

Анализ систем ценообразования и ценового регулирования стоимости лекарственных препаратов в зарубежных странах

Н. З. Мусина^{1, 2}, В. К. Федяева^{2, 3}, О. И. Ивахненко^{2, 3}, Г. Р. Хачатрян^{2, 3, 4}, К. В. Герасимова^{1, 2}

¹ Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова, Москва, Россия

² Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

³ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации, Москва, Россия

⁴ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

В статье представлен анализ применяемых в зарубежных странах методов ценообразования и ценового регулирования стоимости лекарственных препаратов. В общемировой практике используются различные методы ценообразования, и зачастую в рамках одного региона в системе ценообразования используется несколько подходов. К основным методам ценообразования относят: регулирование нормы прибыли; внешнее референтное ценообразование; внутреннее референтное ценообразование; ценообразование по формуле «издержки плюс прибыль»; ценообразование, основанное на ценности лекарственного препарата; схемы альтернативного ценообразования (соглашения о разделении рисков).

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ценообразование на лекарственные препараты, ценовое регулирование стоимости лекарственных препаратов, референтное ценообразование, референтная цена; цена, основанная на ценности лекарственного препарата; соглашения о разделении рисков; схемы альтернативного ценообразования.

Библиографическое описание: Мусина Н. З., Федяева В. К., Ивахненко О. И., Хачатрян Г. Р., Герасимова К. В. Анализ систем ценообразования и ценового регулирования стоимости лекарственных препаратов в зарубежных странах. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 2(28): 30–39.

Analysis of Pricing Schemes and Price Regulation of the Cost of Drugs in Foreign Countries

N. Z. Musina^{1, 2}, V. K. Fedyaeva^{2, 3}, O. I. Ivahnenko^{2, 3}, G. R. Khachatryan^{2, 3, 4}, K. V. Gerasimova^{1, 2}

¹ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

² Center of Expertise and Quality Control of Medical Care, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ Financial Research Institute at the Ministry of Finances of Russian Federation, Moscow, Russia

⁴ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEP), Moscow, Russia

The article analyzes the methods of pricing and price regulation of medicines used in foreign countries. In the world practice, various pricing methods are used, and often several approaches are used in the pricing system of the region. The main methods of pricing include: Rate of return regulation; External reference pricing; Internal reference pricing; Costs plus pricing; Value-based pricing; Alternative pricing schemes (risk sharing agreements).

KEYWORDS: pharmaceutical pricing, reference pricing, reference price, value-based pricing, risk-sharing agreements, alternative pricing schemes.

For citations: Musina N. Z., Fedyaeva V. K., Ivahnenko O. I., Khachatryan G. R., Gerasimova K. V. Analysis of Pricing Schemes and Price Regulation of the Cost of Drugs in Foreign Countries. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 2(28): 30–39.

Внедрение инновационных лекарственных препаратов (ЛП) в широкую клиническую практику оказывает влияние не только на изменение подходов к ведению и лечению пациентов, но и в значительной степени способствует улучшению исходов заболеваний, качества жизни пациентов и как следствие снижению социально-экономического бремени заболеваний [1, 2]. Однако использование в рутинной клинической практике инновационных препаратов неизбежно приводит к увеличению затрат на здравоохранение. Высокая стоимость инновационных препаратов обусловлена прежде всего понесенными компанией-разработчиком затратами на проведение фундаментальных и всесторонних прикладных исследований, в том числе полного цикла доклинических и клинических исследований, для оценки безопасности и эффективности ЛП [3, 4]. Следует также отметить, что в случае инновационных ЛП фармацевтические производители работают в условиях низкоконкурентной среды и неэластичного спроса, что в особенности характерно для ЛП, ставших первыми в своем классе и находящихся под патентной защитой. В связи с этим в процессе ввода инновационных препаратов в обращение (вывод на рынок, включение в ограничительные перечни, клинические рекомендации, стандарты и протоколы оказания медицинской помощи пациентам) проблемы ценообразования и ценового регулирования играют значимую роль. В данной ситуации, с одной стороны, основной задачей ценового регулирования становится нивелирование эффекта монопольного преимущества и обеспечение защиты от недобросовестной конкуренции на рынке. С другой стороны, регулирование цены посредством принятых методов ценообразования – это гарантия доступности лекарственного средства и обеспечение минимизации и устойчивости закупочных цен в долгосрочной перспективе в условиях лимитированности ресурсов здравоохранения [5–7]. Ценообразование в фармацевтической индустрии – сложный многофакторный процесс, составляющий одну из прерогатив экономической политики государства. Этот процесс требует учета целого комплекса факторов: производственных, рыночных, социальных, финансовых, нормативно-правовых и этических. Формирование цены на ЛП может осуществляться непосредственно через прямой контроль над ценами (метод «издержки плюс», методы внутреннего и внешнего референтного ценообразования, контроль над прибылью оптового и розничного звена в сети снабжения, контроль предельных уровней наценки) или путем косвенного воздействия (контроль над возмещением расходов, стимулирование использования дженериков, контроль прибыли). В общемировой практике используются различные методы ценообразования, и зачастую в рамках одного региона в системе ценообразования используется несколько подходов [2].

