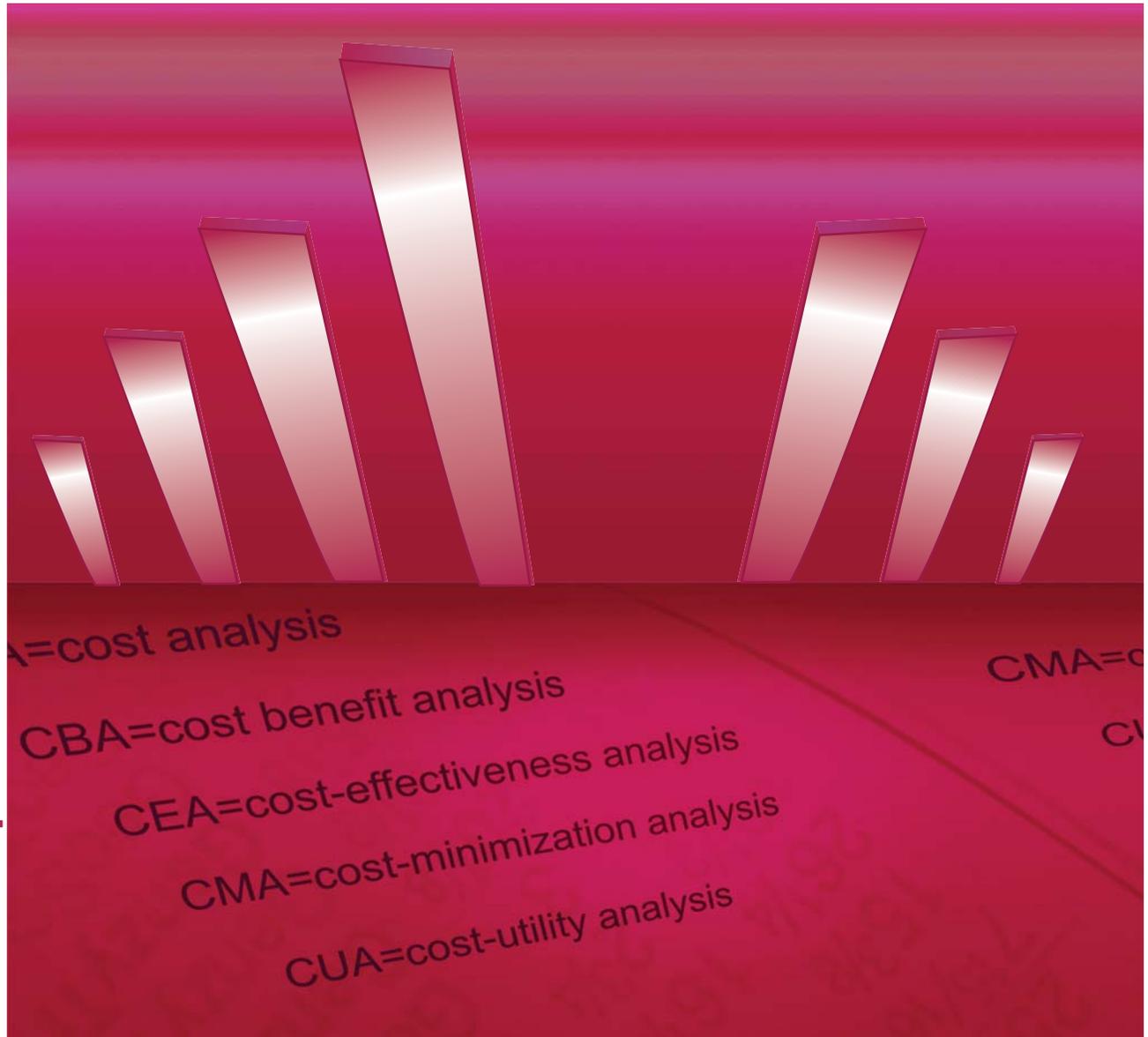


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

www.pharmacoeconomics.ru



- Анализ объемов потребления психотропных лекарственных средств, применяемых для лечения шизофрении, в стационарах различного типа
- Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения

№4 ^{Том 7}
2014

Готова ли Россия для внедрения национальной системы референтного ценообразования

Омельяновский В.В.^{1,2}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ

Резюме: анализ зарубежных систем ценообразования и государственного финансирования лекарственного обеспечения (или так называемого возмещения стоимости лекарственных препаратов) демонстрирует существенное разнообразие и наличие национальных особенностей, при этом большинство развитых зарубежных стран применяет референтное ценообразование. В рамках внедрения системы референтного ценообразования выделяют внешнее и внутреннее ценовое регулирование. Система внешнего реферирования уже в течение нескольких лет используется в России, в то время как национальная или внутренняя система референтного ценообразования до последнего времени не нашла своего применения. Внедрение понятия взаимозаменяемости лекарственных препаратов на законодательном уровне создает предпосылки для более глубокого изучения преимуществ и недостатков этой системы, а также возможность ее использования в РФ. В данной статье рассмотрены различные варианты внедрения данной системы, ее преимущества и ограничения.

