЛС В МЕЖДУНАРОДНОМ СОПОСТАВЛЕНИИ

	Объекты регулирования	Страны
1	Контроль цен на все препараты	Бельгия, Греция, Словакия, Чехия (= все возмещаемые ЛС)
2	Контроль цен на все ЛС, кроме ОТС	Норвегия, Португалия, Румыния
3	Контроль цен только для возмещаемых препаратов	Австрия, Финляндия, Франция, Ирландия, Латвия, Литва, Польша, Словения, Испания, Чехия (= все ЛС)
4	Косвенный контроль цен	Дания, Германия (+ контроль торговой наценки на Rx), Мальта, Швеция и Великобритания
5	Контроль торговых надбавок на все ЛС	Кипр, Венгрия
6	Контроль цен на оригинальные препараты	Канада
7	Отсутствие контроля цен	США

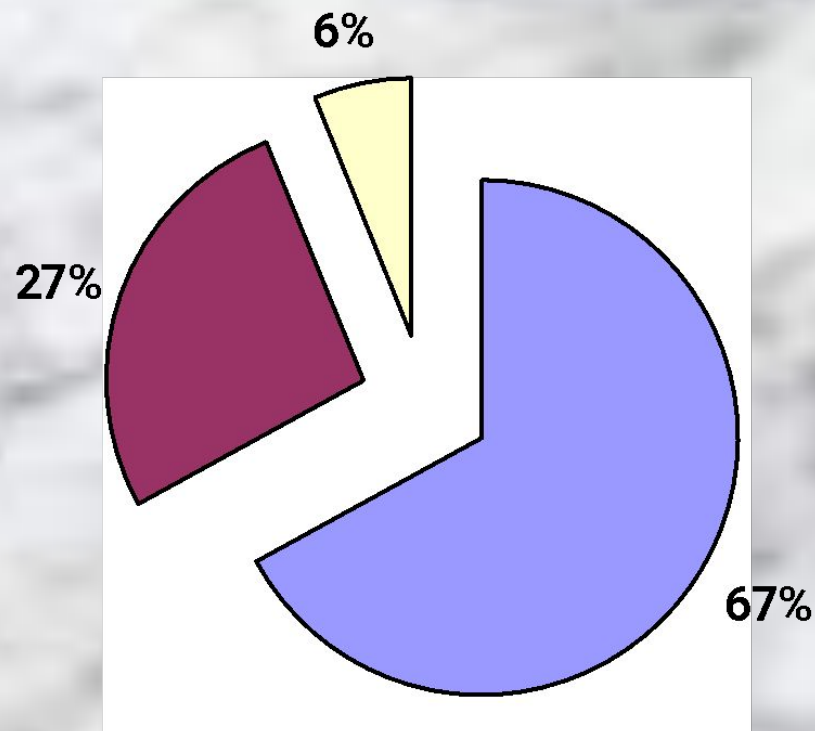
СТРУКТУРА РЫНКА ЖНВЛС В 1 ПОЛУГОДИИ 2009 г.

Стоимость



■ Розничный ■ Больничной □ ДЛО

Упаковки



■ Розничный ■ Больничной □ ДЛО

Что регулировать?

Необходимость переговорной (пакетной) процедуры выработки конкретной методики регулирования цен

1. Опереться на мировой опыт (“INFOPRICE”, страны сравнения, позитивные и негативные примеры)
2. Стремиться к достижению **ВСЕХ** целей госрегулирования
3. Понимание объективности конфликта интересов, пакетные переговоры
4. Нужда в **КОНСТРУКТИВНЫХ** предложениях заинтересованных сторон

«С критикой ряда положений нового законопроекта выступили Всероссийский союз пациентов, Российское Общество специалистов доказательной медицины, Общество фармакоэкономических исследований, Ассоциация организаций по клиническим исследованиям и другие организации. Большинство критических замечаний было оставлено Минздравом без ответа»

MED Новости Приложение к Лента.ру – 29.01.2010. 13:26

Разброс цен на амлодипин в России

Название/ производитель	Цена, руб.	Доля в % (упаковок)	Доля в % (стоимость)
Норваск/ Пфайзер интернэшнл	479,0	6,4	17,8
Нормодипин/ Гедеон Рихтер	428,0	12,1	29,8
Кардилопин/ ЭГИС	402,6	1,5	3,6
Тенокс/ КРКА	241,3	3,6	5,1
Калчек / ИПКА Лабораториз	214,1	4,3	5,3
Амлотоп/ Макиз-фарма	130,9	18,5	14,0
Амлодипин/ Биоком	87,6	3,1	1,6
Амлодипин / Озон	83,0	10,4	5,0
Амлодипин/ Канонфарма	80,2	12,2	5,7
Амлодипин / ~	64,7	8,6	3,2
Веро-Амлодипин/ Верофарм	43,1	13,5	3,4