Предметом регулирования могут выступать цены производителей, отдельные составляющие цен производителей, доходы фармацевтических компаний, оптовые и розничные торговые надбавки, цены на новые ЛП [8].

К основным методам ценообразования относятся:

- регулирование нормы прибыли;
- внешнее референтное ценообразование;
- внутреннее референтное ценообразование;
- ценообразование по формуле «издержки плюс прибыль»;
- ценообразование, основанное на ценности ЛП;
- схемы альтернативного ценообразования (соглашения о разделении рисков).

Далее более подробно будет рассмотрен каждый из выше представленных подходов к ценообразованию.

МЕТОД РЕГУЛИРОВАНИЯ НОРМЫ ПРИБЫЛИ

Регулирование нормы прибыли относится к механизмам косвенного контроля за ценами на ЛП: при формировании цен на продукцию учитываются расходы производителя на разработку и производство препарата. Суть метода сводится к тому, что ценообразование считается свободным только в тех рамках, при которых производители не превышают максимального коэффициента прибыли. Используя такой механизм ценообразования, органы регулирования, с одной стороны, поощряют производителей к научно-исследовательской работе и, тем самым, поддерживают инновационную модель развития фармацевтической отрасли, а с другой стороны – не допускают извлечения сверхприбылей фармацевтическими фирмами. Все заявленные фармацевтической компанией издержки подвергаются строгому анализу и контролю, и затраты, признанные необоснованными, рассматриваются регуляторными органами как скрытая прибыль. Наряду с иными подходами к ценообразованию, данный тип регулирования характерен для Великобритании и Японии, отдельные его элементы используются в Испании [2]. Прибыли компании измеряются исходя из размера прибыли на инвестированный капитал. Для компаний, не произведших каких-либо значительных вложений капитала в разработку, оценка прибыли производится на основании дохода с продажи [7].

МЕТОД «ИЗДЕРЖКИ ПЛЮС ПРИБЫЛЬ»

Ценообразование по формуле «издержки плюс прибыль» – метод, при котором розничные цены определяются с учетом расходов на производство лекарственного средства, расходов на маркетинговое продвижение и текущие научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, прибыль производителя и нормы прибыли в цепочке поставок. Использование данного подхода было широко распространено в каче-

стве инструмента ценового регулирования в странах Европы, начиная с 1950-х гг. Однако на сегодняшний день применение метода «издержки плюс прибыль» носит весьма ограниченный характер и в большинстве случаев используется в странах со средними и низкими доходами населения, включая Китай, Вьетнам, Бангладеш, Индонезию и Индию (до 2012 г.), в особенности при установлении цен на препараты местных производителей [9].

Отказ от применения данного метода обусловлен, в первую очередь, проблемами, связанными с выбором и обоснованием статей издержек, которые включаются в расчет фактической себестоимости ЛП [7]. Кроме того, существуют определенные сложности, связанные с необходимостью осуществлять проверку информации, предоставленной производителем [9]. Однако основным недостатком метода «издержки плюс прибыль» все же является ограниченное число стимулов для минимизации затрат, так как фирмы-производители заранее знают, что все их потенциальные издержки будут покрыты.

РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

Референтное ценообразование – система, которая устанавливает общий уровень возмещения и референтные цены на группу взаимозаменяемых ЛП, т. е. референтную группу [9]. Необходимо отметить, что внедрение системы референтного ценообразования является одним из современных подходов к снижению цен на лекарственное обеспечение. В настоящее время система референтного ценообразования применяется большинством стран Европейского Союза. В каждой стране порядок установления референтных цен имеет свои особенности. В системе референтного ценообразования различают внутренние референтные цены, устанавливаемые на основе цен на внутреннем рынке, и внешние референтные цены, основанные на международных сравнениях [10].

ВНЕШНЕЕ РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

При использовании данного метода цена на ЛП устанавливается как производная от цен на соответствующие ЛП в других странах [2, 10]. Такая система получила название внешняя, или международная система референтного ценообразования (*англ.* external reference pricing, ERP).

К 2011 г. 24 из 27 стран, входящих в ЕС, в той или иной форме использовали внешнее референтное ценообразование [11]. Как правило, количество референтных стран колеблется от 3–4 до 12–20 и более [12]. За референтную цену может приниматься самая низкая цена, средняя цена или средняя низкая цена в референтных странах – подходы различаются в зависимости от страны [2]. В Европейском союзе чаще

всего референтными странами являются Великобритания, Германия, Испания и Франция [13].

