

## ИЗУЧЕНИЕ И ВЫЯВЛЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ СИСТЕМ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В СТРАНАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА, БРИКС И СНГ

Горин С.Ф.<sup>1</sup>, Парфейников С.А.<sup>1</sup>, Габриелян Н.В.<sup>1</sup>, Кошель М.С.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО «ВолГМУ» МЗ РФ, Пятигорск, Россия (357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11), e-mail: [marishal1@yandex.ru](mailto:marishal1@yandex.ru)

Система регулирования вопросов ценообразования на лекарственные препараты в странах СНГ, Европейского союза и БРИКС представляет из себя комплекс мер, направленных на создание условий для получения пациентами на протяжении соответствующего времени необходимых лекарственных препаратов в соответствии с их клиническими потребностями с минимальными затратами для самого пациента и для общества. В Европейском союзе сфера регулирования цен на лекарственные препараты и их компенсации за счет государственных средств отнесены к исключительной компетенции государств – членов Европейского союза. Это означает, что основные требования к ценообразованию и возмещению лекарственных препаратов, конкретные суммы возмещения и т.д. являются прерогативой государств – членов. В результате в ценообразовании и возмещении лекарственных препаратов в Европейском союзе существуют различные национальные системы, основанные на разных требованиях, критериях и методах ценообразования и возмещения.

Ключевые слова: ценообразование, лекарственные препараты, регулирование цен, государство, фармацевтический рынок, здравоохранение, страны СНГ.

## EXAMINE AND IDENTIFY FEATURES OF THE SYSTEMS REGULATING THE PRICES OF MEDICINES IN THE EUROPEAN UNION COUNTRIES, THE BRICS AND CIS

Gorin S.F.<sup>1</sup>, Parfeinikov S.A.<sup>1</sup>, Gabrielyan N.V.<sup>1</sup>, Koshel M.S.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pyatigorsk Branch of the State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (357532, Stavropol territory, Pyatigorsk, Prospekt Kalinina, 11), e-mail: [marishal1@yandex.ru](mailto:marishal1@yandex.ru)

System regulation of pricing of medicines in the CIS countries, the European Union and the BRICS is a complex of measures aimed at creating conditions for patients during the corresponding time needed medicines according to their clinical needs with minimal cost to the patient and to society. In the European Union sphere of regulation of prices for medicines and their compensation from public funds allocated to the exclusive competence of the Member States of the European Union. This means that the basic requirements for the pricing and reimbursement of medicines, specific amount of compensation, etc. are the prerogative of Member States. As a result, pricing and reimbursement of medicines in the European Union there are different national systems based on different requirements, criteria and methods of pricing and reimbursement.

Keywords: pricing, medicines, price regulation, government, the pharmaceutical market, health, CIS.

**Введение.** Система регулирования вопросов ценообразования на лекарственные препараты (ЛП) в странах СНГ, Европейского союза и БРИКС представляет из себя комплекс мер, направленных на создание условий для получения пациентами на протяжении соответствующего времени, необходимых ЛП в соответствии с их клиническими потребностями с минимальными затратами для самого пациента и для общества [1].

В Европейском союзе сфера регулирования цен на ЛП и их компенсации за счет государственных средств отнесены к исключительной компетенции государств – членов ЕС. Это означает, что основные требования к ценообразованию и возмещению ЛП, конкретные суммы возмещения и т.д. являются прерогативой государств – членов. В результате в

ценообразовании и возмещении лекарственных средств в ЕС существуют различные национальные системы, основанные на разных требованиях, критериях и методах ценообразования и возмещения.

**Цель** исследования заключалась в изучении и выявлении основных проблем вопросов регулирования цен, существующих в настоящее время в странах ЕС, БРИКС и СНГ. Для решения поставленной цели в работе были использованы **методы**: логического, системного, документального и регионального анализа.

**Результаты и обсуждение.** В настоящее время в некоторых странах не применяются какие-либо ограничения цен на ЛП, в том числе финансируемые из общественных фондов. К таким странам, например, относятся среди государств – участников СНГ – Кыргызстан (хотя в Кыргызстане применяется требование о предоставлении розничных скидок льготным категориям граждан от 5 до 10 %), Таджикистан и Армения, а среди стран ЕС – Великобритания (в Великобритании регулируется уровень доходов компаний) [2].

