
МИРОВОЙ ОПЫТ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ (на примере стран Европы)

А.Е. Ахметов

Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Макляя, 6, Москва, Россия, 117198

Статья посвящена анализу мирового опыта регулирования цен на фармацевтическую продукцию на примере стран Европы. Рассматриваются методы установления цен на лекарственные средства. Приводится описание текущих методов ценового регулирования фармацевтической продукции, применяемых в странах Восточной и Западной Европы, проводится анализ их эффективности. Данные методы классифицируются на методы прямого и косвенного регулирования. Описаны условия, при соблюдении которых контроль над ценами на отдельные препараты и контроль над общим уровнем цен оказывает эффективное воздействие на развитие фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: фармацевтическая продукция, лекарственные средства, регулирование цен, методы прямого и косвенного регулирования цен, Европа.

Во всем мире фармацевтическая отрасль является одной из наиболее стратегически важных и приоритетных сфер государственного регулирования. Эта отрасль играет огромную роль в решении социально-экономических задач, выступая в качестве посредника, реализующего ряд социальных функций, направленных на улучшение качества и продолжительности жизни населения. Одной из важнейших задач государственного регулирования фармацевтической отрасли является разработка механизмов формирования цен на основные социально значимые медицинские препараты с целью обеспечения населения качественными и доступными лекарственными средствами. Государственное регулирование цен является попыткой государства с помощью законодательных, административных и бюджетно-финансовых инструментов воздействовать на цены таким образом, чтобы способствовать стабильному развитию социально-экономической системы и поддержанию национальной безопасности. В странах Западной и Восточной Европы накоплен колоссальный опыт государственного регулирования цен на основные важнейшие лекарственные средства.

Практически во всех странах Европы цены на лекарственные средства регулируются в различных формах в зависимости от инструментов и методов воздействия на участников фармацевтической отрасли [1]. Особенно важно подчеркнуть, что регулированию подлежат как цены на лекарственные средства, оплачиваемые из средств государства и реализуемые по рецепту врача, так и цены на лекарственные средства безрецептурного отпуска, т.е. продаваемые свободно без обязательного предъявления выписанного врачом рецепта.

Цены на лекарства, затраты на которые полностью либо частично возмещаются за счет средств государственного бюджета или обязательного медицинского страхования, а также на лекарства, реализуемые населению только по рецепту врача, являются объектом государственного регулирования во всех странах Европы.

В данной статье рассматриваются особенности и методики регулирования рынка социально значимых товаров на примере фармацевтической продукции, применяемые в странах Восточной и Западной Европы с XX в. по сегодняшний день. На основе анализа существующих моделей выделяются те, применение которых приносит максимальных эффект и способно стать своеобразным эталоном в регулировании рынка фармацевтической продукции.

В целом, анализ ситуации за рубежом показывает, что крайние позиции — контроль цен на все лекарственные средства или, напротив, полное отсутствие контроля цен — характерны для абсолютного меньшинства стран. Государственный контроль цен полностью отсутствует только в США, поскольку конкуренция на рынке столь сильна, что цены на них находятся ниже установленного государством верхнего предела (установленного во время экономического кризиса 1970-х гг.). Фармацевтические компании самостоятельно устанавливают цены на уровне, который способен выдержать рынок, и обеспечивают необходимую прибыль. Канада, например, регулирует лишь цены оригинальных препаратов до истечения сроков их патентной защиты [2], а Кипр и Венгрия не регулируют цены производителей, устанавливая лишь предельные торговые наценки. Совсем иная ситуация складывается в Греции, Бельгии и Словакии, где регулируются цены на абсолютно все фармацевтические препараты.

Методы установления цен на лекарственные средства

При установлении цен на лекарственные средства используются следующие методы регулирования рынка фармацевтических продуктов, направленные на снижение расходов бюджета и населения:

- прямой контроль за ценами;
- контроль за возмещением расходов;
- применение дженериков (1).

