

# ОСОБЕННОСТИ РЕФЕРЕНТНОГО ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

**В.А. Плотников**, докт. экон. наук, профессор, **С.В. Мельников**

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия;  
197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

\*E-mail: ycl.nov@mail.ru

Референтное ценообразование – один из основных методов государственного регулирования цен на лекарственные препараты в Европе. Рассмотрен вопрос о возможности введения систем реимбурсации в России. Становление системы референтного ценообразования обуславливает необходимость установления начальных эталонных цен путем внешнего либо внутреннего сравнения, что актуализирует вопросы прозрачности используемых в методиках данных и выбора сравнения, наиболее совместимых по уровню и темпам экономического развития, внешнеполитическим стратегиям.

**Ключевые слова:** референтное ценообразование, реимбурсация, государственное регулирование цен

Фармацевтический рынок социальной направленности требует государственного регулирования. При этом государство должно создавать условия, при которых лекарственные средства (ЛС) будут доступны для населения и выгодны для производства и продажи. Одним из основных инструментов регулирования является регулирование цен.

Необходимость государственного регулирования цен объясняется следующим: высокой социальной значимостью ЛС; решение о приобретении ЛС часто не зависит от потребителя, так как оно назначается врачом или рекомендуется фармацевтом; потребитель, как правило, не располагает достаточной информацией о характеристике товара; характер нозологии и желание скорее выздороветь побуждают потребителя покупать более дорогостоящие препараты, вследствие этого происходит увеличение доли рынка новых дорогостоящих патентованных препаратов; малой эластичностью спроса фармацевтической продукции; часть расходов на ЛС оплачивается за счет государственных средств; стратегией импортозамещения. Таким образом, государственное регулирование цен напрямую позволяет оградить покупателя от переплаты, вызванной первоначальной неосведомленностью о совершаемой покупке.

Способы государственного регулирования ценообразования неодинаковы в различных странах и зависят от множества факторов. Выделяют 2 основных метода контроля цен. Прямой контроль подразумевает директивное установление предельных розничных и оптовых надбавок, регистрацию цен производителями. При этом фирмам предоставляется возможность учитывать различные составляющие цены при расчете стоимости ЛС (расходы на сырье, производство, научно-исследовательские работы, транспорт, налог при импортировании и др.).

При опосредованном (косвенном) контроле цены устанавливает производитель, а комиссия по регулированию цен ограничивает его прибыль посредством возврата части прибыли, либо введения эталонных цен. Помимо этого, государственный контроль может выражаться в установлении предельного или фиксированного размера торговых надбавок, введения скользящей шкалы розничных наценок, установления референтных цен.

В качестве косвенного регулирования наиболее часто используют эталонное (референтное) ценообразование, которое основано на принципе реимбурсации – возмещении части стоимости ЛС пациентам. Если зарегистрированная цена превышает эталонную, то разницу доплачивает пациент. Основными принципами эталонного ценообразования являются: объединение препаратов в группы-аналоги и определение эталонной цены.

Объединение может происходить по разным группам. Так фармакологические группы – это фармакологически эквивалентные ЛС со сходным химическим строением. Объединение происходит на 4-м уровне по АТС-классификации. Данный метод используется в Бельгии, Дании, Финляндии, Франции, Италии, Польше, Португалии, Испании, Турции. В химические группы объединяют ЛС с аналогичным химическим строением. Объединение происходит по 5-му уровню АТС-классификации. Джерениковское референтное ценообразование

(Generic-Equivalence Reference Pricing — GRP) объединяет в одну группу оригинальный препарат и его дженерики, характеризующиеся одинаковым действующим веществом и входящие в одну группу 5-го уровня АТС-классификации. Такой подход используется в Бельгии, Нидерландах, Франции, Португалии и Испании. ЛС с сопоставимым терапевтическим эффектом включают в терапевтические группы. В них объединение проходит по 3-му уровню АТС-классификации. В разных странах выбор принципа группирования может отличаться. Так, в Румынии ЛС группируют по МНН. В Польше осуществляется группировка исключительно внутренних продуктов. Возможно объединение препаратов по объемам затрат на возмещение или группировка по механизму действия (в Венгрии в 2003 г. группировали статины по механизму действия) [3, 9, 10]. Многие страны комбинируют различные подходы к установлению референтных групп (например, Германия, Хорватия, Чехия пользуются терапевтическими, химическими и фармакологическими методами, Латвия и Польша — химическими, терапевтическими).