Хотя система внешнего референтного ценообразования способствует сдерживанию затрат с помощью снижения цен на ЛП, ее можно критиковать за механизмы выбора целевой цены, задержку вывода ЛП на рынок и недостаточное стимулирование инноваций. Нередко, для того чтобы воспрепятствовать чрезмерному занижению цен, препараты сначала выпускают на рынок по высокой цене, и это может приводить к задержке их вывода на рынок по более низкой цене в таких странах, как Португалия и Испания, а также к отсутствию препаратов в наименее экономически развитых странах ЕС [2].

Следует отметить, что внешнее референтное ценообразование применяется в странах в Европе несколько по-разному. Так, например, во Франции данная система используется только на этапе запуска препаратов на рынок, причем устанавливаемая цена на препарат должна быть не ниже, чем самая низкая цена в Великобритании, Испании, Италии и Германии; кроме того, данный метод ценообразования применяется только для препаратов с определенным уровнем инновационности [2].

Таким образом, внешняя, или международная система референтного ценообразования рассматривается как способ установления цены на ЛП в зависимости от его цены в других странах. Часто оказывается, что только этим способом можно определить степень обоснованности цен на оригинальные ЛП в период их патентной защиты.

ВНУТРЕННЕЕ РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

В основе внутреннего референтного ценообразования (ВРЦ, *англ.* internal reference pricing, IRP) лежит принцип формирования базовой, или референтной цены для определенного кластера ЛП. Все препараты, оцениваемые как подобные или взаимозаменяемые, попадают в один кластер, для которого определяется референтная цена. ВРЦ ориентировано не столько на регулирование цен, сколько на ограничение расходов, связанных с возмещением стоимости ЛП. Для достижения этих целей устанавливают тариф возмещения или референтную цену на подобные или эквивалентные препараты, присутствующие на национальном рынке и имеющие статус «взаимозаменяемые» [14].

Мировая практика формирования ВРЦ нацелена на ограничение затрат на ЛП. Это достигается посредством определения референтной цены и ограничения уровня ее возмещения для каждого кластера лекарственных средств, рассматриваемых как взаимозаменяемые. Иными словами, государственные средства выделяются не на покрытие стоимости любых ЛП, назначаемых врачом, а на обеспечение приемлемого для плательщика размера затрат или уровня референтной цены. С этой целью может быть установлена сред-

Таблица 1. Принципы кластерного группирования лекарственных препаратов в странах ЕС, 2011 [16]

Тип референтной группировки	Уровень АТХ классификации	Страна
По активному действующему ингредиенту (субстанции, МНН)	V уровень	Бельгия, Болгария, Греция, Чехия, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Венгрия, Италия, Латвия, Польша, Португалия, Испания, Турция
По фармакологическому классу	IV уровень	Болгария, Греция, Чехия, Германия, Венгрия, Голландия
По терапевтическому классу	Ниже IV уровня	Греция, Чехия, Германия, Венгрия, Латвия, Польша

Таблица 2. Способы определения референтной цены в различных странах [15, 17]

Способ определения референтной цены	Страна
По средней взвешенной цене препаратов кластера	Греция, Венгрия
По средней взвешенной цене воспроизведенных препаратов	Франция
По самой низкой цене среди препаратов кластера	Болгария, Чехия, Венгрия, Италия, Латвия, Польша, Испания, Турция
По самой низкой цене среди воспроизведенных препаратов кластера	Болгария, Дания, Франция, Латвия
По средней цене среди самых дешевых препаратов кластера	Португалия
Как процент от цены оригинального препарата	Бельгия
По данным регрессионного анализа средневзвешенных цен всех препаратов кластера (эконометрическая модель)	Германия
По средневзвешенной цене всех возмещаемых ЛП	Нидерланды

няя цена препаратов кластера либо стоимость препарата может соответствовать цене самого дешевого или группы дешевых ЛП. Возмещение затрат на ЛП обеспечивается в объеме утвержденной референтной цены для конкретного кластера независимо от назначаемого препарата [15].

Критерии, используемые для объединения ЛП в кластеры, могут быть узко или широко сгруппированы и существенно различаются в разных странах (табл. 1) [16]. Степень «широты» терапевтических кластеров для формирования референтной системы тоже вызывает много дискуссий и остается одним из самых спорных вопросов. Так, кластеры могут быть сформированы из препаратов, имеющих один и тот же активный ингредиент (препараты с одним МНН, что соответствует V уровню анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ)), или объединять фармакологически и терапевтически близкие препараты (что соответствует IV уровню АТХ классификации). В ряде стран в кластеры включают абсолютно разные препараты, если они имеют общие терапевтические показания и сравнимые терапевтические эффекты [17].