Ключевые слова: референтное ценообразование, система референтного ценообразования, внутренняя система референтного ценообразования, национальная система референтного ценообразования, возмещение стоимости лекарственных препаратов, финансирование лекарственного обеспечения.

Введение

Большинство зарубежных стран используют различные механизмы регулирования и контроля цены лекарственных препаратов. К ним можно отнести ценовое регулирование (регистрация цен на лекарственные препараты) и определение схем и размеров компенсации или возмещения (государственное или страховое) стоимости лекарственных препаратов.

Один из наиболее значимых вопросов состоит в установлении максимального порога возмещения со стороны государства и страховых компаний, то есть определения предельных цен на препараты, стоимость которых будет покрываться системой лекарственного возмещения или страхования.

Основные подходы по регулированию цен на лекарственные препараты

Существует несколько подходов по регулированию цен на лекарственные препараты. К ним относятся установление цены на

основе результатов фармакоэкономического анализа и методов оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), переговорное (согласованное) ценообразование, методы косвенного регулирования цен на лекарственные препараты, в зависимости от прибыли, прямое регулирование цен на основе методов сравнительного ценового анализа (внешнего и внутреннего).

Механизм установления цены на основе результатов ОТЗ и фармакоэкономического анализа выглядит следующим образом: лекарственные препараты после окончания пострегистрационной экспертизы проходят анализ в рамках системы ОТЗ, получают рекомендацию для включения в списки возмещения, после чего определяется уровень возмещения стоимости и их цена. В данном случае анализируются параметры дополнительной клинической эффективности и безопасности препаратов, их добавочная стоимость, другие параметры, определяющие социальную ценность препарата, по сравнению с препаратами сравнения. Представляется логичным, что система референтного ценообразования, в том числе, должна строиться на основе и с учетом эффективности фармакотерапии, целесообразности повышения затрат (инкрементальный показатель) и учета условий, необходимых для создания инновационных препаратов [13].

Следует отметить, что, как правило, оценки сопоставимости лекарственных препаратов, сделанные на основании референтного ценообразования, существенно разнятся от результатов, полученных на основе ОТЗ. Это связано, в первую очередь, с тем, что внедрение референтного ценообразования ориентировано на получение экономического результата в краткосрочной перспективе, в то же время акцент при внедрении этой системы делается на представлении данных об относительной клинической эффективности, а не на социальной ценности сравниваемых препаратов [6].

Комплекс учитываемых факторов при проведении ОТЗ сильно различается в разных странах и постоянно находится в центре обсуждений между плательщиком (государство или страховая компания) с одной стороны, и представителями индустрии, профессиональных и пациентских сообществ, с другой. Именно для стандартизации подходов по принятию решений на основе большего числа разносторонних факторов активно обсуждается и внедряется метод многокритериального анализа или MCDA [3,5]. Если производитель не соглашается с ценой, предложенной государством,

то в некоторых странах, например Франции, плательщик может рассмотреть возможность снижения степени возмещения препарата, что не выгодно производителю, так как неизбежно приводит к ограничению рынка для нового препарата. Если консенсуса по цене на технологию между плательщиком и производителем достичь не удается, то схема возмещения и цена на препарат определяются на основании переговорного процесса и заключения различных соглашений по снижению расходов на лекарственное обеспечение. В основном под такими соглашениями понимают соглашения о разделении рисков, они могут основываться на достижениях финансовых показателей или на достижении результата лечения [1,4].

Переговорное (согласованное) ценообразование используется значительно реже. Как правило, эта процедура применяется в случае отсутствия альтернативных препаратов, ограниченности доказательных данных, крайне дорогостоящих технологий, орфанных (сиротских) препаратов.

Косвенное регулирование цен на лекарственные препараты означает контроль и ограничение маржи на прибыль фармацевтических компаний от капиталовложений и реализации оригинальных рецептурных лекарственных препаратов. Такой тип регулирования цены, принятый в Великобритании и Японии, приводит к свободному ценообразованию. В этом случае цены не ограничиваются, а контроль со стороны государства касается процента прибыли производителей, колебания которого не должны превышать 15-21%.

