

УДК 338.532.4

*М. В. Шашина,
к. е. н., доцент, доцент кафедри економіки та підприємництва,
Національний Технічний Університет України "Київський Політехнічний Інститут імені
Ігоря Сікорського", м. Київ
А. М. Рубцов,
студент, Національний Технічний Університет України "Київський Політехнічний
Інститут імені Ігоря Сікорського", м. Київ*

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ПРОДУКЦІЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

*М. V. Shashina,
Candidate of Economic Sciences, Associate Professor, Associate Professor, Department of
Economics and Entrepreneurship, National Technical University of Ukraine "Kyiv Polytechnic
Institute named after Igor Sikorsky", Kyiv
A. M. Rubtsov,
student, National Technical University of Ukraine "Kiev Polytechnic Institute named after Igor
Sikorsky", Kyiv*

EUROPEAN EXPERIENCE OF REGULATION OF PRICES FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY PRODUCTION

Стаття присвячена аналізу світового досвіду регулювання цін на фармацевтичну продукцію на прикладі країн Європи. Розглядаються методи встановлення цін на лікарські засоби. Наводиться опис поточних методів цінового регулювання фармацевтичної продукції, що застосовуються в країнах Східної і Західної Європи, проводиться аналіз їх ефективності. Дані методи класифікуються на методи прямого і непрямого регулювання. Описано умови, при дотриманні яких контроль над цінами на окремі препарати і контроль над загальним рівнем ефективно впливає на розвиток фармацевтичної галузі.

The article is devoted to the analysis of world experience of regulation of prices for pharmaceutical products on the example of European countries. Methods of setting prices for medicinal products are considered. A description of the current methods of price regulation of pharmaceutical products used in the countries of Eastern and Western Europe, an analysis of their effectiveness. These methods are classified into methods of direct and indirect regulation. Describes the conditions under which control of prices for individual drugs and control of the general level effectively affects the development of the pharmaceutical industry.

Ключові слова: *фармацевтична продукція, лікарські засоби, регулювання цін, методи прямого і непрямого регулювання цін, Європа.*

Key words: *pharmaceuticals, pharmaceuticals, price regulation, direct and indirect price regulation, Europe.*

Постановка проблеми. Сучасні умови розвитку суспільного й політичного життя у світі свідчать про актуальність державного регламентування фармацевтичних правовідносин, яке здійснюється через призму розвитку національної економіки й забезпечення здоров'я громадян країни. Саме належне вивчення системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів передбачає здійснення аналізу явищ і процесів, що відбуваються на фармацевтичному ринку та в інших суспільних й економічних системах, які мають найтісніший з ним зв'язок.

Не викликає сумніву, що дослідження ефективності використання механізмів регулювання фармацевтичного ринку України знаходиться у площині розуміння загальної соціально-економічної ситуації, з акцентом на розвиток сфери охорони здоров'я, яка завжди залишалась у центрі підвищеної уваги регулюючих механізмів, й визнана пріоритетним напрямком діяльності більшості країн. Існуюча система захисту громадян щодо реалізації їх прав на охорону здоров'я та фармацевтичну допомогу постійно вдосконалюється, що пояснюється певними змінами державного регулювання на законодавчому рівні. Тому на сучасному етапі розвитку виникає необхідність вивчення методів регулювання цін на світовому фармацевтичному ринку та їх вплив на фармацевтичні підприємства, населення та фармацевтичну галузь в цілому.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемам державного регулювання цін та вдосконалення його методів присвячені праці таких вітчизняних вчених: В. Б. Авер'янов, О. Ф. Андрушко, Ю. П. Битяк, А. С. Васильєв, Н. М. Тищенко, А. О. Селіванов, С. Г. Стеценко, В. М. Шаповал, А. М. Школик, М. К. Якимчук, Х. П. Ярмакі та багатьох інших. У сфері розвитку фармацевтичного сектору проблемами вдосконалення та управління регулюванням фармацевтичної діяльності займалися: С. В. Васильєв, Л. І. Куц, А. С. Немченко, Б. Л. Парновський, Н. О. Гуторова, В. М. Пашков, О. О. Кропивний, І. Ю. Куделич, О. В. Приходько.

Постановка завдання. Мета нашого дослідження полягає в аналізі особливостей та методики регулювання ринку соціально значущих товарів на прикладі фармацевтичної продукції, застосовуваних в країнах Східної і Західної Європи з ХХ ст. по сьогоднішній день. На основі аналізу існуючих моделей ми виділимо ті, застосування яких приносить максимальних ефект і здатні стати своєрідним еталоном в регулюванні ринку фармацевтичної продукції.

