

Варианты подходов ценообразования на
лекарственные препараты, входящие в группу
жизненно-необходимых и важнейших

Исп. Мелик-Гусейнов Д.В.
Попович Л.Д.

Обоснование задания

КОНТРОЛЬ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДО *А. Жуков*
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МОСКВА

Минздравсоцразвития России (Т.А.Голиковой)
Минэкономразвития России (Э.С.Набиулдиной)
Минфин России (А.Л.Кудрину)
ФСТ России (С.Г.Новикову)
ФАС России (И.Ю.Артемьеву)

Прошу с участием заинтересованных органов исполнительной власти и организаций и с учетом ранее данных поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по этому вопросу дополнительно проработать данные предложения с учетом анализа российского и международного опыта и представить в установленном порядке в Правительство Российской Федерации концепцию предлагаемой системы референтного ценообразования с необходимыми расчетами, обоснованиями и прогнозами социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений.

Срок - до 15 ноября 2011 года.

А. Жуков

19 августа 2011 г.

АЖ-П12-5901

Правительство РФ
дало задание пяти
ведомствам
разработать методику
референтного
ценообразования на
лекарственные
препараты

Основные вводные

- ❑ Отменены формы выпуска в перечне ЖНВЛП
- ❑ Препараты, включаемые в стандарты лечения должны в ближайшее время быть включены в перечень ЖНВЛП
- ❑ ФАС выступает против каких-либо ограничительных списков
- ❑ Перечень ЖНВЛП должен стать основой будущей программы возмещения

Референтное ценообразование

В мире существует четыре основных подхода к ценообразованию и определению возмещаемой стоимости ЛС (важно, что референтные подходы существуют в системах возмещения):

- предельные цены;
- **референтные цены;**
- **контроль прибыли;**
- подход, основанный на пользе ЛС (назначение цены, исходя из преимуществ того или иного препарата относительно других).

Для России на данном этапе развития фармацевтической отрасли и системы лекарственного обеспечения, наиболее приемлемы варианты выделенные красным цветом

Страны, в которых применяют регистрацию предельных (максимальных) цен находящихся (In-patent) и не находящихся под патентной защитой ЛС (Off-patent)

С учетом цен за рубежом	Страны	Предельные цены	
		In-patent	Off-patent
v	Бразилия	v	v
v	Канада	v	-
v	Китай	v	v
v	Франция	v	-
	Германия		-
v	Италия	v	-
v	Голландия	v	v
v	Испания	v	-
-	Великобритания	-	-
-	США	-	-

Комментарии к системе ценорегулирования стран мира

- Установление предельной цены путем ее регистрации служит барьером для повышения цен производителями. Это касается в особенности **оригинальных ЛС**, не имеющих аналогов среди генериков, поэтому предпочтительнее устанавливать предельные цены на препараты, находящиеся под патентной защитой. К предельным ценам нередко применяют замораживание и снижение.
- Во многих европейских странах **цены генерических препаратов** связывают с ценой оригинального определенным соотношением, так что генерики должны быть на 20–50% дешевле. Например, во Франции предельная (максимальная) цена (от производителя) генерического препарата должна быть на 50% ниже, чем оригинального, в Бельгии — на 30% ниже, и такое соотношение должно сохраняться на протяжении всего жизненного цикла препаратов. Европейская ассоциация производителей генерических препаратов (European Generic Association) выступает против такой практики, заявляя, что производитель оригинальных препаратов вообще может вытеснить с рынка генерических конкурентов, постоянно снижая цены (www.egagenerics.com).

Существующие типы референтных групп в мировой практике

Тип I — та же молекула

- Фармакологически эквивалентное или альтернативное МНН
- Применяют только по отношению к многоисточниковым продуктам.

Тип II — Тот же класс

- Применяют к различным «родственным» препаратам (статины, ингибиторы протонной помпы и т.д.)
- Стали применять недавно, раньше в одну группу не включали запатентованные и вышедшие из-под патентной защиты препараты.

Тип III — то же показание

- Все препараты всех классов с аналогичными показаниями (ингибиторы АПФ и ингибиторы рецепторов к ангиотензину II при артериальной гипертензии) — применяют в Восточной Европе
- В Германии, к тому же, препараты должны иметь доказанную терапевтическую эквивалентность инновационным.

Case study ГЕРМАНИЯ

Пионером по введению референтных цен стала Германия, где с 1989 г. стали применять I тип референтных групп, с 1991 г. — II, с 1992 г. — III.

Уже в 1992 г. было выделено 94 референтные группы — 20% рынка Rx-препаратов (рецептурных). Позже, за несколько лет, начиная с 1996 г. от референтного ценообразования были освобождены все ЛС, находящиеся под патентной защитой. В 2003 г. 72% назначений и 34% объема продаж Rx-препаратов в денежном и 61% в натуральном выражении приходились на препараты из референтных групп.