Прямое регулирование цен, или система референтных цен

В случае прямого регулирования цен выделяют внешнее и внутреннее ценовое регулирование.

В первом случае цены на лекарственный препарат устанавливаются как производная от цен на конкретный лекарственный препарат в других странах. Данная система получила название внешняя, или международная система референтного ценообразования. При использовании этого метода цену на препарат устанавливают на основе среднего значения цен в других, часто соседних странах, и перевода этого значения в местную валюту. Как правило, количество референтных стран может колебаться от трех-четырех до двенадцати-двадцати и более. Так, например, в Греции используют минимальную цену на идентичную молекулу. В этом случае оптовую цену рассчитывают на основе самой низкой отпускной цены в Европе. Регулирующие органы Греции рассматривают заявку только в том случае, если препарат уже реализуется не менее чем в двух других странах Европы, причем хотя бы в одной из них действует система контроля за ценообразованием (Италия, Испания, Португалия, Австрия, Франция, Бельгия).

Внешняя, или международная система референтного ценообразования рассматривается как подход установления цены в зависимости от его цены в других странах. Этот способ часто оказывается единственным для оценки обоснованности цен на оригинальные препараты в период их патентной защиты.

В случае внутреннего референтного регулирования цена определяется как некая средняя цена для препарата в зависимости от цен на сопоставимые (дженерики или их терапевтические эквиваленты) препараты, одобренные на рынке данной страны. То есть это метод ценового регулирования для ограничения расходов на возмещение стоимости эквивалентных лекарственных препаратов и установки тариф возмещения (так называемой референтной цены) на национальном рынке для группы лекарственных средств, которые признаются как «взаимозаменяемые». Такой подход получил название национальной, или внутренней референтной системы (ВРС) [4].

Национальная, или внутренняя система референтного ценообразования

Данная статья посвящена основным вопросам прямого регулирования цен, и, прежде всего, вопросам национальной систе-

мы референтного ценообразования, или внутренней референтной системы. В основе метода ВРС лежит принцип формирования базовой, или референтной цены для определенного кластера лекарственных препаратов. Все препараты, оцениваемые как подобные или взаимозаменяемые, попадают в одну группу (так называемый кластер), для которого определяется референтная цена. ВРС в большей степени ориентирована не столько на регулирование цен, сколько на ограничение расходов, связанных с возмещением лекарственных препаратов. Это достигается установлением тарифа возмещения, или референтной цены на подобные или эквивалентные препараты, присутствующие на национальном рынке и имеющие статус «взаимозаменяемые». В некоторых случаях в один кластер могут попадать только препараты с одинаковым химическим составом, в других случаях, как, например, в Нидерландах и Германии, в кластер могут попасть препараты, которые доказанно признаются терапевтически эквивалентными.

Основная идея формирования кластеров связана с тем, что в распоряжении современной медицины существует ряд альтернативных лекарственных препаратов во многих терапевтических областях, которые, хотя и не являются идентичными, то есть могут содержать и различные субстанции МНН (международные непатентованные названия), по существу имеют сходные показания и близкий терапевтический эффект или одну и ту же так называемую «относительную ценность».

Основная цель ВРС состоит в ограничении расходов на возмещаемые лекарственные препараты, создание практики применения препаратов с эквивалентными параметрами и установление референтной цены для группы (кластера) лекарственных препаратов, признанных как взаимозаменяемые [12].

Подобная схожесть различных препаратов и позволяет объединить их в кластеры. Такие препараты, как уже говорилось, получили название взаимозаменяемые, что позволяет их применение у одних и тех же пациентов с одними и теми же показаниями. Но именно подтверждение факта взаимозаменяемости позволяет заменить назначение одного препарата на другой препарат из одного кластера.

Мировая практика формирования ВРС ориентирована, как уже указывалось, на ограничение затрат на лекарственные препараты. Это достигается определением и ограничением уровня возмещения референтной цены для каждого кластера лекарственных средств, определенных как взаимозаменяемые. То есть государственные средства покрывают расходы не на любые препараты, назначаемые врачом и имеющими разную стоимость, а в приемлемом объеме устанавливаемого уровня затрат или референтной цены. С этой точки зрения, процесс установления цены при ВРС сводится к определению именно референтной цены для каждого кластера. Это может быть средняя цена среди препаратов кластера, которая может соответствовать цене самого дешевого или группы дешевых препаратов. Цены на лекарственные препараты внутри одного кластера могут существенно отличаться как среди уже существующих, так и по сравнению с новыми препаратами. Возмещение затрат на лекарственные препараты обеспечивается в объеме утвержденной референтной цены для конкретного кластера, независимо от назначаемого препарата.