Виклад основного матеріалу. У всьому світі фармацевтична галузь є однією з найбільш стратегічно важливих і пріоритетних сфер державного регулювання. Ця галузь відіграє величезну роль у вирішенні соціально-економічних завдань, виступаючи в якості посередника, що реалізує ряд соціальних функцій, спрямованих на поліпшення якості та тривалості життя населення.

Одним з найважливіших завдань державного регулювання фармацевтичної галузі є розробка механізмів формування цін на основні соціально значущі медичні препарати з метою забезпечення населення якісними і доступними лікарськими засобами. Державне регулювання цін є спробою держави за допомогою законодавчих, адміністративних і бюджетно-фінансових інструментів впливати на ціни таким чином, щоб сприяти стабільному розвитку соціально-економічної системи і підтримці національної безпеки. У країнах Західної і Східної Європи накопичений великий досвід державного регулювання цін на основні найважливіші лікарські засоби.

Практично у всіх країнах Європи ціни на лікарські засоби регулюються в різних формах в залежності від інструментів і методів впливу на гравців фармацевтичної галузі [1].

Ціни на ліки, витрати на які повністю або частково відшкодовуються за рахунок коштів державного бюджету або обов'язкового медичного страхування, а також на ліки, що реалізуються населенню тільки за рецептом лікаря, є об'єктом державного регулювання у всіх країнах Європи.

В цілому, аналіз ситуації за кордоном показує, що контроль цін на всі лікарські засоби або, навпаки, повна відсутність контролю цін - характерні для абсолютної меншості країн. Державний контроль цін повністю відсутній тільки в США, оскільки конкуренція на ринку настільки сильна, що ціни на них знаходяться нижче встановленої державою верхньої межі (встановленої під час економічної кризи 1970-х рр.).

Фармацевтичні компанії самостійно встановлюють ціни на рівні, який здатний витримати ринок, і забезпечують необхідний прибуток. Канада, наприклад, регулює лише ціни оригінальних препаратів до закінчення термінів їх патентного захисту [2], а Кіпр і Угорщина не регулюють ціни виробників, встановлюючи лише граничні торговельні націнки. Зовсім інша ситуація складається в Греції, Бельгії і Словаччині, де регулюються ціни на абсолютно всі фармацевтичні препарати.

При встановленні цін на лікарські засоби використовуються наступні методи регулювання ринку фармацевтичних препаратів, спрямовані на зниження витрат бюджету і населення:

- прямий контроль за цінами;
- контроль за відшкодуванням витрат;
- застосування дженериків.

Предметом регулювання цін в різних країнах виступають:

- ціни виробників;
- окремі компоненти цін виробників;

- доходи фармацевтичних компаній;
- ціни на нові ліки;
- торговельні надбавки оптових і роздрібних продавців лікарських засобів.

Усередині Європейського союзу діють найрізноманітніші методи державного контролю над цінами на фармацевтичну продукцію, що призводить до різних рівнів цін на одні й ті ж препарати і зростання реімпорту всередині Європи. Отже, розглянемо методи прямого і непрямого регулювання цін на продукцію фармацевтичної промисловості в Європі.

Методи прямого регулювання:

1. Контроль за прибутком. У деяких країнах з 1950-х рр. в різних формах існує система регулювання цін на лікарські засоби. Мета даної системи - за прийнятними цінами забезпечити національні служби охорони здоров'я лікарськими засобами та при цьому одночасно стимулювати фармацевтичну галузь до розробки конкурентоспроможних інноваційних препаратів. Не існує єдиної «прийнятної ціни» на лікарські засоби, що залишає місце для різних тлумачень. Зазвичай розмір допустимого прибутку для компаній, що підпадають під цю схему, становить близько 20% і вимірюється як прибутковість продажів. Контроль над прибутком набув широкого поширення в Великобританії.

2. Прямі угоди між державою і фармацевтичними компаніями. Угоди між державою і фармацевтичними компаніями зазвичай спрямовані на те, щоб в разі перевищення бюджету на лікарські засоби, фармацевтичні компанії знижували ціни або частково відшкодовували надлишкові витрати державі. Цей механізм встановлює ціни відповідно з очікуваним або реальним обсягом виробництва, і якщо він перевищує певний поріг, ціна знижується або компанії повинні виплатити певну суму державі чи страховим організаціям. Франція, наприклад, ввела угоди на рівні фармацевтичної промисловості в цілому і на рівні окремих компаній про відшкодування коштів, якщо державні витрати перевищують заплановані [3]. Зважаючи на складність у визначенні порогів, що підлягають відшкодуванню, даний метод не знайшов широкого поширення, хоча активно просувався в європейських країнах.

