



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

Концептуальные подходы к регулированию 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



PPRI

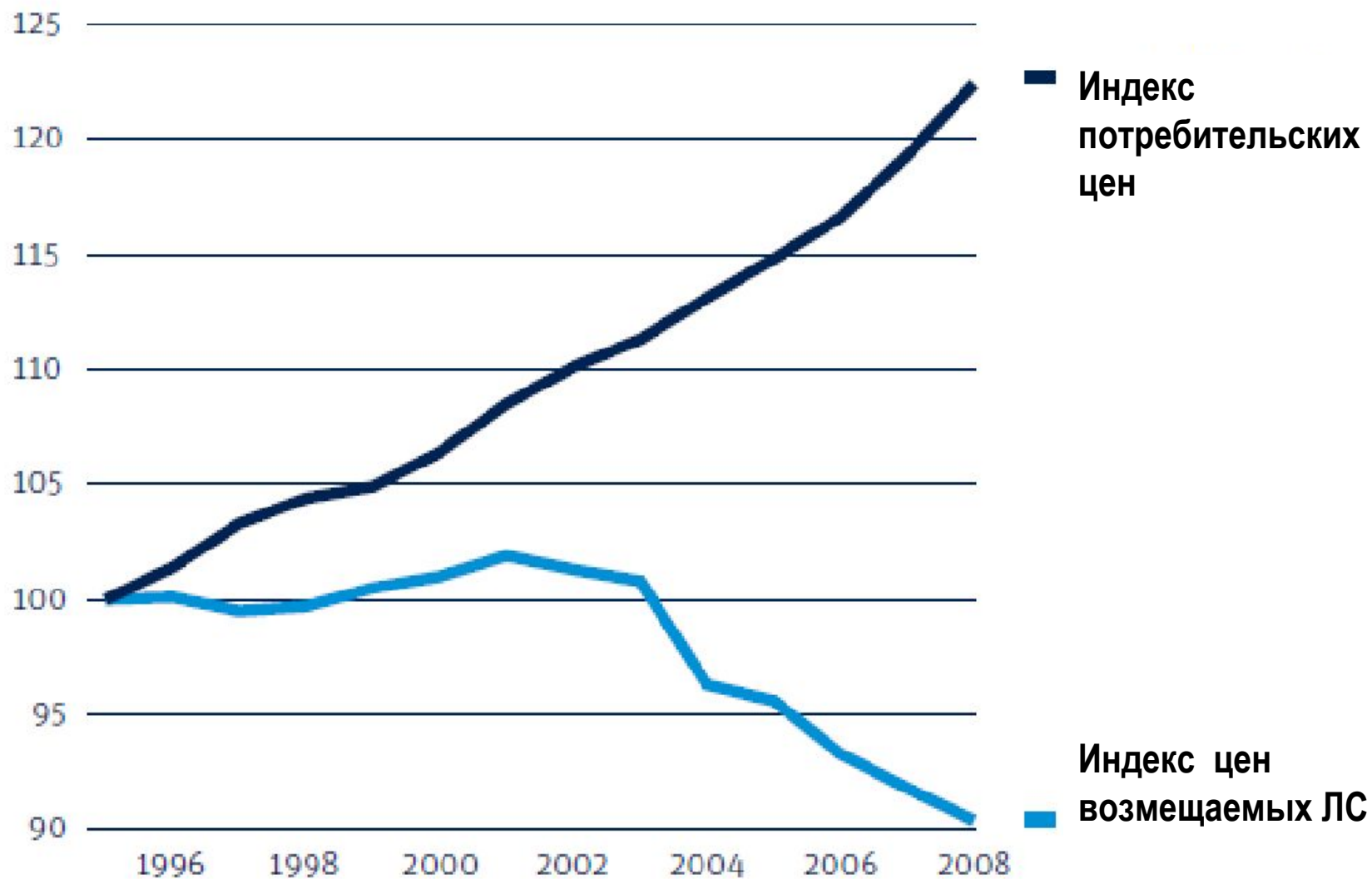
Из 27 стран PPRI прямой контроль цен применяют 24 страны, в том числе директивно устанавливают цену (statutory pricing) 19 стран (в остальных 5 – законодательно предусмотрена стадия переговоров)

Надо ли регулировать?