Во многих странах пациенты могут сами выбирать препараты, в т.ч. и препараты с большей ценой, однако в этом случае им самим придется оплатить разницу между ценой выбранного препарата и референтной ценой [11]. То есть, если врач хочет назначить более дорогой препарат в группе, то пациент должен будет покрыть дополнительные расходы [12].

При разработке референтной системы перед регуляторами стоит сложный выбор об основных параметрах формирования данной системы. К таким вопросам относится уровень централизации и администрирования системы, принципы, на которых строится

включение препаратов в кластеры и правила определения референтной цены для каждого кластера.

Следует отметить, что в большинстве стран ВРС централизован. Референтные цены в этом случае для каждой группы устанавливаются на федеральном уровне министерством здравоохранения или страховыми организациями. Примером существования децентрализованной системы является США, что связано с деятельностью большого количества частных страховых компаний, где принимаются свои системы формирования кластеров и установления цены.

Принцип формирования и широта кластеров лекарственных препаратов

Создание терапевтических кластеров для целей референтного ценообразования является одним из наиболее спорных вопросов организации системы лекарственного обеспечения.

Первый этап формирования кластеров состоит в определении перечня необходимых кластеров для объединения лекарственных препаратов с установленными признаками взаимозаменяемости. ВРС может быть ограничена только кластерами лекарственных препаратов, представляющих существенную долю расходов. Внедрение системы может осуществляться постепенно, с расширением, а также экспериментально в пилотных регионах.

Классификация и внесение лекарственных средств в соответствующие референтные кластеры осуществляется с привлечением экспертов или специально созданных экспертных советов.

Критерии, используемые для группировки лекарственных препаратов в кластеры, могут быть узко или широко сгруппированы и существенно различаться в разных странах (см. табл. 1). Степень «широты» терапевтических кластеров для формирования референтной системы является одним из самых спорных вопросов. Так, кластеры могут быть сформированы из препаратов, содержащих лекарственные средства, имеющие один и тот же активный ингредиент (препараты с одним МНН, что соответствует V уровню АТХ-классификации) или объединять фармакологически и терапевтически близкие препараты (что соответствует IV уровню АТХ-классификации). В ряде стран кластеры могут содержать абсолютно разные препараты, имеющие общие терапевтические показания и сравнимые терапевтические эффекты [14].

Очевидно, что первый тип кластера включает в себя только препараты с законченным периодом патентной защиты (off-patent) и их генерические аналоги. Второй и третий тип формирования кластера подразумевает возможность включения и препараты, находящиеся под патентной защитой (on-patent), а также препараты с незначительно измененной структурой молекулы типа «mee-too» и генерические препараты.

В том случае, если формирование и группировка лекарственных препаратов осуществляется не на основании единого МНН, то такую систему иногда называют терапевтически-референтной системой. Терапевтически-референтная система ценообразования – метод установления референтной цены для различных, не идентичных лекарственных препаратов, назначаемых в одной терапевтической области, по одним и тем же показаниям и признаваемыми взаимозаменяемыми. В этом случае препараты могут не быть ни химически, ни фармакологически эквивалентны, но иметь доказанно сопоставимый терапевтический эффект [13], то есть терапевтически-референтная система видом ВРС.

Для установления взаимозаменяемости препаратов на уровне АТХ 5 есть общие правила о том, что препараты с одинаковым МНН могут быть взаимозаменяемы только при наличии доказательства биоэквивалентности. Однако доказательства терапевтической (клинической) эквивалентности при ВРС не являются обязательными для признания взаимозаменяемости для препаратов на уровне АТХ 4 и АТХ 3, или их требования не соответствуют принятым стандартам. Предположение, что применение препаратов по аналогичным показаниям предполагает их взаимозаменяемость, не выдерживает никакой логики.

В то же время всегда существует опасение, что не все пациенты будут одинаково реагировать на все фармацевтические альтернативы. Ряд пациентов (non-responders) могут вообще не ответить на лечение, у некоторых могут развиваться нежелательные реакции, у других может быть не достигнут ожидаемый клинический эффект. Это становится особенно сложным у пациентов с особым клиническим статусом и специальными потребностями (сопутствующее заболевание, непереносимость, возраст и др.). Именно в таких случаях пациенты с более низкими доходами оказываются в менее защищенном положении по сравнению с теми, кто может профинансировать свое лечение без риска для семейного бюджета [12].