3. Оцінка економічної ефективності препаратів. Даний метод використовується для прямої оцінки ефективності препарату шляхом підрахунку співвідношення витрат до років збереженого повноцінного життя. Однак через свою складність схема не знайшла широкого розповсюдження і офіційно застосовується лише в Фінляндії.

4. Витрати плюс прибуток. Починаючи з 1950-х рр. протягом десятиліть в Європі панувала концепція ціноутворення по витратах. Ідеальним в рамках даного методу вважався розрахунок за середніми або граничним витратам. При використанні даного методу дозволена ціна на ліки встановлюється на основі витрат на їх виробництво, з урахуванням витрат на маркетинг і наукові дослідження. Незважаючи на недосконалість даного методу, в деяких країнах існує система законодавчо регульованого ціноутворення, орієнтована на покриття валових витрат виробника, - розмір державних дотацій виробникам ставиться в залежності від структури витрат останніх і забезпечує їм певний відсоток прибутку. В цілому, дотування виробництва фармацевтичних продуктів по витратах втрачає своє значення в світі, хоча, наприклад, в Японії держава дотує виробництво новітніх препаратів на основі саме цього методу.

5. Порівняння внутрішніх і зовнішніх цін. При використанні даного методу вартість нових препаратів встановлюється з урахуванням цін на аналогічні продукти, які присутні на внутрішньому ринку. Такий метод ціноутворення застосовується в Італії, Ірландії та Франції. В результаті ціни на аналогічні продукти різних виробників стають приблизно однаковими, що практично виключає цінову конкуренцію. Дозволяється встановлювати ціну на нові ліки вище, але не більше ніж на певний відсоток у порівнянні з ціною на існуючий на ринку препарат аналогічної терапевтичної дії. У разі появи принципово нових препаратів, що мають безсумнівні переваги, відбувається відповідне коригування цін. Такі дії державних органів знижують можливості виробників по просуванню і позиціонуванню нових препаратів на ринку.

6. Встановлення фіксованого розміру роздрібною націнки. У більшості країн світу і у всіх країнах Європейського союзу ціна лікарського засобу для кінцевого споживача не залежить від компанії оптової торгівлі та аптек. Виплата гонорару аптекам і оптовикам за їх роботу проводиться в різних країнах по-різному. Однак в більшості країн вона обумовлена ціною виробника і кількістю проданих препаратів або є фіксованою компенсацією за кожен відпущений препарат, тобто аптека отримує дохід не залежно від вартісного обсягу проданих препаратів, а в залежності від їх кількості в натуральному вираженні. Це перешкоджає кооперуванню фармацевтів з лікарями для збільшення кількості виписаних і реалізованих дорогих препаратів.

7. Введення ковзної шкали роздрібних націнок. У Німеччині на всій території країни діють єдині роздрібні ціни. Система ціноутворення на рівні аптек і оптовиків є дегресивною, тобто торгова націнка тим нижче, чим вище ціна. У Великобританії фіксовані аптечні процентні торгові націнки залежать від загального числа реалізованих рецептів. В Ірландії і Нідерландах фармацевт отримує в якості гонорару фіксовану винагороду за кожен упаковку.

8. Контроль за витратами, необхідними для просування лікарських коштів на ринку. У Франції стягується податок на загальну суму витрат для просування фармацевтичних препаратів на ринку. Складніша система існує у Великобританії, де витрати, що перевищують певну суму, яка вираховується за формулою, розробленою окремо для кожної компанії, не допускаються в цілях більш точного підрахунку доходів компанії в системі контролю над прибутком. Ця система допомагає стримувати появу нових

фармацевтичних препаратів, які за складом і своєю дією нічим не відрізняються від вже існуючих, так як компанії будуть мати в своєму розпорядженні тільки допустиму суму витрат на просування обмеженої кількості ліків.

9. Встановлення торговельних надбавок і контроль їх рівня. При використанні даного методу шкала надбавок в залежності від ціни на ліки може мати як лінійний характер, так і будуватися за регресивною схемою, але ніколи не може бути прогресивною. Аптечні надбавки регулюються в більшості країнах Європи. Зазвичай вони мають форму регресивної чи лінійною шкали. У більшості країн встановлені державою оптова та аптечна націнки відносяться до всіх лікарських препаратів.