Предметом регулирования цен в различных странах выступают:

- цены производителей;
- отдельные компоненты цен производителей;
- доходы фармацевтических компаний;
- цены на новые лекарства;
- торговые надбавки оптовых и розничных продавцов лекарственных средств.

Внутри Европейского союза действуют самые различные методы государственного контроля над ценами на фармацевтическую продукцию, что приводит к различным уровням цен на одни и те же препараты и росту реимпорта внутри Европы.

Методы ценового регулирования фармацевтической продукции в странах Европы

Методы прямого регулирования

Контроль за прибылью. В некоторых странах с 1950-х гг. в различных формах существует система регулирования цен на лекарственные средства. Цель данной системы — по приемлемым ценам обеспечить национальные службы здраво-

охранения лекарственными средствами и при этом одновременно стимулировать фармацевтическую отрасль к разработке конкурентоспособных инновационных препаратов. Не существует единой «приемлемой цены» на лекарственные средства, что оставляет место для различных толкований. Обычно размер допустимой прибыли для компаний, подпадающих под эту схему, составляет около 20% и измеряется как доходность продаж. Контроль над прибылью получил широкое распространение в Великобритании.

Прямые соглашения между государством и фармацевтическими компаниями. Соглашения между государством и фармацевтическими компаниями обычно направлены на то, чтобы в случае превышения бюджета на лекарственные средства, фармацевтические компании снижали цены или частично возмещали избыточные траты государству. Этот механизм устанавливает цены в соответствии с ожидаемым или реальным объемом производства, и если он превышает определенный порог, цена снижается или компании должны выплатить определенную сумму государству или страховым организациям. Франция, например, ввела соглашения на уровне промышленности в целом и на уровне отдельных компаний о возмещении средств, если государственные расходы превышают запланированные [3]. Ввиду сложности в определении порогов, подлежащих возмещению, данный метод не нашел широкого распространения, хотя активно продвигался в европейских странах.

Оценка экономической эффективности препаратов. Данный метод используется для прямой оценки эффективности препарата путем подсчета соотношения затрат к годам сохраненной полноценной жизни. Однако из-за своей сложности схема не нашла широкого распространения и официально применяется лишь в Финляндии.

Издержки плюс прибыль. Начиная с 1950-х гг. в течение десятилетий в Европе господствовала концепция ценообразования по издержкам. Идеальным в рамках данного метода считался расчет по средним или предельным издержкам. При использовании данного метода разрешенная цена на лекарства устанавливается на основе затрат на его производство, с учетом расходов на маркетинг и научные исследования. Несмотря на несовершенство данного метода, в некоторых странах существует система законодательно регулируемого ценообразования, ориентированная на покрытие валовых издержек производителя, — размер государственных дотаций производителям ставится в зависимость от структуры издержек последних и обеспечивает им некоторый процент прибыли.

В целом, дотирование производства фармацевтических продуктов по издержкам теряет свое значение в мире, хотя, например, в Японии государство дотирует производство новейших препаратов на основе именно этого метода.

Сравнение внутренних и внешних цен. При использовании данного метода стоимость новых препаратов устанавливается с учетом цен на аналогичные продукты, которые присутствуют на внутреннем рынке. Такой метод ценообразования применяется в Италии, Ирландии и Франции. В результате цены на аналогичные продукты разных производителей становятся примерно одинаковыми, что практически исключает ценовую конкуренцию. Разрешается устанавливать цену

на новое лекарство выше, но не более чем на определенный процент по сравнению с ценой на существующий на рынке препарат аналогичного терапевтического действия.

В случае появления принципиально новых препаратов, обладающих несомненными преимуществами, происходит соответствующая корректировка цен. Такие действия государственных органов снижают возможности производителей по продвижению и позиционированию новых препаратов на рынке.