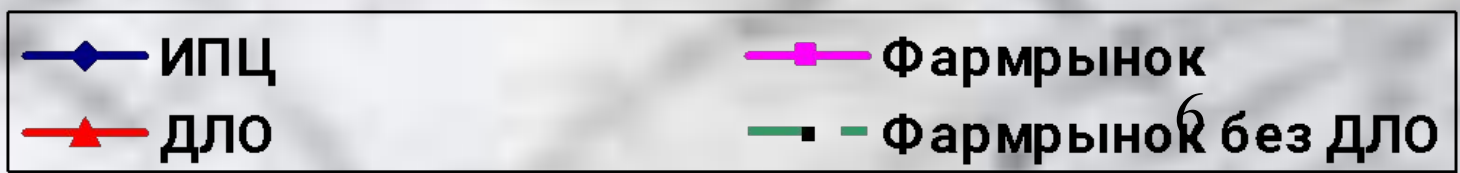
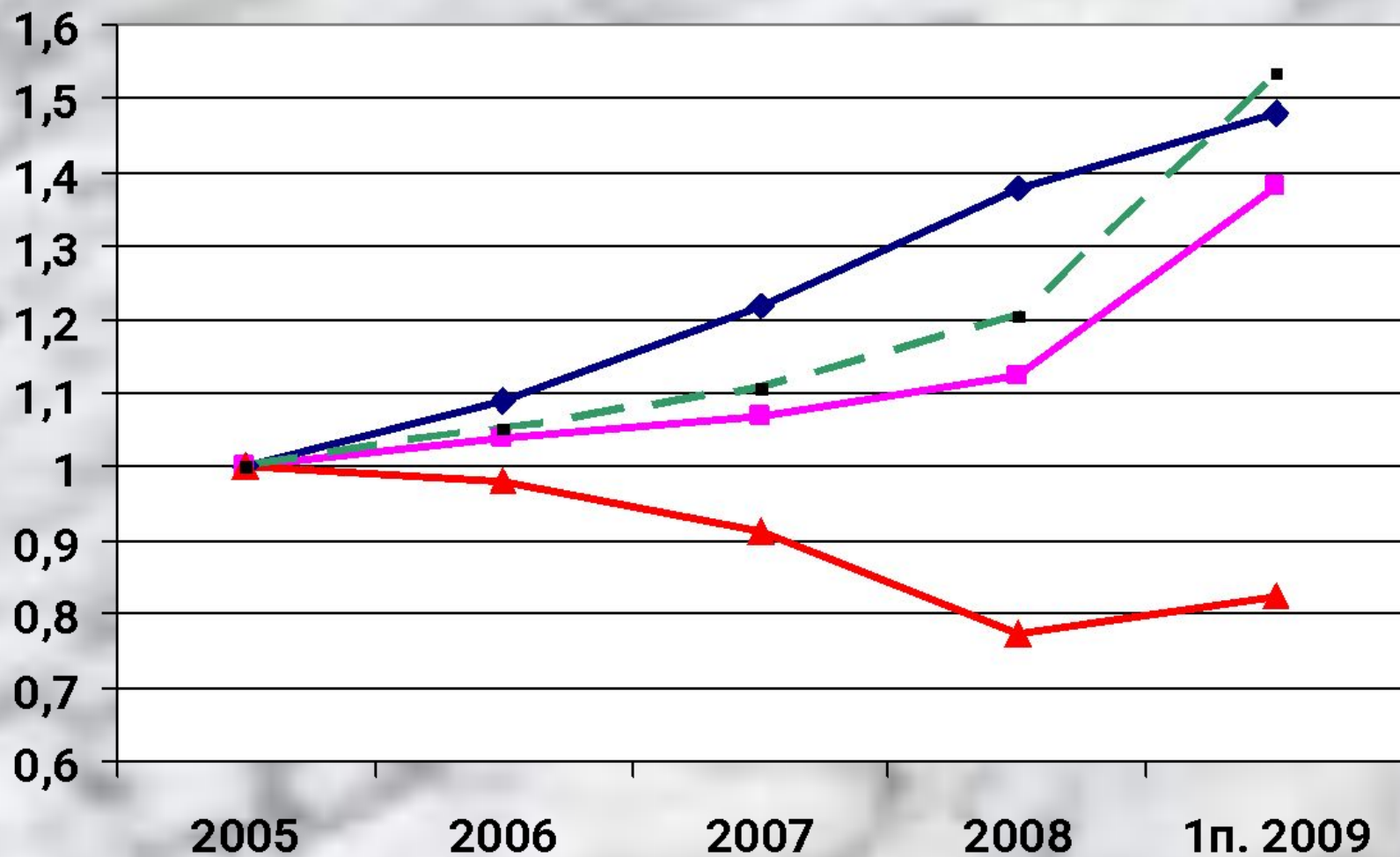
Preisentwicklung