Определение базового уровня возмещения

После принятия решений о целесообразности формирования нового терапевтического кластера для него устанавливается базовый тариф возмещения (референтная цена). Стратегические последствия этих решений уже носят политический характер и представляют собой компромисс между системой предпочтений для национальной фармацевтической индустрии и потребностями системы здравоохранения.

С технической точки зрения, решение этой задачи предполагает установление референтных цен для различных групп препаратов и их доз при определении цен на референтный продукт.

Все препараты с аналогичными терапевтическими показаниями классифицируются в одной группе (кластере) и считаются взаимозаменяемыми. Максимальный уровень компенсации, или максимальная цена определяется в этой группе на основе определенных математических вычислений. В большинстве стран пациенты имеют право получать предпочтительный лекарственный препарат, если они готовы оплатить разницу в цене между более дорогостоящим препаратом и референтной ценой, определенной для каждого кластера. В определенных ситуациях платательщик может оплатить пациенту и более дорогостоящий препарат, однако это не должно быть правилом и иметь серьезное обоснование.

В Германии, например, референтные цены для различных комбинаций препаратов, их дозировок определяются на основе статистических исследований, основанных на ценах производителей различных препаратов (мг на таблетку и таблеток в упаковке). В Нидерландах ориентировочная цена формируется на основе стандартной суточной дозы или установленной суточной дозы DDD [7].

Подходы по определению базового уровня возмещения, или референтных цен также различаются в разных странах. Как правило, страны вычисляют цены возмещения для конкретного класса препаратов посредством использования (взвешенных) средних цен лекарственных препаратов в группе, реализуемых на внутреннем

Тип референтной группировки	Уровень АТХ-классификации	Страна
По активному действующему ингредиенту (субстанции, международные непатентованные названия)	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 1. Принципы кластерного группирования лекарственных препаратов в странах ЕС, 2011 [9] (АТХ - анатомо-терапевтическо-химическая).

Референтная цена	Страна
Определяется на основе средневзвешенной цены препаратов кластера	Греция, Венгрия
Определяется на основе средневзвешенной цены генерических препаратов	Франция
Определяется на основе самой низкой цены среди препаратов кластера	Болгария, Чехия, Венгрия, Италия, Латвия, Польша, Испания, Турция
Определяется на основе самой низкой цены среди генерических препаратов кластера	Болгария, Дания, Франция, Латвия
Определяется на основе средних цен среди самых дешевых генерических препаратов кластера	Португалия
Определяется на основе установления процента от цены оригинального препарата	Бельгия
Определяется с использованием регрессионного анализа на основе средне-взвешенных цен среди всех препаратов кластера (эконометрическая модель)	Германия
Определяется на основе средневзвешенных цен среди всех возмещаемых лекарственных препаратов	Нидерланды

Таблица 2. Опыт зарубежных стран по формированию референтных цен для кластеров лекарственных препаратов.

рынке. В случае превалирования генерических препаратов и большого разрыва по стоимости среди препаратов кластера используют другой подход, подразумевающий установление средней цены среди генерических препаратов, 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 (см. табл. 2) [9,15].

Следует отметить, что формирование классов препаратов и определение приемлемого уровня возмещения является «в высшей степени» политическим решением и зависит от выбранных приоритетов национальной системы здравоохранения и стратегии развития фармацевтической промышленности. Данные решения могут иметь существенные экономические последствия для компаний «big pharma» и национальной фармацевтической индустрии, а также для многих других заинтересованных сторон (например, врачи, фармацевты, больные).

Включение on-patent препаратов в кластеры традиционно является ключевым источником разногласий при формировании ВРС. Опыт других стран показывает, что в случае включения оригинальных препаратов в кластеры их цены, как правило, падают до базовой референтной цены. Теоретически пациенты могут доплачивать за «бренд», однако это требует дополнительных затрат со стороны врачей, которые, как правило, не хотят тратить дополнительное время для объяснения различий.

В этом случае, система ВРС эффективно устраняет ценовые отличия оригинальных и брендированных препаратов, так как при появлении генерических аналогов в кластере их цена становится референтной, определяя максимум возмещения для всех препаратов кластера [13].

По-видимому, ВРС может быть справедлива только если все препараты в терапевтическом кластере полностью заменяют друг друга (первый тип кластера), а не в случае второго и третьего типа кластеров, при включении в кластеры различных препаратов из разных фармакологических групп.

Очевидно, что при формировании кластеров по фармакологическому, или терапевтическому классу (АТХ ниже IV уровня) количество и разнообразие лекарственных препаратов в группе увеличивается.