Установление фиксированного размера розничной наценки. В большинстве стран мира и во всех странах Европейского союза цена лекарственного средства для конечного потребителя не зависит от оптовой торговли и аптек, которые являются магазинами фармацевтической продукции. Выплата гонорара аптекам и оптовикам за их работу производится в разных странах по-разному. Однако в большинстве стран она обусловлена ценой производителя и количеством проданных препаратов или представляет собой фиксированную компенсацию за каждый отпущенный препарат, т.е. аптека получает доход не в зависимости от стоимостного объема проданных препаратов, а в зависимости от их количества в натуральном выражении. Это препятствует кооперированию фармацевтов с врачами для увеличения количества выписываемых и реализуемых дорогостоящих препаратов.

Введение скользящей шкалы розничных наценок. В Германии на всей территории страны действуют единые розничные цены. Система ценообразования на уровне аптек и оптовиков является дегрессивной, т.е. торговая наценка тем ниже, чем выше цена. В Великобритании фиксированные аптечные процентные торговые наценки зависят от общего числа реализованных рецептов. В Ирландии и Нидерландах фармацевт получает в качестве гонорара фиксированное вознаграждение за каждую упаковку.

Контроль за расходами, необходимыми для продвижения лекарственных средств на рынке. Во Франции взимается налог на общую сумму расходов для продвижения фармацевтических препаратов на рынке. Более сложная система существует в Великобритании, где расходы, превышающие определенную сумму, которая высчитывается по формуле, разработанной отдельно для каждой компании, не допускаются в целях более точного подсчета доходов компании в системе контроля над прибылью.

Эта система помогает сдерживать появление новых фармацевтических препаратов, по составу и действию своему ничем не отличающихся от уже существующих, так как компании будут иметь в своем распоряжении только допустимую сумму расходов на продвижение ограниченного количества лекарств.

Установление торговых надбавок и контроль их уровня. При использовании данного метода шкала надбавок в зависимости от цены лекарства может иметь как линейный характер, так и строиться по регрессивной схеме, но никогда не может быть прогрессивной.

Аптечные надбавки регулируются в большинстве странах Европы. Обычно они имеют форму регрессивной или линейной шкалы. В большинстве стран установленные государством оптовая и аптечная наценки относятся ко всем лекарственным препаратам. Несколько стран применяют регулирование наценок только

к возмещаемым препаратам (например, Литва, Польша), другие — только к рецептурным лекарствам (например, Болгария, Португалия).

Система базовых цен. Данная система определяет твердые пределы возмещения затрат для продуктов, отнесенных к одной группе. Цель такой системы — ограничить возрастание расходов на лекарственные средства, требуя от больных, чтобы они платили всю разницу между базовой ценой и ценой назначенного им препарата. Это должно повышать чувствительность больных и врачей к ценам и, возможно, приводить к тому, что больной переходит на тот препарат, который продается по базовой цене. Данная система, например, применяется в Болгарии [4].

Методы косвенного регулирования

Заключение договоров о скидках. Некоторые европейские страны начали практиковать договоры, предусматривающие скидки производителям лекарственных средств контрагенту. Первыми такую практику начали осуществлять конкурирующие между собой аптеки в немецких больницах. За несколько лет им удалось заключить с производителями лекарственных средств около 400 000 договоров на поставку возмещаемых лекарственных средств при условии скидок. В подавляющем большинстве случаев эти договоры касались препаратов дженериков. Во Франции, например, пошли по другому пути — соглашения обязуют врачей в определенный период соблюдать структуру назначений в пользу дженериков. При выполнении договора врач получает бонус.

Соплатежи при приобретении возмещаемых лекарственных средств. Соплатежи устанавливаются законодательными актами и служат не только для получения дополнительного финансового ресурса, но и для мотивации пациентов/потребителей к экономии при назначении им лекарственных средств. Подразумевается, что пациенты не будут просить у врача выписать больше лекарств на будущее, а будут аккуратнее относиться к потребляемым препаратам. В Великобритании, например, соплатежи существуют в виде рецептурного сбора в размере за каждое назначенное врачом лекарственное средство.