1995 = 100

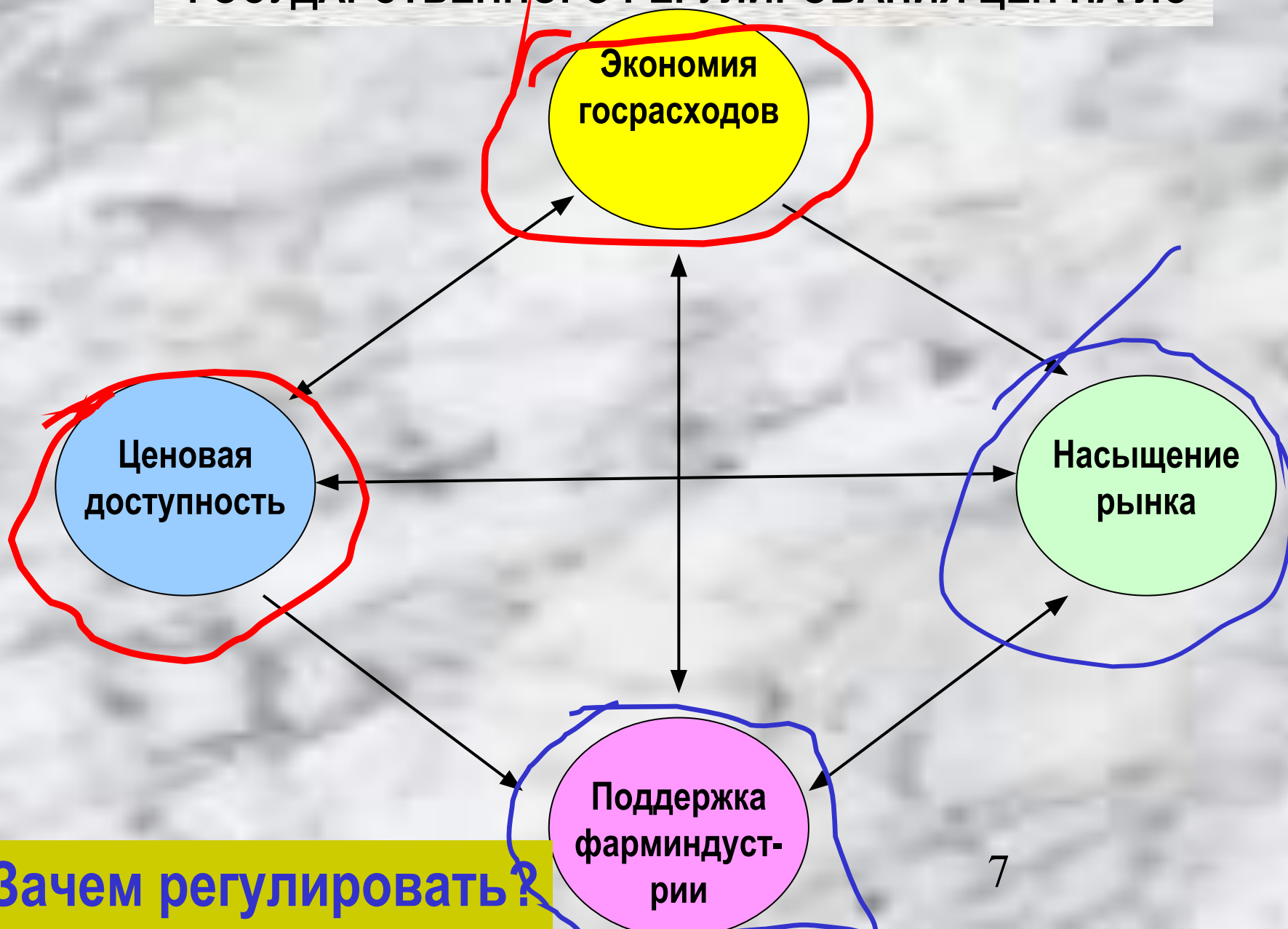
Надо ли регулировать?