Очевидно, что первый тип кластера содержит только ЛП с законченным периодом патентной защиты (off-patent) и их воспроизведенные аналоги. Второй и третий тип формирования кластера подразумевает возможность включения в них ЛП, находящихся под патентной защитой (on-patent), а также препаратов с незначительно измененной структурой молекулы типа «me-too» и воспроизведенных ЛП.

В случае если группировка ЛП осуществляется не на основании общего для них МНН, то такую систему иногда называют терапевтически-референтной системой. Терапевтически-референтная система ценообразования — метод установления референтной цены для различных, неидентичных ЛП, назначаемых по одним и тем же показаниям и признанных взаимозаменяемыми. В этом случае препараты могут не быть химически или фармакологически эквивалентными, но должны иметь доказанно сопоставимый терапевтический эффект.

Подходы к определению базового уровня возмещения или референтных цен тоже различаются в разных странах. В большинстве стран размер возмещения для конкретного класса препаратов вычисляют посредством использования средних (взвешенных) цен ЛП в группе, реализуемой на внутреннем рынке. В случае превалирования воспроизведенных препаратов и большого разрыва по стоимости среди препаратов кластера применяют другой подход, подразумевающий установление средней цены на воспроизведенные препараты; в других случаях цена определяется как доля от стоимости оригинального препарата. Некоторые страны для установления цены используют цену наиболее экономически эффективного препарата, входящего в кластер (табл. 2) [16, 18].

Включение препаратов, находящихся под патентной защитой, в кластеры традиционно является одним из ключевых источников разногласий при формировании внутренней референтной системы. Опыт европейских стран показывает, что в случае включения

оригинальных препаратов в кластеры их цены, как правило, падают до базовой референтной цены. В этих условиях резко снижается востребованность инновационных ЛП, что делает необходимым внедрение дополнительных механизмов стимулирования инновационных разработок. Так, после того как препарат включается в терапевтический кластер, его референтная или базовая цена устанавливается исключительно на основе стоимости его активного фармацевтического ингредиента или стоимости суточной дозы. В результате у фармацевтических компаний пропадает стимул для разработки новых ЛП, требующихся для лучшего удовлетворения потребностей системы здравоохранения, улучшения общих показателей здоровья и, прежде всего, здоровья самих пациентов.

При формировании кластеров по второму и третьему типу следует с особой осторожностью относиться к определению самого понятия взаимозаменяемости. Так, при первом типе формирования кластеров, т. е. включении в кластер только препаратов, имеющих один и тот же активный ингредиент (препараты с общим МНН), их взаимозаменяемость должна подтверждаться в соответствии с четко прописанными правилами подтверждения фармацевтической и биологической (фармакокинетической) эквивалентности. Эта правила соблюдаются во многих странах при регистрации генерических (воспроизведенных) ЛП.

Для подтверждения факта взаимозаменяемости ЛП различных фармацевтических групп необходимо доказывать терапевтическую или клиническую эквивалентность этих препаратов на основании данных серьезных клинических многоцентровых рандомизированных исследований по каждому из показаний взаимозаменяемости. Именно по поводу установления взаимозаменяемости ЛП высказываются самые разнообразные экспертные мнения и возникают организационные вопросы, осложняющие внедрение ВРЦ со вторым или третьим типом формирования кластеров.

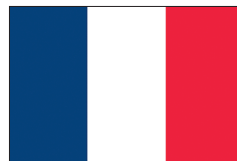
ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ЦЕННОСТИ ЛП

В некоторых странах (например, Франция, Германия, Италия) оценивается уровень инновационности ЛП, или уровень дополнительной терапевтической ценности, и препаратам с высоким уровнем дополнительной терапевтической ценности предоставляются преференции при установлении цены. Различия в методологии оценки клинической эффективности и клинико-экономической приемлемости ЛП, существующие как среди стран Европейского союза, так и за его пределами, показывают, что понятие «ценности» ЛП является в значительной мере субъективным. Следует отметить, что вопросы ценообразования актуальны преимущественно в отношении инновационных ЛП,

поскольку именно эти препараты оцениваются по показателю дополнительной терапевтической ценности.

Франция

Во Франции различают 5 уровней дополнительной терапевтической ценности ЛП (*франц.* Amélioration du service médical rendu, ASMR) [19].



При определении уровня этого показателя (ASMR) учитывается наличие уже используемой альтернативы для рассматриваемого препарата, текущая потребность в лечении состояния, для которого предназначен препарат, а также его эффективность и безопасность (по сравнению с альтернативами). ЛП классифицируются по уровням терапевтической ценности следующим образом:

- ASMR I, II, III или IV – уровни ЛП, приводящих к улучшению состояния пациентов; уровню I соответствует значительная терапевтическая ценность, а уровню IV – слабо выраженная терапевтическая ценность.
- ASMR V (несуществующая терапевтическая ценность) – уровень ЛП, которые не обеспечивают улучшения состояния пациентов, но могут быть допущены к возмещению стоимости, если их применение приводит к экономии затрат на терапию рассматриваемого заболевания [19].