Соплатежи оказались весьма эффективным инструментом как с точки зрения экономии бюджетных средств, так и с точки зрения воспитания пациента, сознательно применяющего препараты.

Разделение ответственности. Эта модель также основана на договорных началах, контракт между производителем и плательщиком заключается на поставку определенного препарата и в нем определяются условия финансирования или возмещения его стоимости. Идея разделения ответственности заключается в том, чтобы скорректировать фактор неуверенности в результате применения новых препаратов. При этом производитель в случае отсутствия пользы для пациентов и системы здравоохранения берет на себя часть рисков покупателя. Такие контракты начали заключать во многих странах Европы при закупках особенно дорогих новых лекарственных препаратов, чтобы обезопасить себя от превышения бюджета.

Анализ затрат и потребительской полезности. Потребительская полезность применительно к фармацевтической продукции по-разному трактуется в разных странах. Так, во Франции на протяжении уже нескольких лет соответству-

ющая комиссия проверяет терапевтические свойства нового препарата и сравнивает их со свойствами уже имеющихся лекарств. Если действие нового препарата оказывается более эффективным, то комиссия дает соответствующим инстанциям рекомендации по дотированию цены на него. Данный метод обеспечивает единство и стабильность цен, сводя к минимуму ценовую конкуренцию.

Льготные перечни лекарственных средств. Государство использует возможность включения конкретного лекарства в список препаратов, отпускаемых по льготным ценам, в качестве средства давления на фармацевтические компании. Если производитель снижает цену на препарат, он может быть включен в льготный лист, что гарантирует высокий объем закупок. Например, данный метод покрывает значительную часть продаж важнейших лекарственных средств в Германии.

Следует отметить, что во многих странах в списки льготных лекарств включаются преимущественно отечественные медикаменты, что рассматривается как политика поддержки национальной промышленности.

Справочные цены. Данный метод регулирования ценообразования на фармацевтическую продукцию применяется, как правило, в государствах со страховой системой финансирования здравоохранения. Он предусматривает доплаты застрахованным гражданам за лекарственные средства. При использовании этого метода устанавливается предельный уровень возмещения расходов на группу идентичных или эквивалентных медикаментов. Базисная цена может быть самой низкой или средней ценой для данной группы средств. Германия выступила инициатором внедрения этой системы ценообразования в Европе [5].

Снижение цен, связанное с объемом потребления лекарственных средств. Этот метод используется только во Франции, когда сверхдорогие лекарства представляют угрозу для государственного бюджета при возмещении расходов на медикаменты. Метод заключается в том, что, если реальная продажа таких средств превышает ожидаемые объемы, цена на них должна быть снижена путем переговоров между соответствующими органами власти и производителем. Чтобы стимулировать производителей к проведению исследований и продвижению на фармацевтическом рынке отечественных лекарств, компании получают больше преимуществ, если они планируют инвестировать свой капитал во Франции и выпускать больше дженериков.

Таким образом, можно сделать вывод, что контроль цен, безусловно, может замедлить рост цен или снизить их. Однако его влияние на общие фармацевтические затраты может быть ослаблено ростом количества используемых лекарственных средств или изменением ассортимента в сторону более дорогих препаратов. Перед странами по-прежнему стоит трудная задача — определить, что такое разумная цена на лекарственное средство и какие препараты нужно поддерживать как рентабельные новшества; последнее важно, поскольку влияет на процесс появления новых лекарственных средств. Остается открытым вопрос о том, насколько можно дерегулировать цены на лекарственные средства. Безусловно, для конкуренции, которая снизит цены, нужна чувствительность к уровню цен, которая приведет к переходу на подходящие альтернативные продукты. Материальная заинтересованность врачей, фармацевтов и больных привела к тому, что чувстви-

тельность к уровню цен на непатентованные средства выросла. Насколько эта же заинтересованность мотивирует выбор сопоставимых замен и конкуренцию в случае с патентованными средствами, неясно, но, вероятно, в меньшей степени по сравнению с непатентованными средствами.

