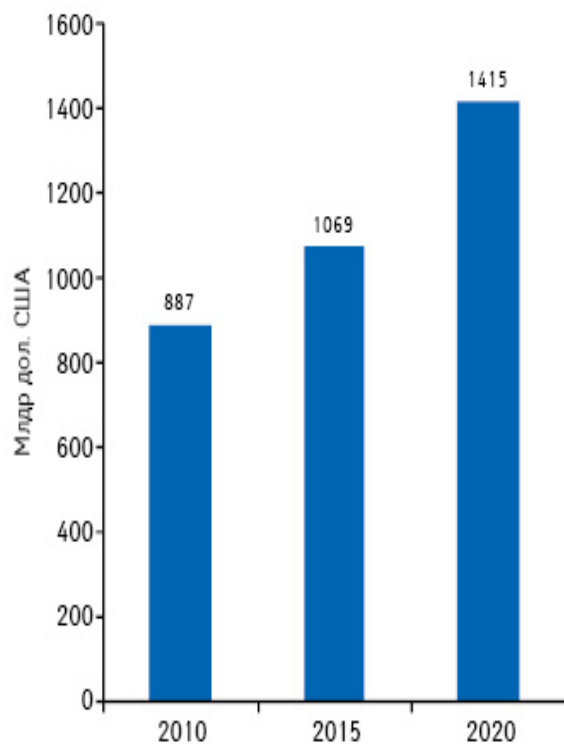


МИРОВОЙ ОПЫТ СИСТЕМ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

МУСИНА НУРИЯ ЗАГИТОВНА,
КАНДИДАТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
НАУК

ДОЦЕНТ КАФ. ФАРМАКОЛОГИИ
ПМГМУ ИМ. И.М.СЕЧЕНОВА

МИРОВЫЕ РАСХОДЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В 2010, 2015 ГГ. И ПРОГНОЗ НА 2020 Г. (“IMS HEALTH”)



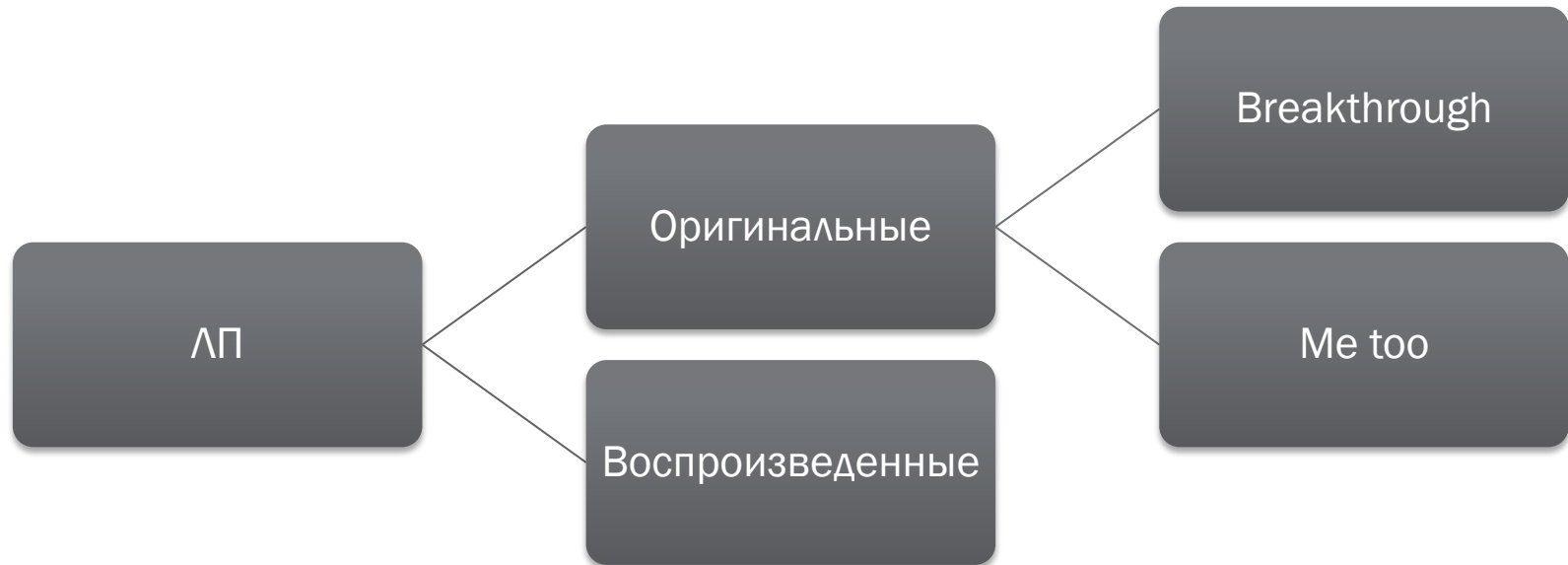
БАЛАНС МЕЖДУ ИНТЕРЕСАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПРОМЫШЛЕННОЙ ПОЛИТИКОЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Стимул к разработке
новых лекарственных
средств