9. Система базових цін. Дана система визначає тверді межі відшкодування витрат для препаратів, віднесених до однієї групи. Мета такої системи - обмежити зростання витрат на лікарські засоби, вимагаючи від хворих, щоб вони платили всю різницю між базовою ціною і ціною призначеного їм препарату. Це повинно підвищувати чутливість хворих і лікарів до цін і, можливо, приводити до того, що хворий переходить на той препарат, який продається за базовою ціною. Дана система, наприклад, застосовується в Болгарії [4].

Методи непрямого регулювання:

1. Укладання договорів про знижки. Деякі європейські країни почали практикувати договори, що передбачають знижки виробникам лікарських засобів контрагенту. Першими таку практику почали здійснювати конкуруючі між собою аптеки в німецьких лікарнях. За кілька років їм вдалося укласти з виробниками лікарських засобів близько 400 000 договорів на поставку лікарських засобів, що відшкодовуються за умови знижок. У переважній більшості випадків ці договори стосувалися препаратів дженериків. У Франції, наприклад, пішли іншим шляхом - угоди зобов'язують лікарів певний період дотримуватися структури призначень на користь дженериків. При виконанні договору лікар отримує бонус.

2. Поділ відповідальності. Ця модель також заснована на договірних засадах, контракт між виробником і платником укладається на поставку певного препарату і в ньому визначаються умови фінансування або відшкодування його вартості. Ідея поділу відповідальності полягає в тому, щоб скорегувати фактор невпевненості в результаті застосування нових препаратів. При цьому виробник в разі відсутності користі для пацієнтів і системи охорони здоров'я бере на себе частину ризиків покупця. Такі контракти почали укладати в багатьох країнах Європи при закупівлях особливо дорогих нових лікарських препаратів, щоб застрахувати себе від перевищення бюджету.

3. Аналіз витрат і споживчої корисності. Споживча корисність стосовно фармацевтичної продукції по-різному трактується в різних країнах. Так, у Франції на протязі вже декількох років відповідна комісія перевіряє терапевтичні властивості нового препарату і порівнює їх з властивостями вже наявних ліків. Якщо дія нового препарату виявляється більш ефективною, то комісія дає відповідним інстанціям рекомендації з дотування ціни на нього. Даний метод забезпечує єдність і стабільність цін, зводячи до мінімуму цінову конкуренцію.

4. Пільгові переліки лікарських засобів. Держава використовує можливість включення конкретних ліків в список препаратів, що відпускаються за пільговими цінами, як засіб тиску на фармацевтичні компанії. Якщо виробник знижує ціну на препарат, він може бути включений в пільговий лист, що гарантує високий обсяг закупівель. Наприклад, даний метод покриває значну частину продажів найважливіших лікарських засобів в Німеччині. Слід зазначити, що в багатьох країнах в списки пільгових ліків включаються переважно вітчизняні медикаменти, що розглядається як політика підтримки національної промисловості.

5. Довідкові ціни. Даний метод регулювання ціноутворення на фармацевтичну продукцію застосовується, як правило, в державах зі страховою системою фінансування охорони здоров'я. Він передбачає виплати застрахованим громадянам за лікарські засоби. При використанні цього методу встановлюється граничний рівень відшкодування витрат на групу ідентичних або еквівалентних медикаментів. Базова ціна може бути найнижчою або середньою ціною для даної групи засобів. Німеччина виступила ініціатором впровадження цієї системи ціноутворення в Європі [5].

6. Зниження цін, пов'язане з обсягом споживання лікарських засобів. Цей метод використовується тільки у Франції, коли наддорогі ліки становлять загрозу для державного бюджету при відшкодуванні витрат на медикаменти. Метод полягає в тому, що, якщо реальний продаж таких препаратів перевищує очікувані обсяги, ціна на них повинна бути знижена шляхом переговорів між відповідними органами влади і виробником. Щоб стимулювати виробників до проведення досліджень і просуванню на фармацевтичному ринку вітчизняних ліків, компанії отримують більше переваг, якщо вони планують інвестувати свій капітал у Франції і випускати більше дженериків.

Таким чином, можна зробити висновок, що контроль цін, безумовно, може уповільнити зростання цін або знизити їх. Однак його вплив на загальні фармацевтичні витрати може бути ослаблений зростанням кількості використовуваних лікарських засобів або зміною асортименту в бік більш дорогих препаратів. Перед країнами як і раніше стоїть важке завдання - визначити, що таке розумна ціна на лікарський засіб і які препарати потрібно підтримувати як рентабельні нововведення. Останнє важливо, оскільки впливає на процес появи нових лікарських засобів.