Индексы цен в России



МАГИЧЕСКИЙ МНОГОУГОЛЬНИК ЦЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛС



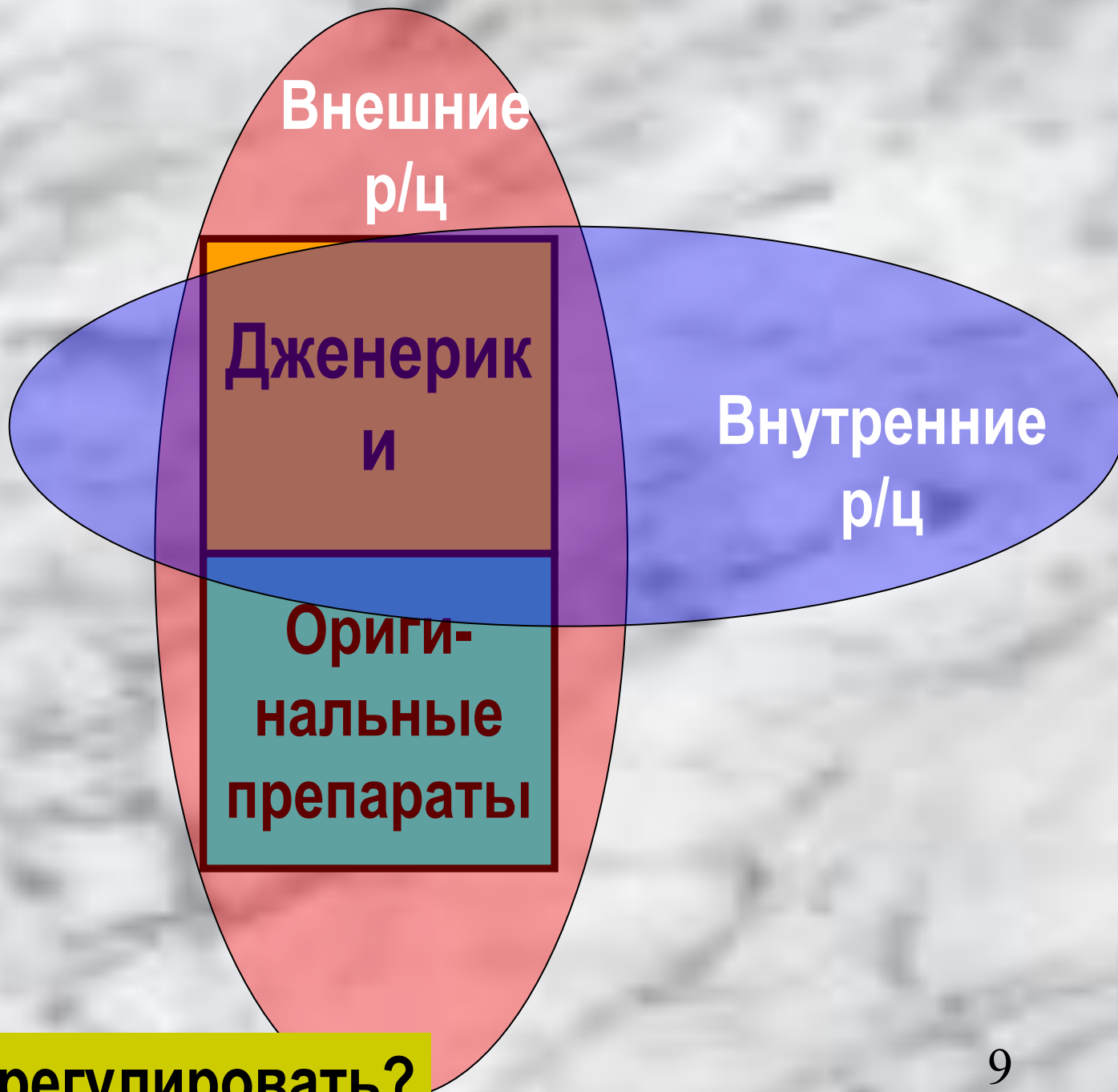
Зачем регулировать?