Пациенты или практикующие врачи по разным причинам не всегда могут быть готовы перейти от привычных препаратов к препаратам, более соответствующим базовой цене. В связи с этим некоторые страны на национальном уровне создают механизмы индивидуальных подходов и исключений там, где они оправданы. Это может включать опцию обеспечения конкретных пациентов более дорогостоящими препаратами, если у больного доказан факт побочных эффектов или других неблагоприятных последствий. В других случаях пациент может платить разницу в цене с возмещенным тарифом, чтобы иметь возможность использовать тот препарат, который более соответствует его предпочтениям.

Анализ более широких подходов при формировании кластеров (второй и третий тип) позволяет выделить ряд факторов, вызывающих определенные опасения. К ним можно отнести влияние на инвестиционную привлекательность создания и продвижения инновационных препаратов. Это связано с тем, что фиксация единой референтной цены для on-patent и генерических препаратов резко снижает востребованность инновационных препаратов и требует внедрение дополнительных механизмов стимулирования инновационных разработок. После того как препарат включается в терапевтический кластер, референтная, или базовая цена основывается исключительно на стоимости единицы измерения активного фармацевтического ингредиента, или стоимости суточной дозы. В этом случае для фармацевтических компаний пропадает стимул разработки новых лекарственных препаратов для лучшего удовлетворения потребностей системы здравоохранения, общих показателей здоровья и, прежде всего, самих пациентов.

Второй существенный фактор связан с традиционным тезисом о нарушении принципа справедливости в том случае, если более обеспеченные пациенты смогут доплачивать и получать более новый и, соответственно, более дорогостоящий лекарственный препарат.

Для ВРС при формировании кластеров по второму и третьему типу следует с особой осторожностью относиться к определению понятия взаимозаменяемости. Так, при первом типе формирования кластеров, то есть включении в кластер только препаратов, имеющих один и тот же активный ингредиент (препараты с одним МНН), их взаимозаменяемость должна подтверждаться в соответствии с хорошо установленными и прописанными правилами подтверждения фармацевтической и биологической (фармакокинетической) эквивалентности. Эта практика признана многими странами при регистрации (воспроизведенных) генерических лекарственных препаратов и не должна вызывать каких-либо сложностей.

При подтверждении факта взаимозаменяемости препаратов различных фармацевтических групп возникает потребность в проведении серьезных слепых многоцентровых рандомизированных исследований по каждому из показаний взаимозаменяемости, то есть подтверждение терапевтической, или клинической эквивалентности. Именно по данному вопросу установления взаимозаменяемости существует большое количество экспертных мнений и регуляторных вопросов, усложняющих внедрение ВРС по второму и третьему типу формирования кластеров.

Следует отметить, что в российском законодательстве с 2014 г. также введен термин взаимозаменяемости [2]. В соответствии с данным законом взаимозаменяемый лекарственный препарат – это лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. Данная норма также прописана в проекте «Стратегия развития здравоохранения Российской Федерации на дол-

госрочный период 2015-2030 гг.». Таким образом, в российской трактовке это соответствует третьему типу кластеров, то есть взаимозаменяемыми препаратами могут быть только те, которые имеют эквивалентный качественный и количественный состав действующих веществ, вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. Данная норма вступит в силу с июля 2015 г. Однако следует отметить, что идеологи данных поправок, в первую очередь, ориентировались на организацию и оптимизацию государственных закупок. Широко анонсируемая Правительством РФ программа импортзамещения в своей основе также должна строиться на принципах взаимозаменяемости, прописанных в данном законе. В то же время данные изменения пока не связаны с процессами ценового регулирования лекарственных препаратов.

Ввиду сложности установления цен на разные препараты многие страны используют систему внешнего реферирования при установлении цены, так как это представляется более легким и дешевым подходом. В то же время система внешнего или международного реферирования оказывается, безусловно, дешевле установления цены в рамках дорогостоящей системы оценки технологий здравоохранения.

Справедливости ради следует отметить, что для решения вопроса о финансировании дорогостоящих технологий целесообразность использования инструментов оценки технологий здравоохранения сегодня признана во многих странах мира [6], хотя обсуждение данного вопроса выходит за рамки темы референтного ценообразования.

Ограничения системы референтного финансирования

Основные недостатки применения системы референтного финансирования связаны с практикой их использования, с принимаемыми требованиями, подтверждающими согласованный на политическом уровне факт взаимозаменяемости. Таким образом, наиболее спорным остается вопрос, какая степень подобия (взаимозаменяемость) между разными препаратами в определенном кластере и какие правила ее подтверждения должны быть использованы при их формировании [7].