Доступность
лекарственных
средств

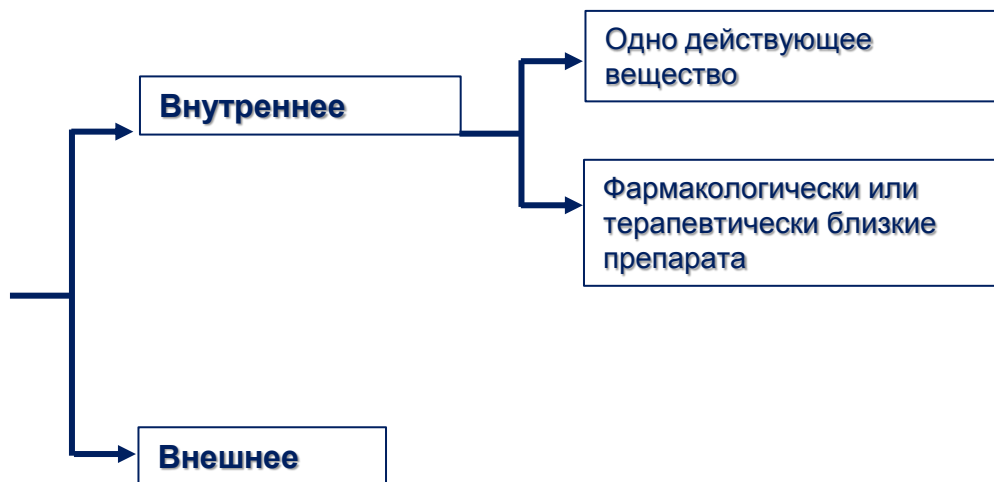
КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



МЕХАНИЗМЫ ЦЕНОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОРИГИНАЛЬНЫХ ЛП

- регулирование нормы прибыли;
- ценообразование по формуле «издержки плюс прибыль»;
- референтное ценообразование;
- ценообразование, основанное на ценности ЛП.

РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ



ВНЕШНЕЕ РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

Использует в процессе ценообразования цену на тот же ЛП в одной или нескольких других странах (страны-маяки)