Так, через 2 года после введения системы референтных цен только 5,2% из 6352 препаратов референтных групп требовали соплатежей: цены препаратов, принадлежащих одной референтной группе, стали очень близкими и преимущественно снизились. Так, в 1989–2002 гг. снижение цен ЛС — членов референтных групп составило в среднем 32%.

В 2003–2004 гг. систему референтных цен решено было реформировать. Охват рынка системой референтных цен увеличился (к январю 2007 г.): до 69,7% (с 61%) в денежном и до 43,5% (с 35%) в натуральном выражении.

Case study ГЕРМАНИЯ

Кроме того, стали применять II тип референтных групп, и образовались группы, которые по-английски стали называть неуклюжими (jumbo groups). Их составили препараты, отнесенные к следующим классам (каждый класс — группа): статины, триптань, сартаны, ингибиторы протонной помпы, противоанемические средства, фторхинолоны, гепарины, триазолы, агонисты серотониновых рецепторов. От включения в jumbo groups освободили препараты, имеющие значительные терапевтические преимущества, но в целом цены ЛС, находящихся под патентной защитой, снизились (некоторых — на 40%).

Цены препаратов, включенных в jumbo groups, приблизились к референтным, устанавливаемым на уровне нижнего (33-й перцентиль) ценового сегмента, на препараты которого приходится по меньшей мере 20% всех назначений и 20% объема поставок в натуральном выражении. Такая ситуация не лучшим образом сказалась на продажах препаратов, не вошедших в референтные группы по причине наличия значительных терапевтических преимуществ и сохранения патентной защиты. Так, объем продаж оригинального препарата аторвастатина, не вошедшего в референтную группу статинов, значительно уменьшился. Под вопросом оказалась доступность новых ЛС.

Case study ВОСТОЧНАЯ ЕВРОПА

В странах Восточной Европы при установлении эталонных цен используются следующие подходы:

- минимальная цена в группе препаратов в соответствии с классификационной системой АТХ (Чехия, Словакия);
- Цена местного препарата (Польша);
- Минимальная цена среди препаратов с одинаковым международным непатентованным наименованием (Румыния).

Применимость подхода для России

Цена привязывается либо к дневной дозе, либо к количеству мг / единиц. В России пока нельзя реализовать в полной мере, т.к. дневная доза представлена в стандарте лечения (пока официально не утверждены). Привязать к мг/ единицам вообще не получится, т.к. препарат в 25мг и 50 мг на практике в цене различается всего на 10-30%, а не в 2 раза, как в дозировке

В России не имплементированы стандарты GMP, поэтому отечественные товары не всегда эквиваленты по качеству. Однако для ЖНВЛП группы можно сделать допуск – наличие GMP сертификата у производителя при регистрации цены.

Тот же комментарий, что и по предыдущему подходу. Для группы ЖНВЛП можно установить обязательным наличие сертификата GMP для производителя. Только произведенное в GMP условиях ЛС может пройти государственную регистрацию цены.

Атомарность перечня ЖНВЛП (EDL) в странах мира

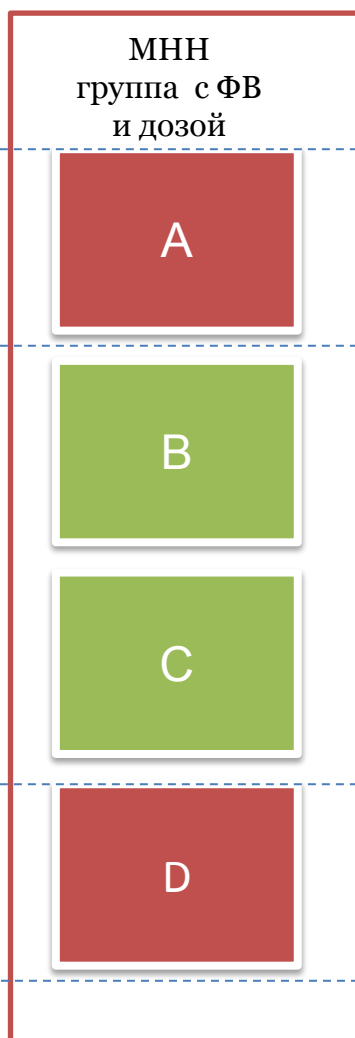
За атомарную единицу измерения в перечнях ЖНВЛП (EDL) в других странах применяется:

- Дневная доза (DDD)
- Форма и дозировка препарата
- АТХ 5 уровня в привязке к DDD или единице (мг) действующего вещества

ВЫВОД: Отмена форм выпуска в перечне ЖНВЛП делает регулирование цен невозможным или требует внедрение альтернативной атомарной единицы измерения.

Предлагаемые подходы

ВАРИАНТ 1



10%

Из всех зарегистрированных ЛС в МНН группе выбирается наибольшая и наименьшая цена. Из дельты двух пиковых цен вычитается по 10% от верхней и нижней цены.

К обращению допускаются препараты, попавшие в расчетный коридор

ВНИМАНИЕ: Методика применима в МНН группах, где четыре или более препаратов

10%

Комментарии к 10му варианту

ВАРИАНТ 1

Методика является наиболее приемлемой для использования в российских условиях.