Часто клинические факторы и аргументы могут выходить на второй план при принятии решения о рациональности фармакотерапии в связи с политикой ценообразования, основанной в большей степени на экономических соображениях, таких, например, как возможность соплатежа для пациентов. В таких случаях врачи могут назначать лекарственные препараты не на основании клинических причин (эффективность, безопасность, профиль взаимодействия препаратов), а руководствуясь финансовыми соображениями, например, как избежать соплатежи или снизить временные затраты на мотивацию пациентов к доплате и их обучение [8].

Внедрение механизмов ВРС приводит к ограничению влияния врачей на выбор препаратов, поскольку внимание смещается от вопросов оптимальной фармакотерапии для достижения качественного лечения в сторону ограничения расходов на лекарственную терапию.

К другим ограничениям референтной системы можно отнести повышение риска осложнения при использовании и переключении терапии препаратами с узким терапевтическим действием (УТИ). Если в рамках ВРС не прописаны исключения для препаратов с УТИ, то у пациентов повышается риск неблагоприятных событий или потери эффективности при переходе от одного препарата к другому внутри одного кластера. Именно поэтому переключение между препаратами с УТИ следует избегать при любых обстоятельствах.

Формирование кластеров и цен на лекарственные препараты на основании суточной дозы конкретного лекарства (DDD) может создавать обманчивое впечатление о взаимозаменяемости при замене одних препаратов на другие в дозах DDD. Тем не менее, следует помнить, что установленная DDD не может быть терапевтиче-

ски эквивалентной DDD другого препарата, даже при условии его вхождения в тот же лекарственный кластер. Данный метод оценки DDD препаратов был применен для оценки потребления препаратов и проведения глобальных расчетов и может только быть ориентировочно экстраполирован на лечение и замену препаратов в клинической практике [7].

В настоящий момент крайне мало работ, посвященных изучению потенциального воздействия ВРС на здоровье пациентов. Такие исследования, как правило, ориентированы на оценку стоимостных, финансовых и поведенческих последствий, плохо методологически спланированы и пока не продемонстрировали отрицательного влияния на показатели здоровья [7].

Заключение

До последнего времени существует разное отношение к внедрению ВРС. Однако, по данным Центрального Федерального объединения фондов медицинского страхования (Central Federal Association of Health Insurance Funds), в 2012 г. внедрение системы внутреннего реферирования цен в Германии ориентировочно привело к ежегодной экономии в размере около 5,8 млрд евро в расходах на лекарственные препараты [10].

Система внутреннего реферирования цен до последнего времени пока не нашла своего отражения и применения в Российской Федерации. Однако следует отметить, что на фоне постоянных дискуссий о повышении эффективности системы установления и регистрации цен, при обязательном внедрении хорошей производственной практики (GMP) на производственных площадках и нормативного урегулирования понятия взаимозаменяемости формируются серьезные предпосылки для обсуждения данного метода и в нашей стране. Подготовка и запуск проектов льготного лекарственного обеспечения и возмещения стоимости лекарственных препаратов в том или ином виде приведут к фиксации максимальной для возмещения цены лекарственного препарата, то есть к установлению референтной цены. Факт доказательства взаимозаменяемости различных препаратов неизбежно потребует формирования групп с такими (взаимозаменяемыми) препаратами и приведет к внедрению российской модели внутреннего реферирования. Основная задача при создании системы внутреннего реферирования – обеспечить формирование кластеров на V уровне АТХ-классификации, то есть с одним и тем же МНН. Это представляется критически важным, так как именно при сравнении препаратов с единым МНН в РФ прописана жесткая система подтверждения взаимозаменяемости. Внедрение кластерной системы ниже V уровня классификации (IV и ниже) не обеспечено нормативными и методическими материалами подтверждения взаимозаменяемости, что может привести к дискредитации этой системы и к снижению качества медицинской помощи.

Литература:

1. Адамян Н.В., Баженова А.В. Доступность инноваций для пациентов: нужны нестандартные подходы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2011; 3: 39-43.
2. Изменения от 22.12.2014 N 429-ФЗ в закон «Об обращении лекарственных средств» N 61-ФЗ.
3. Омеляновский В.В., Федяева В.К., Реброва О.Ю. Методические рекомендации по применению многокритериального анализа в здравоохранении. Экспертный совет по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике. Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ. 2014.
4. Федяев Д.В., Максимова Л.В., Омеляновский В.В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1: 57-64.
5. Diaby V., Campbell K., Goeree R. Multi-criteria decision analysis

(MCDA) in health care: a bibliometric analysis. *Operations Research for Health Care*. 2013; 2 (1): 20-24.