Может быть как основным механизмом, так и одним из механизмов ценообразования

Используется средняя цена в странах-маяках или медиана или минимальная цена

Не используют ВРЦ США, Великобритания и Китай

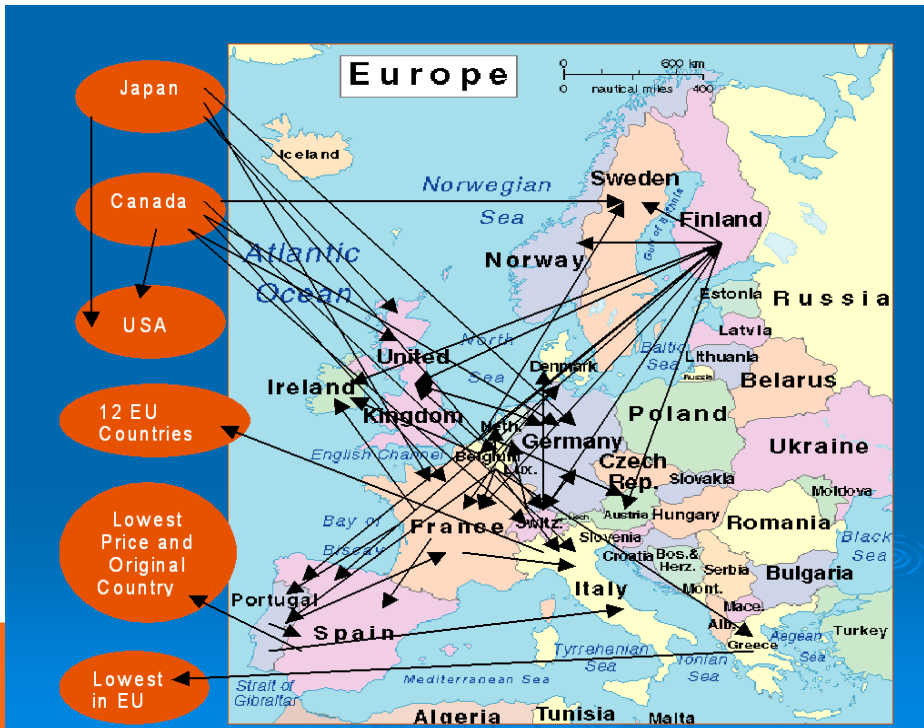
Европейские страны часто используют в качестве маяка Великобританию

Франция, Южная Корея и Япония используют ВРЦ как отправную точку для дальнейшей оценки

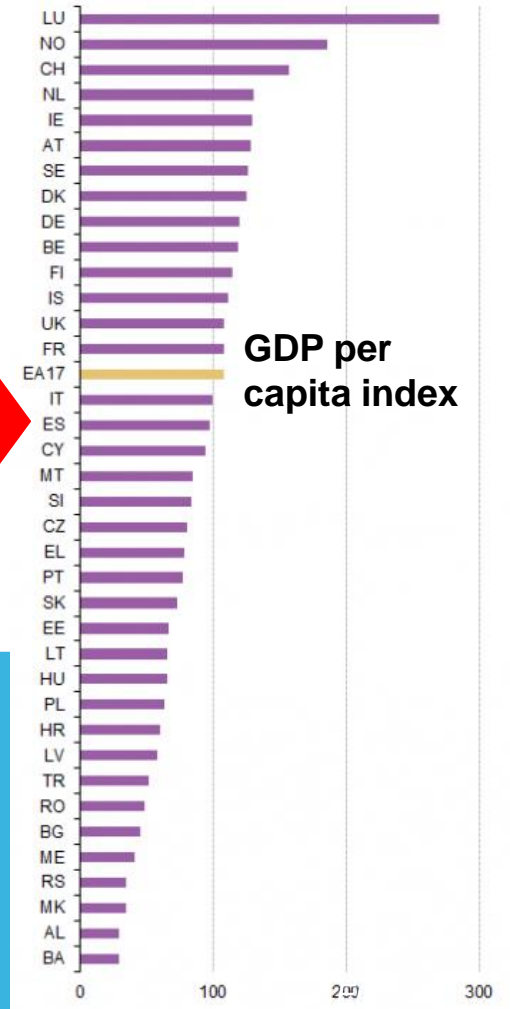
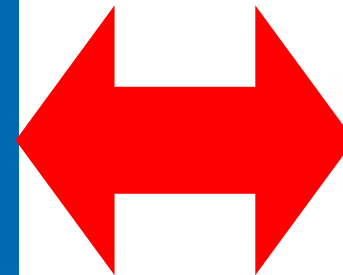
Германия использует ВРЦ в спорных случаях, когда по результатам ОТЗ не удастся достигнуть соглашения по цене (15 стран-маяков)