ЛП, имеющие ASMR I-III, могут претендовать на цену, определенную производителем, а ЛП с ASMR IV-V рассматриваются как ЛП с ограниченным рыночным потенциалом [2].

В 2012 г. во Франции в процесс ценообразования и возмещения была внесена оценка экономической приемлемости ЛП. В соответствии с Законом о финансировании социального обеспечения 2012 г. французский Национальный орган здравоохранения (*франц.* Haute Autorité de Santé) включил в оценку ЛП рассмотрение их клинико-экономической приемлемости – оно вошло в практику с октября 2013 г. Эти изменения потребовали обязательного представления компаниями-производителями данных о клинической эффективности и о затратах на терапевтическое применение препаратов, обладающих I-III уровнями ASMR; при этом анализ используется только в качестве дополнительной информации для принятия решений о возмещении расходов на ЛП, хотя и может повлиять на цены рассматриваемых ЛП [2].

Германия

Согласно недавно введенному в действие Закону о реформе рынка лекарственных средств в Германии, компании-производители должны



продемонстрировать дополнительную терапевтическую ценность своего лекарственного средства, включив соответствующие данные в структурированное досье, которое будет оцениваться Институтом качества и эффективности в здравоохранении (*нем.* Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG). Результаты оценок IQWiG затем используются в переговорах об установлении цены на препарат между Федеральной ассоциацией обязательных медицинских страховых фондов и соответствующей компанией-производителем; устанавливаемая цена зависит от предполагаемого уровня дополнительной терапевтической ценности лекарственного средства. Если дополнительные преимущества препарата остаются недоказанными, его относят к группе ЛП, цены которых формируются по системе референтного ценообразования [2].

На основании представленных в досье данных IQWiG делает заключение о наличии добавленной терапевтической ценности нового препарата для каждого конкретного пациент-ориентированного исхода. В зависимости от количества проанализированных исследований, достоверности их результатов, вида исхода (например, выживаемость оценивается как более важный исход по сравнению с несерьезным нежелательным явлением), а также от характеристик эффекта лечения — заключение может сводиться к следующему:

1. Дополнительная терапевтическая ценность доказана;
2. Имеются данные, указывающие на наличие дополнительной терапевтической ценности;
3. Существует «намеки» на наличие дополнительной терапевтической ценности;
4. Ни одна из первых 3 категорий не может быть определена (т. е. данные отсутствуют или заключения 1-3 не могут быть сделаны на основании имеющихся данных) [21].

Далее все заключения, сделанные для каждого пациент-ориентированного исхода, объединяют в оценку общей сбалансированности пользы и вреда от применения препарата, после чего делается вывод о чистой дополнительной терапевтической ценности. Степень дополнительной терапевтической ценности ЛП подразделяется на 6 категорий:

1. Большая дополнительная терапевтическая ценность;
2. Значительная дополнительная терапевтическая ценность;
3. Незначительная дополнительная терапевтическая ценность;
4. Не поддающаяся количественной оценке дополнительная терапевтическая ценность;
5. Отсутствие дополнительной терапевтической ценности;

6. Польза от вмешательства меньше, чем наносимый им вред [21].

Италия

В Италии оценка инноваций производится на основе таких данных, как тяжесть заболевания, наличие альтернативных методов лечения и терапевтический эффект нового препарата. Эти данные используются в качестве входных переменных для обоснования терапевтической инновационности, которая может быть классифицирована как «важная», «умеренная» или «слабая». В результате оценки ЛП делятся на три категории:

- ЛП для жизнеугрожающих или тяжелых состояний, которые приводят к постоянной нетрудоспособности или госпитализации;
- ЛП, снижающие риск серьезных заболеваний;
- ЛП для состояний, не являющихся серьезными.

Итальянское агентство по лекарственным средствам использует данные критерии в том числе и в качестве инструмента для переговоров о ценах [2].

Великобритания

Механизм ценообразования, разработанный в Великобритании, основан на определении дополнительных ценностей ЛП. Этот механизм (*англ.* value-based pricing, VBP) связывает цены на ЛП и ценность лечения, что позволяет учитывать преимущества нового препарата для пациентов и общества, а также обеспечивать доступ пациентов к лечению [22]. Оценка ЛП производится не только по критерию клинко-экономической целесообразности применения препарата, но и с использованием таких критериев, как социальное бремя болезни, ее тяжесть и долгосрочные преимущества лечения.