При определении эталонной цены (второй принцип ценообразования) в качестве референтной цены могут быть приняты разные стоимости. Определение референтной цены на основе наиболее дешевого препарата, входящего в группу, — наиболее простой и наименее эффективный метод, поскольку не учитывает стоимость лекарственных препаратов соседних стран, стоимость терапии и ценовую разницу в пределах одной фармакологической группы. Этот принцип используют Австралия, Болгария, Чехия, Финляндия, Италия, Латвия, Польша, Испания, Турция. Может применяться средневзвешенная цена 1 упаковки для всех препаратов группы (Нидерланды) или средняя стоимость 1 упаковки для всех препаратов-дженериков, входящих в группу (Франция). В расчетах может быть принята средняя цена двух наиболее дешевых ЛС группы (Дания), а также определение стоимости наиболее эффективной медикаментозной терапии. Возможно сравнение цен с ценами на препараты в других странах (International Reference Pricing — IRP) либо установление процента от стоимости оригинального препарата в группе (в Бельгии референтная цена составляет 69% от цены оригинального препарата на день регистрации), либо определение средневзвешенного значения среди всех препаратов группы на основе регрессионного анализа (в Германии референтная цена рассчитывается на основе функции зависимости количества дженериков и их цены) [7, 8]. Часто отмечается совместное применение нескольких методик. В Швеции при определении эталонной цены (в системе «indexpricing») к стоимости наиболее дешевого дженерика прибавляется 10%.

Еще одним принципом эталонного ценообразования является создание механизмов, позволяющих делать исключения для препаратов, если это оправдано.

Референтное ценообразование может быть использовано как для стимулирования спроса на продукт, так и для стимулирования развития препаратов определенного нозологического направления путем уменьшения либо повышения величины реимбурсирования соответственно. Метод стимулирования производства дженериков был применен в Португалии в 2003 г. [6]. Следует отметить, что ВОЗ не относит референтное ценообразование к формам регулирования цен, формулируя его как механизм возмещения [5], что может быть оспорено, так как данный механизм основан на обеспечении достаточного для предприятия уровня спроса на продукцию, ограждении пациента от переплаты, регулирования таким образом цен на основе баланса спроса и предложения. Однако не стоит отрицать, что система референтного ценообразования призвана, в первую очередь, контролировать объем государственных затрат на реимбурсацию, и систему здравоохранения в целом.

Последовательное внедрение систем референтного ценообразования европейскими странами связано в большей степени с развитием внешнеполитического и экономического сотрудничества, чем с развитием комплексной системы фармакоэкономического анализа уровня цен на лекарственные препараты. Германия стала первой страной, которая в 1989 г. ввела систему референтного ценообразования, что послужило развитию реимбурсируемой системы цен в странах Евросоюза. Это объясняется наиболее высоким уровнем цен на ЛС в Германии. Тем не менее вопросы целесообразности введения референтного ценообразования остаются открытыми, о чем свидетельствует отказ от принятия эталонных систем ценообразования странами «скандинавского коридора» (Швеция установила систему референтного ценообразования в 1993 г., но отменила в 2002 г. [10], в Норвегии система применялась с 1993 по 2000 г., в 2003 г. была установлена система контроля цен «indexpricing» [2, 4]). Особенно актуальны вопросы влияния референтных систем на развитие фармацевтического рынка в целом. На сегодняшний день имеются данные об успешном опыте сочетания референтного ценообразования с другими административными методами, такими как выписывание лекарственных препаратов по МНН, поощрение выписывания дженериков и др. [11].

В настоящее время ведутся активные дискуссии на тему возможностей внедрения систем референтного ценообразования в России, Министерство экономического развития, Министерство здравоохранения

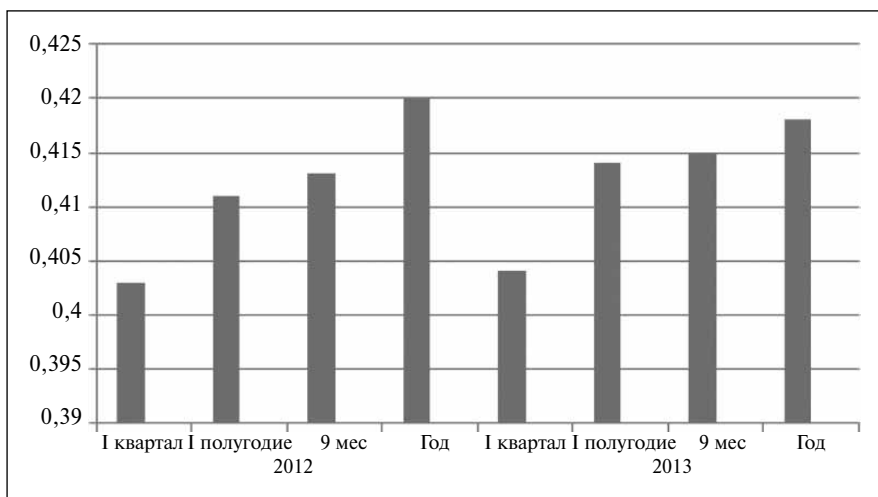
и Федеральная антимонопольная служба позитивно оценивают данные возможности. Однако следует отметить, что система референтного ценообразования требует значительных затрат на финансирование реимбурсаций, не говоря уже о необходимости комплексного реформирования системы льготного возмещения лекарств. Кроме того, на сегодняшний день в России достаточно высокий уровень расслоения населения (рис. 1), что приводит к смещению спроса на лекарственные препараты различных ценовых групп (рис. 2). Сохраняется значительное увеличение спроса на ЛС ценовых групп более 150 руб. [1]. Нестабильная внешнеполитическая ситуация, девальвация рубля также вносят дополнительные ограничения в введение системы референтного ценообразования, увеличивая статьи расходов на реимбурсацию за счет смещения уровня бивалютной корзины.