Важные комментарии заключаются в том, что такое референтное ценообразование на лекарственные препараты устанавливается для защиты интересов социально уязвимых групп населения. Возможно, следует привязать список ЖНВЛП для пожилых людей, разработанный в Минздравсоцразвития.

- Если референтное ценообразование используется для определения базовой цены в программе возмещения пациенту стоимости ЛП в амбулаторном секторе, то эта цена определяется как цена генерического ЛП в медианном 8-децильном интервале.

Если референтное ценообразование используется вне системы возмещения пациенту стоимости ЛП, то возможны два варианта ценового регулирования фармацевтического рынка с использованием референтных цен:

- Установить единую референтную цену минимального по стоимости дженерика для каждой МНН группы лекарственных препаратов и обязать дистрибьюторов обеспечивать поставки в аптеки в течение короткого периода времени по заявке аптек.
- На лекарственные препараты, имеющие потребительские преимущества (шипучесть, быстрая растворимость, вкусовые добавки и др.), цены не регулируются, оставаясь свободными.

Вывод по 10му варианту

ВАРИАНТ 1

Методика может быть применима в российских условиях.

Предлагаемые подходы

ВАРИАНТ 2

- ❑ Фиксирование средней цены 1 мг или единицы действующего вещества в АТХ -5 уровня
- ❑ К обращению допускаются препараты, отличающиеся по цене не менее или не более 10%

Комментарии к 2ому варианту

ВАРИАНТ 2

Данное регулирование осложняется тем, что на рынке присутствующие препараты с дозировкой, например 25 мг и 50 мг различаются в стоимости не в 2 раза, как в дозировке, а в среднем на 20-30%.

Привязывая регулирование цены к мг или другим единицам в АТХ 5 уровня можно получить необоснованный рост цен на препараты больших дозировок.

Вывод по 20му варианту

ВАРИАНТ 2

Методика не может быть применима в российских условиях.

Предлагаемые подходы

ВАРИАНТ 3

- ❑ Фиксирование средней цены средней дневной дозы препарата, обозначенной в стандарте лечения
- ❑ К обращению допускаются препараты, отличающиеся по цене не менее или не более 10% или по нижней цене (цена самого дешевого дженерика)

Комментарии к 3ему варианту

ВАРИАНТ 3

Классическое ценорегулирование должно быть привязано к дневной дозе потребления. Однако, эта доза должна быть зафиксирована в стандарте лечения, который является основополагающим документом, определяющим порядок оказания медицинской и лекарственной помощи.

В случае утверждения всех необходимых стандартов лечения и официальному запуску их повсеместно по территории страны, стоимость средней дневной дозы рассчитывается аналогично варианту 1 или по нижней границе стоимости дневной дозы (самый дешевый дженерик).

Такой вариант может быть рассмотрен, как идеальный инструмент ценорегулирования.

Вывод по 3-му варианту

ВАРИАНТ 3

Методика может быть применима в российских условиях с учетом разработанных стандартов и утверждённых для обязательного выполнения.

Предлагаемые подходы

ВАРИАНТ 4

- ❑ Для инновационных препаратов предлагается сохранить принцип референтного ценообразования. Возможно увеличение количества стран в списке референтных.
- ❑ Для отечественных инновационных ЛС – ценообразование происходит по принципу декларирования

Комментарии к 4ому варианту

ВАРИАНТ 4

Существующая модель регистрации цены на инновационный препарат с учетом базы сравнения с референтными странами – вполне оправдан. Единственный комментарий может заключаться в том, что для сравнения необходимо выбирать страну со схожей системой лекарственного обеспечения.

Вывод по 4ому варианту

ВАРИАНТ 4

Методика может быть применима в российских условиях с учетом отобранных референтных стран с аналогичной системой лекарственного обеспечения.

Вывод по предложенным методикам

- ❑ Наиболее правильным было бы регулирование цен в привязке к дневной дозе потребления (DDD). Однако отсутствие всех стандартов лечения и временная необязательность их исполнения усложняет быструю имплементацию такого подхода.
- ❑ Рекомендуются сохранить методику ценообразования на инновационные препараты с учетом сравнения референтных стран, однако предлагается пересмотреть список стран, и включить в него только те страны, в которых схожа с российской система лекарственного обеспечения.
- ❑ В качестве «переходной модели» от существующей системы регулирования к регулированию в рамках программ возмещения рекомендуется воспользоваться методикой определения минимальной цены на дженерик, с учетом отброса 1 дециля снизу до момента имплементации обязательных стандартов GMP или не устанавливать нижний дециль, если в список ЖНВЛП будут иметь доступ препараты, произведенные в условиях стандарта GMP. Препараты с улучшенными потребительскими свойствами (вкус, растворимость и т.д.), будучи преимущественно безрецептурными, не должны регулироваться в цене. За них пациент «голосует рублем» исходя из добавленной стоимости дополнительных потребительских свойств.

Благодарим за внимание

+7 903 7 555 4 66

Давид Мелик-Гусейнов