Другое определение британской политики ценообразования было представлено в публичной консультации Департамента здравоохранения Лондона: «Фармацевтическим компаниям нужна система ценообразования, которая дает четкие сигналы о приоритетных областях, так что исследовательские усилия могут быть направлены на получение максимальной эффективности. Нам нужна система, которая может распознавать и вознаграждать инновации, в том числе прорывные ЛП, которые предназначены для лечения больных, имеющих существенные неудовлетворенные потребности» [23].

VBP — способ ценообразования, который подразумевает, что ожидаемая польза от новой технологии превышает экономический ущерб, обусловленный дополнительными затратами на применение этой тех-



нологии [24]. Из этого определения следует, что для принятия решений по новым ЛП необходим анализ их экономической эффективности. Обеспечивая доступ к экономически эффективным лекарствам и побуждая производителей инвестировать в экономически эффективные продукты в будущем, VBP призван обеспечить устойчивую систему регулирования цен на фармацевтическую продукцию.

Швеция

Помимо Великобритании, VBP используется и в Швеции: Агентство по стоматологическим и фармацевтическим преимуществам (*шведск.*



Tandvårds-Och Läkemedelsförmånsverket, TLV) использует VBP для создания рекомендаций по возмещению расходов на амбулаторную медицинскую помощь и проводит оценки некоторых ЛП, предназначенных для применения в стационарах. В Швеции в качестве основного критерия эффективности ЛП используются годы сохраненной жизни с поправкой на ее качество (*англ.* quality-adjusted life years, QALY), при этом устанавливается гибкий порог стоимости за 1 QALY на основе трех критериев:

- принцип ценности человека, защищающий от дискриминации отдельных лиц;
- принцип необходимости и солидарности, который отдает приоритет тем, кто в этом нуждается;
- принцип экономической эффективности, обеспечивающий обоснованность стоимости препарата как с клинической, так и с экономической точки зрения [2].

Таким образом, VBP – подход к ценообразованию, позволяющий учитывать большее количество критериев, чем при остальных вариантах ценообразования, в том числе критериев, относящихся к социальным ценностям. Данный подход не является четко структурированным и унифицированным, что затрудняет его использования как с точки зрения прозрачности процесса ценообразования, так и с точки зрения его осуществления.

СХЕМЫ АЛЬТЕРНАТИВНОГО ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ (СОГЛАШЕНИЯ О РАЗДЕЛЕНИИ РИСКОВ)

Концепция «разделения рисков» (*англ.* risk sharing) является одним из инновационных подходов к организации лекарственного обеспечения и ценообразования на ЛП. Реализация данного подхода позволяет снизить стоимость лечения в соответствии с реально демонстрируемой эффективностью и тем самым существенно улучшить лекарственное обеспечение пациентов с заболеваниями, требующими высокостратного лечения. Соглашения о разделении рисков

(CPP) называют также схемами оплаты за результат (*англ.* pay-for-performance schemes) или схемами альтернативного ценообразования (*англ.* alternative pricing schemes).

Суть концепции разделения рисков заключается в том, что компания-производитель берет на себя риски вывода на рынок новых ЛП и компенсирует расходы, если лечение окажется неэффективным. На основе CPP государство полностью оплачивает стоимость поставленных препаратов только в том случае, если лечение эффективно. В случае отсутствия положительного эффекта лечения у конкретного пациента – он переводится на другую схему лечения, а компания возвращает объем израсходованных средств или израсходованного препарата, который впоследствии используется для лечения новых пациентов.

В настоящее время соглашения о разделении рисков получили широкое распространение в зарубежной практике возмещения дорогостоящих ЛП. Анализ мирового опыта применения CPP показал, что они являются эффективным инструментом расширения доступа пациентов к инновационным медицинским технологиям и при этом позволяют уменьшить неоправданную нагрузку на бюджет плательщика. CPP снижают уровень неопределенности относительно эффективности лечения, а также используются как инструмент снижения цен на дорогостоящие ЛП, если альтернативные способы недоступны или неприменимы [25].

CPP довольно широко используются в США и странах ЕС. Все CPP делятся на два класса: это финансовые соглашения, основанные на достижении финансовых показателей, и соглашения, основанные на достижении результата лечения. Преобладают финансовые схемы как наиболее простые и дешевые в применении. Соглашения, нацеленные на результат лечения, встречаются реже и применяются только там, где для этого созданы соответствующие правовые и административные механизмы. В некоторых странах одновременно могут использоваться разные формы соглашений. Выбор той или иной схемы зависит также от особенностей национальных систем здравоохранения и моделей ОТЗ.