В большинстве рассмотренных стран регулирование распространяется только на часть ЛП – чаще всего возмещаемых и включенных в государственные программы лек обеспечения. ЛП, не финансируемые за счет налогоплательщиков и доступные на рынке, не подпадают под правила ценообразования, цены на них свободно определяются соотношением спроса и предложения. В других странах к числу регулируемых ЛП относятся рецептурные (в Германии) или безрецептурные (в КНР) лекарства, а также наиболее дорогие (в Австрии) или наиболее продаваемые с высокой динамикой роста цен (в Индии). Имеются примеры (Бельгия Австрия Литва), когда хотя регулирование установлено на часть ЛП, уровень надбавок/наценок оптовых и розничных продавцов устанавливается на все ЛП.

По видам цен на регулирования все страны могут быть разделены на 3 основные группы:

- жесткое регулирование цен на рецептурные лекарственные препараты (Бельгия и Испания);
- регулирование прибыли фармпроизводителей (Великобритания);
- установление максимальной розничной цены на лекарственные средства на основании специальной формулы (Греция, Нидерланды, Португалия, Италия).

Регулирование цен на лекарственные средства представляет собой систему следующих взаимосвязанных функций:

- определение препаратов, подлежащих ценовому регулированию;
- определение отдельных компонентов цены, подлежащих ценовому регулированию;
- установление способа, которым будут регулироваться отдельные компоненты цены;
- установление конкретного размера регулируемой цены [3].

В ряде стран устанавливается отдельно максимальная оптовая и максимальная розничная наценка, иногда – общая торговая наценка, которая составляет от 8 % (Швейцария) до 20 % (Германия) и 37 % (Чехия). Чаще всего устанавливается регрессивная шкала наценок в зависимости от стоимости лекарственных средств у производителя. Для выявления особенностей регулирования цен на ЛП в разных странах нами проведен анализ фармацевтических рынков некоторых стран ЕС.

Таблица 1. Особенности систем регулирования цен на ЛП в отдельных странах ЕС

Государство	ЛП подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на ЛП	Размер предельных надбавок
<u>Австрия</u>	Часть возмещаемых и дорогих ЛП, по остальным ЛП регулируются только надбавки	заявленные цены производителей, надбавки на все ЛП	
<u>Бельгия</u>	Наиболее важные ЛП, по остальным ЛП регулируются только надбавки	регулирование цен и надбавок	
<u>Болгария</u>	все ЛП	регулирование цен производителей (средняя цена 3 минимальных цен в странах ЕС), регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые - до 7-10%, розничные - до 20-28 %
<u>Венгрия</u>	Часть ЛП	регулирование цен производителей, надбавок и скидок	оптовые - 4,4-8%, дополнительные оптовые – 5-20%, розничные - 17- 27%
<u>Германия</u>	Рецептурные ЛП	регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые - до 3-21%, розничные - до 8-68%
<u>Дания</u>	ЛП	цены поставок в аптеки по результатам торгов, фиксированные надбавки, регулирование прибыли аптек	розничная - 1,5 долл. США с 1 упаковки
<u>Испания</u>	Возмещаемые ЛП	фиксация цен на возмещаемые ЛП	
<u>Литва</u>	На возмещаемые ЛП, надбавки - на все ЛП	регулирование цен производителей, установление разного уровня надбавок для возмещаемых и невозмещаемых ЛП	<i>для возмещаемых ЛП:</i> оптовые - 5,5-14%, розничные - 4-22%, <i>невозмещаемые ЛП:</i> оптовые -5-18%, розничные - 15-30%
<u>Нидерланды</u>		устанавливаются	

		максимальные цены (средняя из минимальных цен в 4 соседних странах), регулируются скидки	
<u>Польша</u>	Возмещаемые ЛП	регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые до 5%, розничные до 40%
<u>Финляндия</u>	Возмещаемые ЛП	фиксируются оптовые цены, розничные цены рецептурных ЛП устанавливаются одинаковыми во всех аптеках страны	оптовые - до 7%
<u>Франция</u>	Возмещаемые ЛП	регулирование цен производителей устанавливается соглашением между производителем и ответственным ведомством, регулирование оптовых и розничных надбавок	оптовые - до 6,68%, розничные - до 6,68-26,1%
<u>Чехия</u>	Возмещаемые ЛП 4,5 тыс.	регулирование цен препаратов, по которым зарегистрировано меньше 4 аналогов (не выше среднего значения 3-х минимальных цен в референтных странах), установление совокупных надбавок для всей цепочки дистрибуции	общая торговая надбавка в зависимости от цен ЛП от 4 до 37%
<u>Швеция</u>	Субсидируемые ЛП	регулирование оптовых цен для аптек	

При исследовании фармацевтических рынков установлено, что в той или иной мере цены на ЛП регулируются государством в большинстве рассмотренных стран. При сравнении цен на ЛП в исследуемых рынках некоторых стран ЕС в процессе установления и контроля за ценами на ЛП были установлены как достоинства, так и недостатки. К преимуществам можно отнести легкость проведения сравнений, прозрачность процесса, низкая стоимость простых рисков и относительное чувство справедливости [4]. Однако существуют и проблемы воздействия сравнения цен на ЛП в разных рынках, для решения рекомендуется:

- использование внешними референтными ценами в сочетании с другими методами;
- выбор для сравнения больше стран, чтобы избежать непропорционально большого влияния на цену лекарства цены в одном государстве;
- учет в расчете цен в разных странах объемов продаж.