**Вывод**

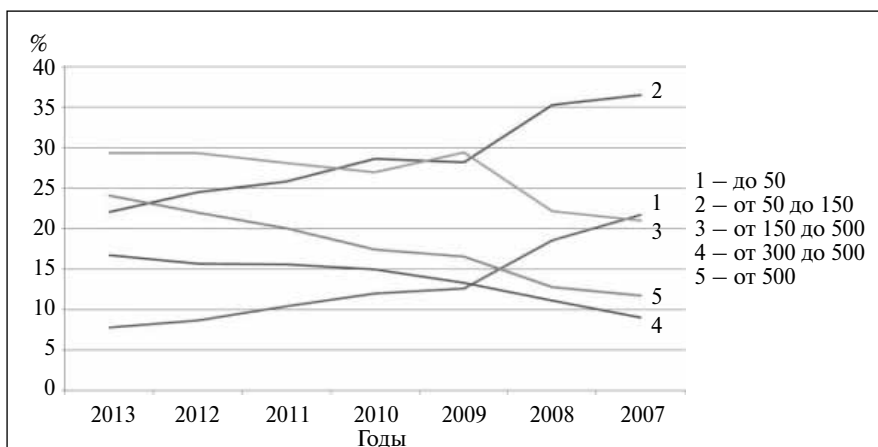
Становление системы референтного ценообразования ставит вопрос о необходимости установления начальных эталонных цен путем внешнего либо внутреннего сравнения, что выводит на первый план вопрос прозрачности используемых в методиках данных (в случае внутреннего сравнения) и вопрос выбора наиболее оптимальных стран сравнения (в случае внешнего), наиболее совместимых по уровню и темпам экономического развития, внешнеполитическим стратегиям.

**ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES**

1. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2013 года. ЗАО «Группа DSM». (Analytical report. Pharmaceutical market of Russia. The end of 2013. CJSC «DSM Group» (in Russian)).
2. Brekke K., Grasdal A., Holmås T.H. Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing of price cap regulation? *Eur. Econ. Rev.* 2009; 53: 170–185.
3. Dylst P., Vulto A., Simoens S. The impact of reference-pricing systems in Europe: a literature review and case studies. *Expert. Rev. Pharmacoecon Outcomes Res.*, 2011; 11 (6): 729–737.
4. Håkonsen H., Horn A.M., Toverud E-L. Price control as a strategy for pharmaceutical cost containment – What has been achieved in Norway in the period 1994–2004? *Health Policy*, 2009; 90 (2): 277–285.
5. Dylst P., Vulto A.G. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 2012; 1 (3-4): 127–131.



**Рис. 1.** Изменение коэффициента Джини (Расчет Росстата)



**Рис. 2.** Структура стоимостных продаж по ценовым сегментам (в рублях). Построено по данным DSV Group

6. Portela C. Reference pricing system and competition: case study from Portugal. *Croat. Med. J.*, 2009; 50 (5): 429–439.
7. Stargardt T., Schreyögg J., Busse R. Pharmaceutical reference pricing in Germany: definition of therapeutic groups, price setting through regression procedure and effect. *Gesundheitswesen*, 2005; 67 (7): 468–477.
8. Simoens S., De Bruyn K., Bogaert M., Laekeman G. Pharmaceutical policy regarding generic drugs in Belgium. *Pharmacoeconomics*, 2005; 23 (8): 755–766.
9. Kaló Z., Muszbek N., Bodrogi J., Bidló J. Does therapeutic reference pricing always result in cost-containment? *The Hungarian evidence. Health Policy*, 2007; 80 (3): 402–412.
10. Vogler S., Habi C., Leopold C., Rosian-Schikuta I., de Joncheere K., Thomsen T.L. PPRI Report. Vienna, Austria: Commissioned by European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth; 2008.
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 (2): 93–100.
12. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. World Health Organization. 2013.

Поступила 13 февраля 2015 г.

## SPECIFIC FEATURES OF REFERENCE DRUG PRICING

**Professor V.A. Plotnikov, PhD; S.V. Melnikov**

*Saint Petersburg Chemopharmaceutical Academy; 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376*

### SUMMARY

State price regulation that can protect a buyer from the overpayment caused by the initial ignorance of a purchase is one of the main features of the pharmaceutical market due to its social orientation. Reference pricing is one of the main methods for state regulation of prices for medications in Europe. Let us consider whether reimbursement systems may be introduced in Russia. The fragile foreign-policy situation and ruble devaluation make additional restrictions to introduce this pricing system. Its creation raises the question about the necessity of making initial reference prices through an external or internal comparison, which highlights the transparency of the data used in the procedures and the choice of compared countries that are most compatible with the level and rates of economic development and foreign policy strategies.

**Key words:** reference pricing, reimbursement, state price regulation.