Наиболее распространенными объектами CPP являются препараты, предназначенные для лечения онкологических болезней крови и кроветворных органов, заболеваний сенсорных органов и скелетно-мышечной системы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного анализа основных методов ценообразования и ценового регулирования, применяемых в зарубежных странах, можно суммировать следующим образом. Наименее предпочтительными оказались методы регулирования нормы

прибыли и «издержки плюс прибыль». Наиболее оптимальным методом ценового регулирования воспроизведенных ЛП является внутреннее референтное ценообразование, позволяющее эффективно снижать затраты в рамках одного МНН. Применение внутреннего референтного ценообразования в рамках фармакологических и терапевтических групп ЛП требует дополнительных исследований для доказательства терапевтической эквивалентности сгруппированных препаратов. Самым распространенным методами ценообразования на инновационные ЛП является метод внешнего референтного ценообразования, который характеризуется простотой, но обладает значительными ограничениями, так как не отражает терапевтическую ценность ЛП. Наиболее совершенным методом ценообразования на инновационные ЛП можно считать ценообразование, основанное на ценности ЛП и учитывающее как клинические, так и экономические последствия лечения препаратом, а также другие показатели ценности ЛП.

ЛИТЕРАТУРА

1. The pharmaceutical industry and global health: fact and figures 2017. Бюллетень международной Федерации фармацевтических производителей и ассоциаций. URL: <http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>.
2. World Health Organization. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO Regional Office for Europe, 2015.
3. Хонл Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата. Проблемы учета и финансов. 2013; 2(10). URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/zatraty-na-razrabotku-innovatsionnogo-lekarstvennogo-preparata>.
4. Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
5. Ахметов А. Е. Мировой опыт регулирования цен на фармацевтическую продукцию (на примере стран Европы). Вестник РУДН, серия Экономика. 2012; № 2: 39–45. URL: <http://journals.rudn.ru/economics/article/viewFile/12009/11439>.
6. Якунина А. В. К вопросу о государственном регулировании цен. Наука и общество. Научно-практический журнал. Серия «Финансы и кредит». 2014; 3 (18): 19–26.
7. Бельских И. Е. Кулагина С. В. Особенности регулирования цен на фармацевтическом рынке. Международный бухгалтерский учет. 2011; 14(164): 38–45.
8. Максимкина Е. А., Теодорович А. А. Бухгалтерский учет фармацевтического предприятия. М.: Книжный мир. 1998: 288 с.
9. World Health Organization et al. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. World Health Organization, 2015.
10. WHO Collaboration Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. Glossary. URL: <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.
11. Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. Generics and Biosimilars Initiative Journal. 2012; 1: 44–51.
12. Ruggeri K., Nolte E. Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing. RAND Corporation. URL: http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf.
13. Leopold C., Vogler S., Mantel-Teeuwisse A., de Joncheere K., Leufkens H., Laing R. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. Health Policy. 2012; 104: 50–60.

14. Омельяновский В. В. Готова ли Россия для внедрения национальной системы референтного ценообразования. ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7(4): 36–41.
15. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options [Internet]. World Health Organization; 2003. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html#Js4912e.3.3>.
16. European Generic medicines Association. 2011 Market Review. Brussels, Belgium: European Generic medicines Association; 2011.
17. López i Casasnovas G., Jonsson B. Universitat Pompeu Fabra, Centre de Recerca en Economia i Salut. Reference pricing and pharmaceutical policy: perspectives on economics and innovation. Barcelona. 2001.
18. Vrijens F., Van de Voorde C., Farfan-Portet M-L., le Polain M., Lohest O. The reference price system and socio-economic differences in the use of cheap medicines. Brussels, Belgium: KCE; 2010. Report No.: 126A.
19. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing. 2013. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/value-in-pharmaceutical-pricing_5k43jc9v6knx-en.
20. Le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR). URL: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-asmr.
21. Hörn H., et al. Early benefit assessment of new drugs in Germany – results from 2011 to 2012. Health Policy. 2014; 116(2): 147–153.
22. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines. Pharmacoeconomics. 2013; 31(1): 1–10.
23. Department of Health. A new value-based approach to the pricing of branded medicines: a consultation. London: Department of Health; 2010.
24. Claxton K. OFT, VBP: QED? Health Econ. 2007; 16(6): 545–558.
25. Джалалов С. Ч., Джалалова Д. Х., Хоч Д. С. Разделение рисков в онкологии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 1(11): 63–69.