Австрия, Бельгия	Более 20 стран-маяков
Финляндия, Польша, Венгрия	10-20 стран-маяков
Болгария, Ирландия, Литва, Словакия, Норвегия, Турция	5-10 стран-маяков
Кипр, Эстония, Испания, Франция, Люксембург, Латвия, Нидерланды, Португалия, Словения	Менее 5 стран-маяков

ВНЕШНЕЕ РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ (IRP)



Kanavos 2008



GDP per capita index

КОНЦЕПЦИЯ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ, ОСНОВАННОГО НА ЦЕННОСТИ ЛП



$$\max \text{Цена} = A + B$$

→ Как определить ценность?

QALY (QUALITY ADJUSTED LIFE YEARS) - ГОДЫ ЖИЗНИ С УЧЕТОМ КАЧЕСТВА

Произведение времени нахождения в состоянии на качество этого состояния (взвешенное качество жизни или полезность).

Качество жизни принимает значения от 0 до 1, где 0 – смерть, 1 – полное здоровье.

Например, больному А предстоит прожить 5 лет с полезностью 0,8, больному В – 9 лет с полезностью 0,6.

$$\text{QALY A} = 5 \times 0,8 = 4$$

$$\text{QALY B} = 9 \times 0,6 = 5,4$$

МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦЕННОСТИ И ЕЕ ПЕРЕВОДА В ЦЕНУ

Страна	Составляющие Ценности	Метод измерения каждой составляющей	Метод агрегации составляющих	Перевод ценности в цену
Австралия	Клиническая и экономическая эффективность	QALY и затраты на QALY	Обсуждение	Переговорный процесс: 30% дополнительное финансирование на прорывные ЛП, терапевтическое референтное ценообразование (ТРЦ) для остальных
Канада	Экономическая эффективность	Затраты на QALY	Неизвестно	Максимальная цена на прорывные ЛП на основании ВРЦ (7 стран-маяков); ТРЦ для остальных
Франция	Эффективность Безопасность Наличие терапевтических альтернатив Тяжесть заболевания	QALY Неизвестно	Отнесение к одному из 5 классов доп ценности (ASMR) экспертным клиническим комитетом	Переговоры по цене и объему. Для прорывных ЛП МРЦ