Расширению ценовой и физической доступности лекарств населению стран ЕС в значительной мере способствует параллельный импорт, который действует только между

странами Европейской экономической зоны и основан на принципе свободного перемещения товаров. По мнению Европейского суда, фармацевтическая компания, которая производит инновационные ЛП на территории, и ограничение параллельного экспорта, отказывается удовлетворить обычные заказы, сделанные оптовиками, злоупотребляет своим доминирующим положением и этим нарушает принципы конкуренции, действующие в Европейском союзе [9]. Параллельная торговля приводит к тому, что потребителям – пациентам при сохранении тех же стандартов по безопасности ЛП предоставляется возможность приобретения той же продукции по более низким ценам.

Страны БРИКС становятся важнейшими игроками в международных экономических отношениях, занимая лидирующие позиции (каждая в своем регионе), что дает основание для рассмотрения их в качестве стран, принадлежащих к одной группе и для сравнения их как между собой, так и с другими государствами. Хотя в настоящее время страны БРИКС не являются мировыми лидерами по экспорту капитала, однако темпы роста их зарубежного инвестирования чрезвычайно высоки. Все вышеизложенное способствовало для исследования этих стран и выявления особенностей в системе регулирования цен на ЛП [5].

Таблица 2. Особенности систем регулирования цен на ЛП в некоторых странах БРИКС

Государство	ЛП подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на ЛП	Размер предельных надбавок
<u>КНР</u>	безрецептурные - около 2400 лекарств	цены отечественных производителей фиксируются с учетом себестоимости, налогов, издержек, регулируются розничные надбавки	розничные - до 13-33%
<u>Бразилия</u>	часть препаратов	регулирование цен, стимулирование выписки дженериков	
<u>Индия</u>	Самые продаваемые ЛП (74 ЛП), и рост цен которых в год превышает 20%	регулирование цен производителей	

При рассмотрении фармацевтических рынков стран БРИКС выявлены следующие особенности ценообразования на ЛП. В Бразилии цены на ЛП регулируются административными указаниями. Ежегодно государство уменьшает налоги для производящих и торговых предприятий фармацевтики, но в тоже время в ответ государство требует стабилизации цен на более чем 20 тысяч ЛП.

В Индии к услугам государственного сектора здравоохранения имеет доступ только 22 % населения страны. На приобретение ЛП приходится около 75 % расходов на медицинские услуги. По оценке Министерства здравоохранения и семейного благополучия

Индии, около 65 % населения страны не имеют доступа к основным ЛП. Государством предпринимаются меры по обеспечению населения доступным медицинским страхованием и медикаментами. В 2012 году государством разработана и запущена программа по обеспечению бесплатными ЛП для всех нуждающихся. Государством регулируются цены на 74 ЛП. Так же регулируется порядок установления цены на ингредиенты и субстанции, фиксируется максимальная стоимость ЛП, формула расчета цены.

В Китае регулируются цены на ЛП общей доступности (безрецептурные лекарства – ОТС препараты). В стране действует единый каталог безрецептурных ЛП, в который включены 2400 наименования ЛП, и которые реализуются по фиксированным розничным ценам. Ряд ЛП так же включены в каталог национального базового медицинского страхования, по перечню которого предоставляются пациентам больниц и амбулаторных заведений бесплатно или со значительной скидкой за счет средств Национального фонда социального страхования [6].

Следующим этапом исследования был анализ фармацевтических рынков стран СНГ, для выявления особенностей регулирования цен на ЛП. В результате исследования были выявлены следующие особенности в частности в Республиках Армения, Таджикистан и Кыргызстан цены на ЛП государством не регулируются, а в России, Украине, Казахстане, Беларуси, Молдове и Узбекистане применяются различные механизмы регулирования цен на ЛП.

Установлено что, в республике Узбекистан с 1999 года был введен единый порядок ценообразования на ЛП и изделия медицинского назначения в лечебных учреждениях здравоохранения и розничной аптечной сети, а также выстраивания системы лекарственного возмещения и страхования.