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

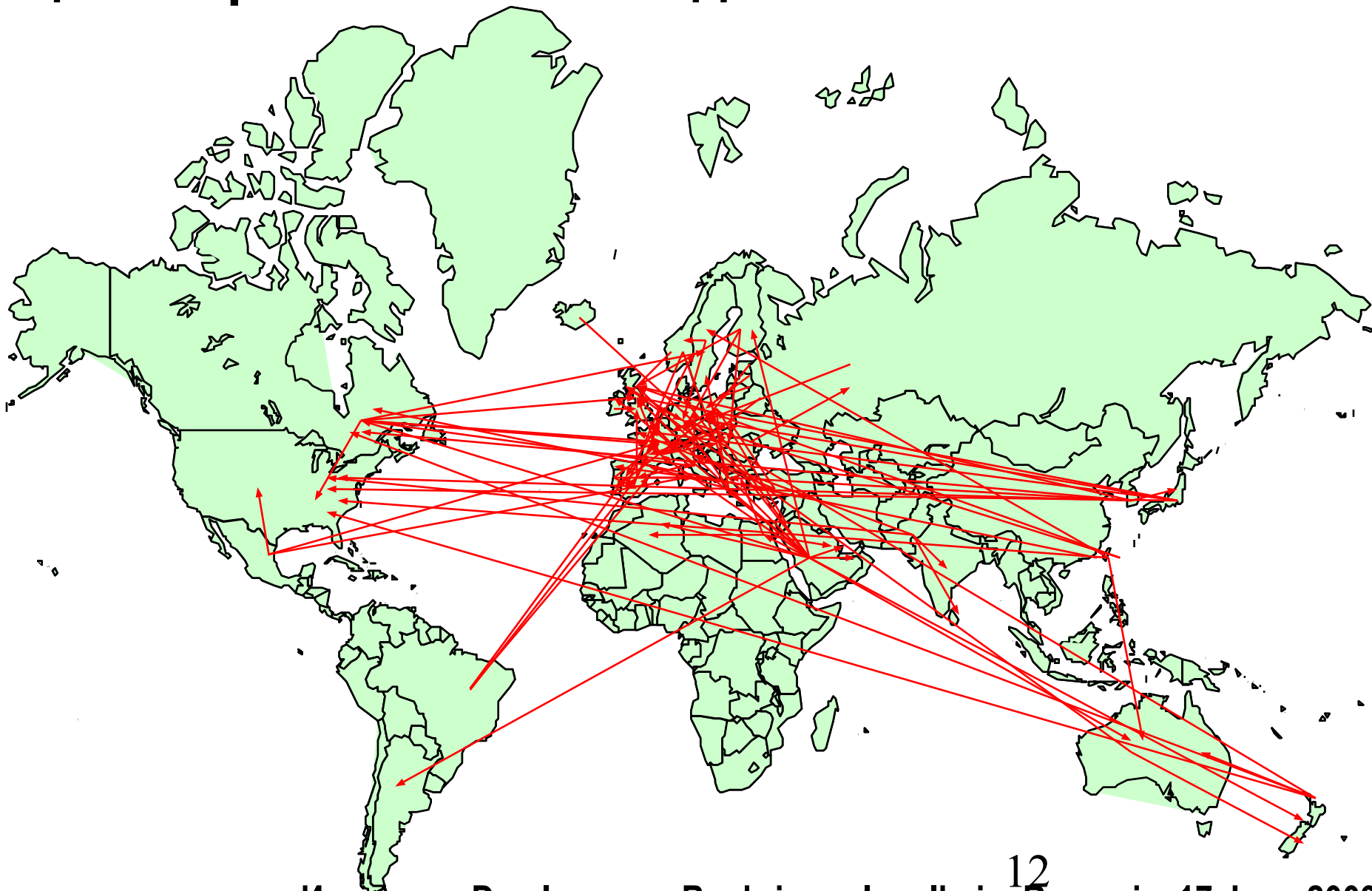
7 стран (например, Чешская республика, Германия, Нидерланды) признают взаимозаменяемым более широкий круг терапевтически подобных препаратов (4-ый уровень АТС-классификации или еще более широкие терапевтические группы).