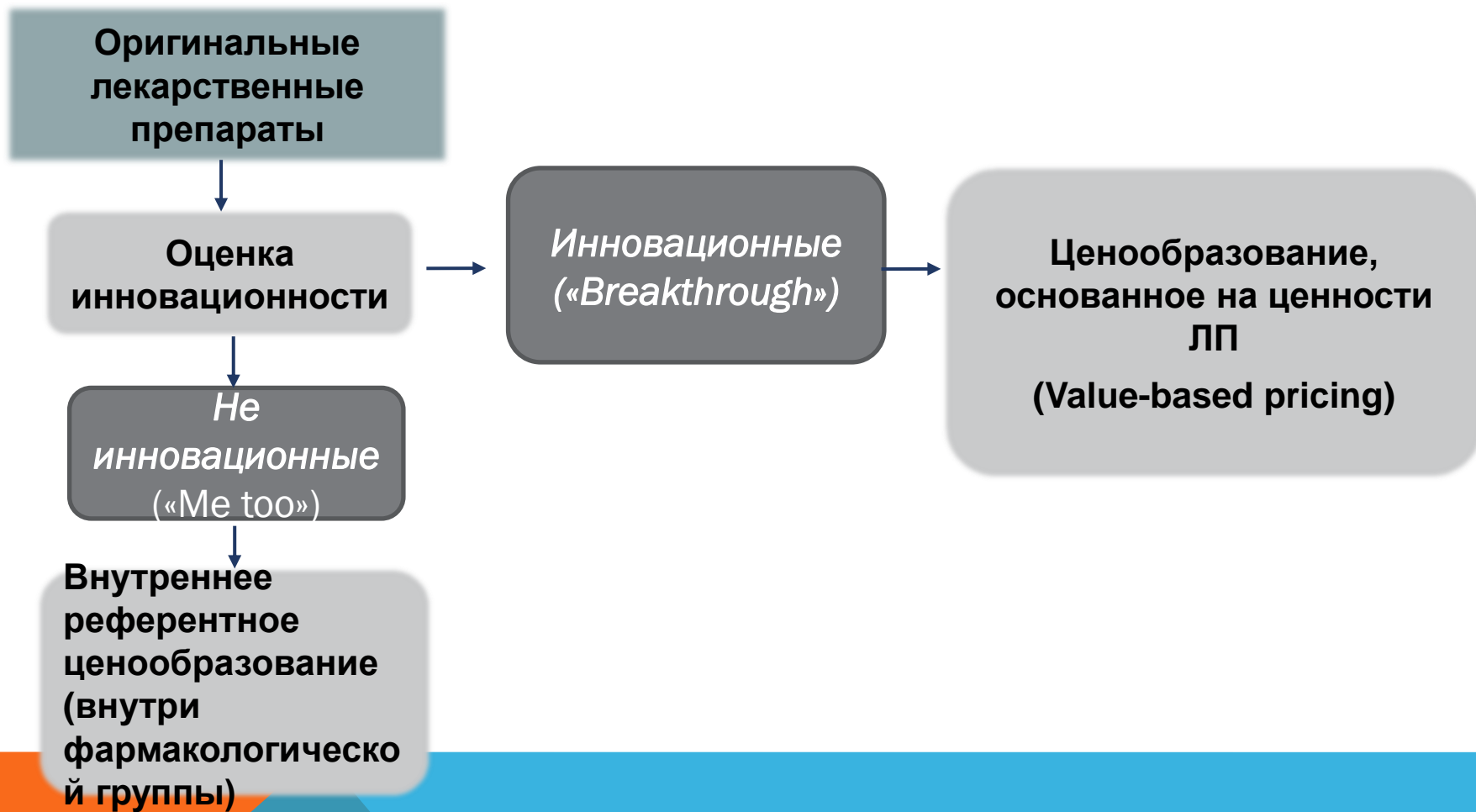
МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦЕННОСТИ И ЕЕ ПЕРЕВОДА В ЦЕНУ

Страна	Составляющие Ценности	Метод измерения каждой составляющей	Метод агрегации составляющих	Перевод ценности в цену
Италия	Клиническая эффективность Наличие терап альтернатив Тяжесть заболевания	Неуточненные конечные точки трех категорий	Отнесение к одной из 3-х категорий	Переговорный процесс
Англия	Улучшение здоровья Затраты на здравоохранение Тяжесть заболевания	Деньги (метод чел капитала), QALY Деньги 2 года до ожидаемой смерти (да, нет)	Рыночные цены	Производитель предлагает цену, которая включается или нет в программу возмещения

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ЦЕННОСТИ ЛП



Классификация подходов к ценообразованию на оригинальные ЛП



ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ЛП

Воспроизведенные лекарственные препараты предоставляют пациентам возможность получать аналогичное лечение при меньших затратах, при этом высвобождая дополнительные средства для финансирования инновационных препаратов (Доклад Еврокомиссии)

Механизмы ценообразования:

Свободное рыночное регулирование

Внутреннее референтное ценообразование

Механизм «ценовой увязки» с оригинатором (price linkage)

Смешанные механизмы

СВОБОДНОЕ РЫНОЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ЛП

Обеспечивается большая пенетрация рынка воспроизведенными ЛП.