В Туркменистане на розничные цены наиболее необходимые ЛП предусмотрены дифференцированные минимальные торговые надбавки в целях обеспечения их доступности населению. Большинство отечественных препаратов отпускаются по страховым рецептам, в ряде случаев скидка может составлять до 90 процентов от их стоимости с учетом льгот, предоставляемых отдельным категориям граждан, а также при предъявлении действующего медицинского страхового полиса.

Для более детального изучения нами были рассмотрены особенности системы регулирования цен на ЛП в фармацевтических рынках стран содружества [7].

**Таблица 3. Особенности систем регулирования цен на ЛП в отдельных странах СНГ**

Государство	ЛП подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на ЛП	Размер предельных надбавок
-------------	---------------------------------	---------------------------------	----------------------------

<u>Россия</u>	ЖНВЛП	регистрация предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП, ограничение оптовых и розничных надбавок	<i>оптовые</i> - от 5% (Белгородская обл.) до 43% (Сахалинская область), <i>розничные</i> – от 10% (Белгородская, Орловская обл., Алтайский край) до 159% (Чукотский АО)
<u>Белоруссия</u>	препараты отечественного производства	установление Минздравом предельных отпускных цен отечественных производителей на 138 МНН (637 ЛП с учетом лекформ и дозировок)	оптовые - от 2 до 11%, розничные - от 2 до 30% к цене производителя
<u>Казахстан</u>	закупаемые государством лекарства	ежегодное утверждение предельных закупочных цен на торгах, на коммерческом рынке заключаются Меморандумы по сдерживанию роста цен между Минздравом Республики Казахстан и фарм. ассоциациями	оптовые надбавки -15%, розничные - 25%
<u>Молдавия</u>		регистрация предельных отпускных цен производителей, ограничение оптовых и розничных надбавок	оптовые - 15%, розничные - 25%
<u>Узбекистан</u>		регулируются оптовые и розничные надбавки	оптовые - 20%, розничные - 25%

**Выводы.** Таким образом, в результате проведенных исследований было установлено, что в настоящее время в некоторых странах не применяются какие-либо ограничения цен на ЛП, в том числе финансируемые из общественных фондов. К таким странам, относятся среди государств-участников СНГ – Кыргызстан (хотя в Кыргызстане применяется требование о предоставлении розничных скидок льготным категориям граждан от 5 до 10 %), Таджикистан и Армения [8].

Анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей лекарственного обеспечения и регулирования цен на ЛП, которые необходимо учитывать при сравнении цен на ЛП и принятии соответствующих решений по изменению действующих систем.

## Список литературы

1. Береговых, В.А. Влияние информации о ценообразовании на стоимость лекарственных средств / В.А. Береговых, О.Н. Касьянова, П.В. Лопатин // Фармация. – 2002. – № 2. – С. 19-20.
2. Габриелян Н.В. Ценообразование и регулирование цен на лекарственные средства в Армении // Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики: сб. науч. тр. Всерос. науч.-практ. конф. 14–15 декабря 2012 г. – Владикавказ: СОГУ, 2012. – С. 34-37.
3. Габриелян, Н.В. Гармонизация регуляторных систем в сфере обращения лекарственных средств в странах СНГ/ Н.В. Габриелян, М.С. Кошель, С.А. Парфейников // Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства: материалы III Международной конференции в рамках научной сессии НИУ «БелГУ» – Белгород: ИД «Белгород» НИУ «БелГУ», 2013. – С. 12-14.
4. Габриелян, Н.В. Мониторинг розничных продаж лекарственных препаратов и биологически активных добавок в Республике Армения / Н.В. Габриелян, М.С. Кошель, С.А. Парфейников // Фундаментальные исследования. – 2014. – № 3 (часть 2). – С. 309-314.
5. Головнин М.Ю. Страны БРИКС и реформирование мировой валютно-финансовой системы // Мир перемен. – 2012. – № 4. – С. 2-4.
6. Комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран Содружества Независимых Государств / Н.В. Габриелян и др. // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2012. – № 1 (37). – С. 256-260.
7. Развитие концепции безрецептурных медикаментов в странах Центральной и Восточной Европы // Аптека. – 1997. – № 28. – С. 8-9.
8. Perminov S.B., Egorova E.N., Vigrianova M.S., Abramov V.I. Macroeconomic Targets Stock Markets of the BRIC Countries / Working paper # WP/2013/300. – Moscow, CEMI Russian Academy of Science, 2013. – 59 p.
9. Richtlinie 2010/84/Eu des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz // Amtsblatt der Europäischen Union. – L. 348. – P. 74-99.

### Рецензенты:

Андреева И.Н., д.фарм.н., профессор кафедры экономики, права и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального



образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пятигорск.

Степанова Э.Ф., д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пятигорск.