REFERENCES

1. The pharmaceutical industry and global health: fact and figures 2017. Bulletin of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations. URL: <http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>.
2. World Health Organization. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO Regional Office for Europe, 2015.
3. Honl T. A. The costs of innovative medicine development. Problems of Accounting and Finance. 2013; 2(10). URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/zatraty-na-razrabotku-innovatsionnogo-lekarstvennogo-preparata>.
4. Prikaz Minpromtorga RF ot 23.10.2009 № 965 «Ob utverzhdenii Strategii razvitiya farmatsevticheskoy promyshlennosti Rossijskoj Federatsii na period do 2020 goda».
5. Akhmetov A. E. The International Experience of Pharmaceutical Products Price Regulation (on example of Europe). RUDN Journal of Economics. 2012; № 2: 39–45. URL: <http://journals.rudn.ru/economics/article/viewFile/12009/11439>.
6. Yakunina A. V. ON the State Regulation of Prices. Science and Society. Research and practice journal. Series «Finances and Credit». 2014; 3(18): 19–26.
7. Belskikh I. E., Kulagina S. V. Features of price control in the pharmaceutical market. International accounting. 2011; 14(164): 38–45.
8. Maksimkina E. A., Teodorovich A. A. Bukhgalterskij uchet farmatsevticheskogo predpriyatiya. M.: Knizhnyj mir. 1998: 288 p.
9. World Health Organization et al. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. World Health Organization, 2015.
10. WHO Collaboration Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. Glossary. URL: <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.

11. Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2012; 1: 44–51.
12. Ruggeri K., Nolte E. Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing. RAND Corporation. URL: http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf.
13. Leopold C., Vogler S., Mantel-Teeuwisse A., de Joncheere K., Leufkens H., Laing R. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. *Health Policy*. 2012; 104: 50–60.
14. Omelyanovskiy V. V. IS Russia Ready for the Introduction of the National Reference Pricing System? *PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2014; 7(4): 36–41.
15. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. *Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options* [Internet]. World Health Organization; 2003. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html#Js4912e.3.3>.
16. European Generic medicines Association. 2011 Market Review. Brussels, Belgium: European Generic medicines Association; 2011.
17. López i Casanovas G., Jonsson B. Universitat Pompeu Fabra, Centre de Recerca en Economia i Salut. Reference pricing and pharmaceutical policy: perspectives on economics and innovation. Barcelona. 2001.
18. Vrijens F., Van de Voorde C., Farfan-Portet M-I., le Polain M., Lohest O. The reference price system and socio-economic differences in the use of cheap medicines. Brussels, Belgium: KCE; 2010. Report No.: 126A.
19. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing. 2013. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/value-in-pharmaceutical-pricing_5k43jc9v6knx-en.
20. Le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR). URL: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-smr.
21. Hörm H., et al. Early benefit assessment of new drugs in Germany – results from 2011 to 2012. *Health Policy*. 2014; 116(2): 147–153.
22. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines. *Pharmacoeconomics*. 2013; 31(1): 1–10.
23. Department of Health. A new value-based approach to the pricing of branded medicines: a consultation. London: Department of Health; 2010.
24. Claxton K. OFT, VBP: QED? *Health Econ*. 2007; 16(6): 545–558.
25. Dzhahalov S. Ch., Dzhahalova D. H., Hoch D. S. Risk Sharing in Oncology. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2013; 1(11): 63–69.

Сведения об авторах:

Мусина Нурия Загитовна

доцент кафедры фармакологии фармацевтического факультета Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, начальник отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, канд. фарм. наук

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (495) 783-1905
E-mail: nuriyamusina@gmail.com.

Федяева Влада Константиновна

главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, старший лаборант Центра финансов здравоохранения ФГБУ НИФИ Минфина РФ

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (495) 783-1905
E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com

Ивахненко Оксана Игоревна

зам. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения ФГБУ НИФИ Минфина РФ

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (495) 783-1905
E-mail: ivahnenko@rosmedex.ru

Хачатрян Георгий Рубенович

зам. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, мл. науч. сотр. Центра финансов здравоохранения ФГБУ НИФИ Минфина РФ

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (495) 783-1905
E-mail: khachatryan@rosmedex.ru

Герасимова Ксения Владимировна

зам. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, доцент Института лидерства и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (495) 783-1905
E-mail: gerasimova@rosmedex.ru

Authors:

Musina Nuriya Zagitovna

Associate Professor of the Department of Pharmacology of Pharmaceutical Faculty of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Chief of Development and Communications of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control, the Ministry of Health of Russian Federation, PhD

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 783-1905
E-mail: nuriyamusina@gmail.com

Fedyaeva Vlada Konstantinovna

Chief specialist at the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation, Senior Assistant at the Center for Healthcare Funding Financial Research Institute

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 783-1905
E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com

Ivakhnenko Oksana Igorevna

Deputy Head at the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation, Research Fellow at the Financial Research Institute

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 783-1905

E-mail: ivahnenko@rosmedex.ru

Khachatryan Georgii Rubenovich

Deputy Director of the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation, Researcher at the Laboratory for HTA at the Institute of Applied Economic Research of the Presidential Academy, Junior Researcher of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 783-1905

E-mail: khachatryan@rosmedex.ru

Gerasimova Ksenia Vladimirovna

Deputy Head of the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA of the Center of Expertise and Quality Control of Medical Care of Ministry of Health of Russian Federation, Associate Professor of the Institute of Leadership and Health Management of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 783-1905

E-mail: gerasimova@rosmedex.ru