Для стимулирования спроса на воспроизведенные ЛП применяют следующие меры:

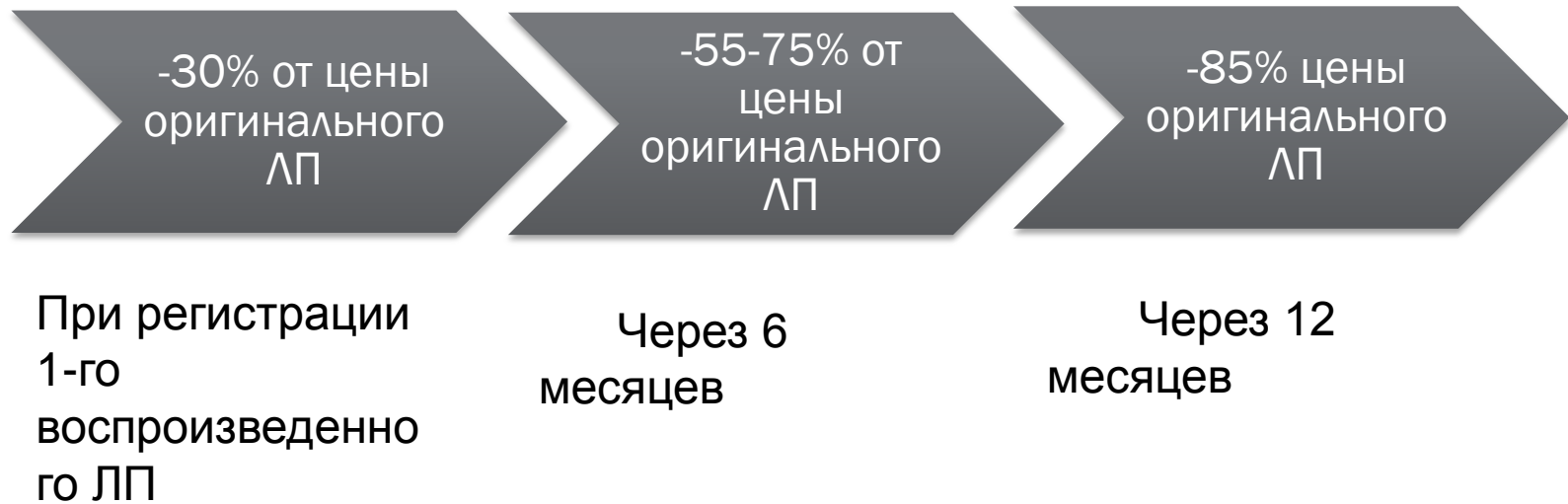
1. Образовательные (обучение врачей выписыванию ЛП по МНН, обучение работников аптек производить замену на воспроизведенный ЛП, разъяснительная работа с пациентами)
2. Экономические (более высокий соплатеж при покупке оригинального ЛП).
3. Правовые (обязательность выписывания ЛП по МНН, обязательная замена на воспроизведенный ЛП при отпуске)

ВНУТРЕННЕЕ РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

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

МЕХАНИЗМ «ЦЕНОВОЙ УВЯЗКИ» С ОРИГИНАТОРОМ

В Норвегии



ВЫВОДЫ

- Наиболее оптимальным методом ценового регулирования воспроизведенных ЛП является внутреннее референтное ценообразование, позволяющее эффективно снижать затраты в рамках одного МНН.
- Для оригинальных препаратов наиболее прост в применении метод внешнего референтного ценообразования, но обладает значительными ограничениями, так как не отражает терапевтическую ценность ЛП.
- Для прорывных (“breakthrough”) оригинальных ЛП предпочтителен метод ценообразования, основанный на ценности ЛП.
- Для препаратов “me too” возможно применение как внутреннего референтного ценообразования, так и ценообразования, основанного на ценности ЛП.

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**