6. Drummond M., Jönsson B., Rutten F., Stargardt T. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. *Eur. J. Health Econ.* 2011; 12 (3): 263-71.

7. Dylst P., Vulto A., Simoens S. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequence. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2012;1:127-31.

8. 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: 729-37.

9. European Generic medicines Association. 2011 Market Review. Brussels, Belgium: European Generic medicines Association.; 2011.

10. Federal Joint Committee. Reference prices and how they are set [Internet]. Fed. Jt. Com. Ger. [cited 2014 Oct 15].

11. Folino-Gallo P., Muscolo L., Vogler S., Morak S. PHIS Glossary: Glossary for pharmaceutical policies/systems developed in the Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Project 2011. issued 2009, updated 2010 and 2011; Commissioned by the Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health in the framework of the Pharmaceutical Health Information System Project. Available from: <http://whocc.goeg.at/Publications/Methodology>.

12. 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 [cited 2014 Oct 20]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html>.

13. Kanavos P., Reinhardt U.. Reference pricing for drugs: is it compatible with U.S. health care? *Health Aff. (Millwood)*. 2003; 22 (3): 16-30.

14. 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.

15. 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.

References:

1. Adamyan N.V., Bazhenova A.V. Otsenka i vybor. 2011; 3: 39-43.
2. Changes from 22.12.2014 N 429-FZ of the law «On Circulation of Medicines» N 61-FZ [Izmeneniya ot 22.12.2014 N 429-FZ v zakon «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv» N 61-FZ].
3. Omel'yanovskii V.V., Fedyayeva V.K., Rebrova O.Yu. Guidelines on the application of multi-criteria analysis in health care. Expert Health Council of the Federation Council Committee on Social Policy. Research

Institute of Finance Ministry of Finance [Metodicheskie rekomendatsii po primeneniyu mnogokriterial'nogo analiza v zdravookhraneni. Ekspertnyi sovet po zdravookhraneniyu Komiteta Soveta Federatsii po sotsial'noi politike. Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut Ministerstva finansov RF. 2014].

4. Fedyayev D.V., Maksimova L.V., Omel'yanovskii V.V. Otsenka i vybor. 2014; 1: 57-64.

5. Diaby V., Campbell K., Goeree R. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in health care: a bibliometric analysis. *Operations Research for Health Care*. 2013; 2 (1): 20-24.

6. Drummond M., Jönsson B., Rutten F., Stargardt T. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. *Eur. J. Health Econ.* 2011; 12 (3): 263-71.

7. Dylst P., Vulto A., Simoens S. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequence. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2012;1:127-31.

8. 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: 729-37.

9. European Generic medicines Association. 2011 Market Review. Brussels, Belgium: European Generic medicines Association. 2011.

10. Federal Joint Committee. Reference prices and how they are set [Internet]. Fed. Jt. Com. Ger. [cited 2014 Oct 15].

11. Folino-Gallo P., Muscolo L., Vogler S., Morak S. PHIS Glossary: Glossary for pharmaceutical policies/systems developed in the Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Project 2011. issued 2009, updated 2010 and 2011; Commissioned by the Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health in the framework of the Pharmaceutical Health Information System Project. Available from: <http://whocc.goeg.at/Publications/Methodology>.

12. 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 [cited 2014 Oct 20]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html>.

13. Kanavos P., Reinhardt U.. Reference pricing for drugs: is it compatible with U.S. health care? *Health Aff. (Millwood)*. 2003; 22 (3): 16-30.

14. 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.

15. 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.

IS RUSSIA READY FOR THE INTRODUCTION OF THE NATIONAL REFERENCE PRICING SYSTEM?

Omelyanovskiy V.V.^{1,2}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

Abstract: the analysis of foreign pricing and drug supply public funding systems (or a so-called drug reimbursement) shows a substantial variety and presence of national peculiarities; however the majority of the developed foreign countries apply reference pricing. As part of the introduction of reference pricing, internal and external price regulation can be distinguished. External referencing system has been used in Russia for several years already, while national or internal reference pricing system hasn't been applied until recently. The introduction of the notion of interchangeability of drugs at the legislative level creates the preconditions for a deeper study of advantages and disadvantages of this system, as well as the possibility of its use in the Russian Federation. This article describes various options for the introduction of this system, its advantages and limitations.

Key words: reference pricing, reference pricing system, internal reference pricing system, national reference pricing system, drug reimbursement, drug supply funding.