Залишається відкритим питання про те, наскільки можна дерегулювати ціни на лікарські засоби. Безумовно, для конкуренції, яка знизить ціни, потрібна чутливість до рівня цін, яка призведе до переходу на

відповідні альтернативні продукти. У свою чергу, матеріальна зацікавленість лікарів, фармацевтів і хворих привела до того, що чутливість до рівня цін на непатентовані засоби зросла. Наскільки ця зацікавленість мотивує вибір порівнянних замінів і конкуренцію у випадку з патентованими засобами, неясно, але, ймовірно, в меншій мірі в порівнянні з непатентованими засобами.

Як показує практика, контроль над цінами на окремі препарати і загальним рівнем вартості ліків ефективний, якщо дотримуються наступні умови:

- регулювання цін на медикаменти має поєднуватися з фармацевтичним менеджментом, що забезпечує раціональне споживання лікарських засобів. Досвід ряду західноєвропейських країн свідчить, що економія від регулювання цін на ліки може перекриватися додатковими витратами, пов'язаними з нераціональною практикою призначення препаратів, їх споживанням в силу відсутності фінансових обмежувачів;

- запровадженню цінового регулювання повинен передувати економічний аналіз і прогноз реакції на них з боку виробників, постачальників і споживачів фармацевтичної продукції;

- регулювання цін особливо ефективно, коли його здійснює державний орган, який одночасно є їх покупцем.

Інше важливе питання - чи буде єдина система контролю цін в Європі життєздатною альтернативою різноманіттю існуючих національних механізмів. Для фармацевтичної промисловості це означало б спрощення європейського фармацевтичного ринку, але, можливо, і більшу обмеженість, оскільки зараз число доступних продуктів на різних національних ринках відрізняється. З точки зору окремих країн мало ймовірна прийнятність єдиних цін в Європі або єдиного списку оплачуваних препаратів, оскільки готовність платити за лікарський засіб може змінюватися в залежності від національних умов, таких як відносний рівень цін, епідеміологія або думки хворих. Тому в найближчому майбутньому на території Європи навряд чи з'являться єдині ціни на лікарські засоби або єдиний список для відшкодування витрат.

Висновок. Таким чином, в світі немає єдиного універсального підходу до формування цін на фармацевтичні товари, а проблема справедливого ціноутворення як і раніше є міжнародною. У більшості країн існує державне регулювання цін на лікарські засоби, розширюється застосування принципу захищаючої медицини, зростає співпраця фармацевтичних підприємств з державними та приватними страховими компаніями для розробки загальних компенсаційних рішень. Однак слід підкреслити, що надмірне захоплення ціновим регулюванням може привести до того, що у компанії залишається лише один шлях - компенсувати свої витрати за рахунок високих цін на нові препарати.

Крім того, обмеження стимулюють злиття і укрупнення виробників фармацевтичної продукції, оскільки фінансувати наукові дослідження під силу в цих умовах тільки гігантам. Однак при наявності невеликого числа великих виробників, при обмеженій конкуренції очікувати значного зниження цін не доводиться.

Література.

1. Kleinrock, M.(2012), "The Global Use of Medicines: Outlook Through", *IMS Institute for Healthcare Informatics*, pp. – 15-18.
2. Міжнародне право та міжнародні відносини (2014) "Тенденції розвитку світового ринку фармацевтичної продукції", available at: <http://www.evolutio.info/content/view/2259/235/> (Accessed 19 April 2011).
3. CBI Market Survey (2010) "The Pharmaceutical Products Market in the EU", available at: <http://www.cbi.eu/disclaimer> (Accessed 19 April 2011).
4. Аптека.ua Online (2011) "Перспективи розвитку фармринків країн Західної Європи", available at: <http://www.apteka.ua/article/110016> (Accessed 19 April 2011).
5. EFPIA (2013) "The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures", available at: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf (Accessed 19 April 2011).

References.

1. Kleinrock, M.(2012), "The Global Use of Medicines: Outlook Through", *IMS Institute for Healthcare Informatics*, pp. – 15-18.
2. International Law and International Relations (2014) "Trends in the Development of the Global Pharmaceutical Product Market", available at: <http://www.evolutio.info/content/view/2259/235/> (Accessed 19 April 2011).
3. CBI Market Survey (2010) "The Pharmaceutical Products Market in the EU", available at: <http://www.cbi.eu/disclaimer> (Accessed 19 April 2011).
4. Аптека.ua Online (2011) "Prospects for the development of pharmacies in Western Europe", available at: <http://www.apteka.ua/article/110016> (Accessed 19 April 2011).
5. EFPIA (2013) "The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures", available at: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf (Accessed 19 April 2011).

Стаття надійшла до редакції 20.04.2018 р.