Практика показывает, что контроль над ценами на отдельные препараты и общим уровнем стоимости лекарств эффективен, если соблюдаются следующие условия:

— регулирование цен на медикаменты должно сочетаться с фармацевтическим менеджментом, обеспечивающим рациональное потребление средств. Опыт ряда западноевропейских стран свидетельствует, что экономия от регулирования цен на лекарства может перекрываться дополнительными затратами, связанными с нерациональной практикой назначения препаратов, их потреблением в силу отсутствия финансовых ограничителей и т.п.;

— введению ценового регулирования должен предшествовать экономический анализ и прогноз реакции на них со стороны производителей, поставщиков и потребителей фармацевтической продукции;

— регулирование цен особенно эффективно, когда его осуществляет государственный орган, который одновременно является их покупателем.

Другой важный вопрос — будет ли единая система контроля цен в Европе жизнеспособной альтернативой многообразию существующих национальных механизмов. Для фармацевтической промышленности это означало бы упрощение европейского фармацевтического рынка, но, возможно, и большую ограниченность, поскольку сейчас число доступных продуктов на разных национальных рынках отличается. С точки зрения отдельных стран маловероятна приемлемость единых цен в Европе или единого списка оплачиваемых препаратов, поскольку готовность платить за лекарственное средство может меняться в зависимости от национальных условий, таких как относительный уровень цен, эпидемиология или мнения больных. Поэтому в ближайшем будущем на территории Европы вряд ли появятся единые цены на лекарственные средства или единый список для возмещения затрат.

Таким образом, в мире нет единого универсального подхода к формированию цен на фармацевтические товары, а проблема справедливого ценообразования по-прежнему является международной. В большинстве стран существует государственное регулирование цен на лекарственные средства, расширяется применение принципа защищающей медицины, растет сотрудничество фармацевтических предприятий с государственными и частными страховыми компаниями для выработки общих компенсационных решений. Однако следует подчеркнуть, что чрезмерное увлечение ценовым регулированием может привести к тому, что у компаний остается лишь один путь — компенсировать свои расходы за счет высоких цен на новые препараты. Кроме того, ограничения стимулируют слияние и укрупнение производителей фармацевтической продукции, поскольку финансировать научные исследования под силу в этих условиях только гигантам. Однако при наличии небольшого числа крупных производителей, при ограниченной конкуренции ожидать значительного снижения цен не приходится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- (1) Дженерик — непатентованный лекарственный препарат, являющийся воспроизведением оригинального препарата, на действующее вещество которого истек срок патентной защиты. Может отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information” — Pharmaceuticals Policy and Law — 2009.
[2] “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada” — OECD Health working papers 15-Feb-2007.
[3] “Drug price setting and regulation in France” — IRDES — September 2008.
[4] “The Pharmaceutical Market in Bulgaria” — Economic Alternatives, issue 2, 2007.
[5] “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany” — OECD Health working papers 21-Oct-2008.

**THE INTERNATIONAL EXPERIENCE
OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS PRICE REGULATION
(on example of Europe)**

A.E. Akhmetov

Russian Peoples Friendship University
Miklukho-Maklaya str., 6, Moscow, Russia, 117198

This article analyzes the international experience of pharmaceutical products price regulation on example of European countries. Setting prices methods for medicines are considered. This article analyzes and gives description of the effectiveness of current methods of pharmaceutical products price regulation used in the countries of Eastern and Western Europe. Depending on their characteristics, the methods are classified into direct and indirect methods of regulation. This article analyzes conditions under which price controls on certain products and the general price level is effective.

Key words: pharmaceutical products, medicines, price regulation, methods of direct and indirect price regulation, Europe.