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)**

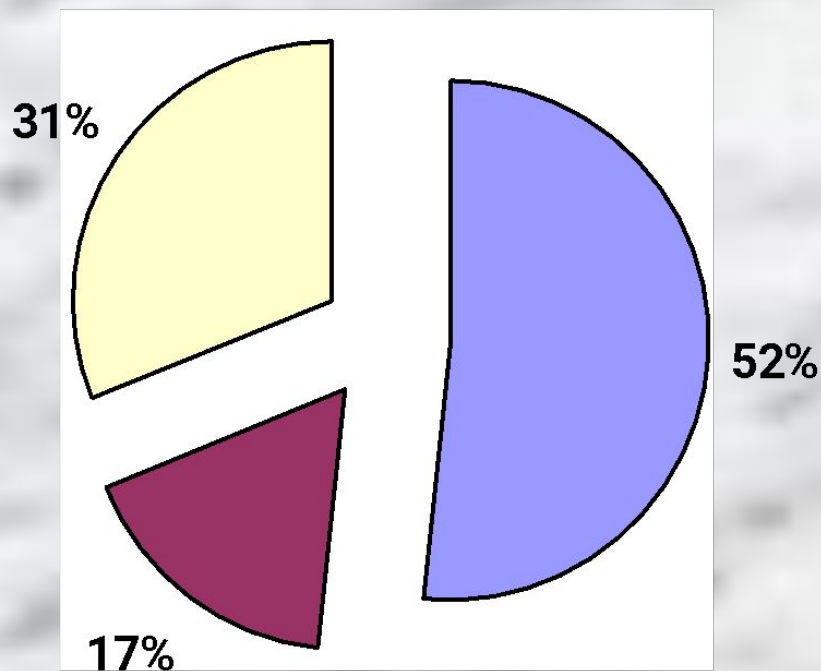
Проект ФЗ "Об обращении лекарственных средств" определяет ЖНВЛС как "лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечивающие приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости населения РФ" = все рыночно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

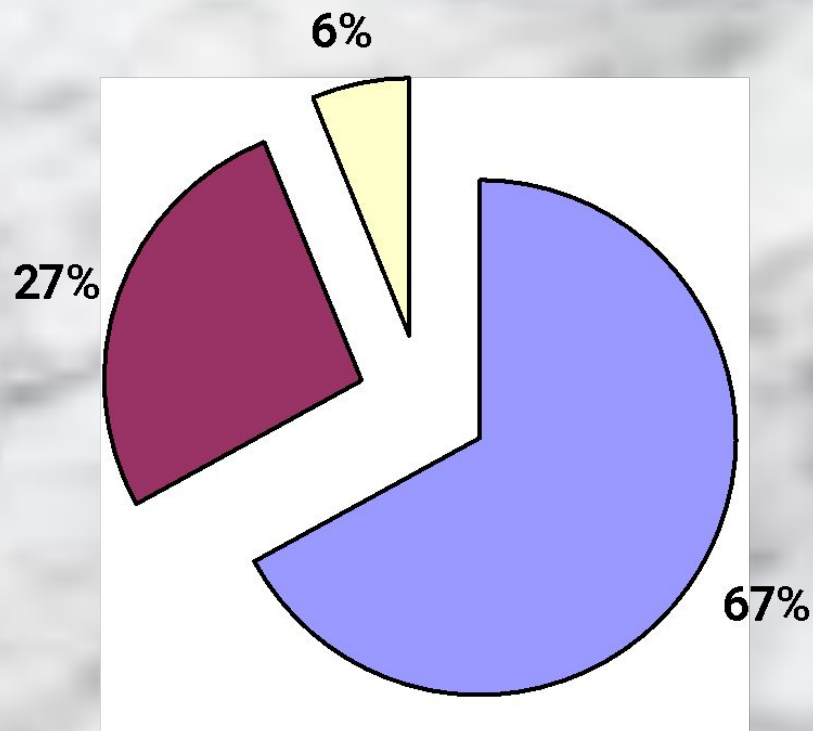
СТРУКТУРА РЫНКА ЖНВЛС В 1 ПОЛУГОДИИ 2009 г.

Стоимость



■ Розничный ■ Больничный □ ДЛО

Упаковки



■ Розничный ■ Больничный □ 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 |