

Олена МИРОНИШИНА

ПРОБЛЕМ ЦІНОУТВОРЕННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ: СВІТОВИЙ ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Проведено комплексний порівняльний аналіз механізмів ціноутворення з урахуванням специфіки фармсектору країни. Досліджено моделі поєднання державних і комерційних функцій фінансування і продажу лікарських засобів. Виявлено їх переваги та недоліки. Оцінено перспективні методи регулювання і контролю над цінами; а також зроблено висновки і рекомендації щодо удосконалення системи ціноутворення у вітчизняному фармсекторі.

Ціноутворення на ринку фармацевтичної продукції має певні особливості. З однієї сторони, виробники лікарських засобів (ЛЗ), торгівельно-посередницькі фармацевтичні компанії, аптеки в нових ринкових умовах господарювання прагнуть отримувати прибуток, а з іншої — всі верстви населення повинні мати можливість отримання необхідної медичної допомоги. Ці два аспекти галузі вступають в суперечність, особливо за відсутності прогресивної системи соціального захисту населення, адже споживачами є різні категорії населення.

Фарминок України за історію розвитку в пострадянський період переживав і кризи, й піднесення. Але слід враховувати, що в світі фармацевтична індустрія досягла високого рівня розвитку і процвітає завдяки специфіці продукції, попит на яку зростає навіть у кризові часи. Тому аналізувати умови ціноутворення на препарати в період переходу України до ринкових відносин доцільно з урахуванням світового досвіду. Необхідність такого аналізу визначила вибір автором напряму, теми і структури даної роботи.

Проблема, пов'язана з ціноутворенням на ринку фармацевтичної продукції, є достатньо складною. Актуальність її підтверджується пильною увагою до розвитку ринку ЛЗ України теоретиків і практиків, і визначається тим, що, з одного боку, цінова політика є складовою частиною економічної політики держави, з іншого - при визначенні вартості ЛЗ необхідно враховувати низку соціальних, юридичних, моральних аспектів.

Проблеми ціноутворення, формування ціни і державного регулювання в ринкових умовах знайшли своє віддзеркалення в роботах багатьох зарубіжних і вітчизняних учених, таких як Р.Акофф, І.Ансофф, Н.Архіпова, А.Бачурін, Р.Білоусов, В.Герасименко, Ю.Макогон, Ф.Котлер, А.Маршалл, В.Парето, Х.Хайек, А.Беккер, К.Боумен, П.Друкер, Р.Коуз, В.Гайворонський, Г.Захаров, В.Шапіро, Р.Смірнов, А.Шупік, В.Мамутов, Н.Чумаченко, Г.Знаменський. Однією з причин неефективності політики державного регулювання цін на медикаменти є обмеження наукових досліджень даної сфери в період становлення ринкових відносин. Так, удосконаленню механізму ціноутворення на лікарські засоби присвячені наукові праці А. Немченко [4], С.Обухова, Г.Хомякова [6]. Питання формування цін на ЛЗ висвітлені в роботах М.Холоденко, О.Заліської, [1], О.Півень [5], проте комплексного дослідження щодо регулювання системи цін на медикаменти проведено не було.

Метою даної роботи є вивчення основних принципів побудови і функціонування систем ціноутворення на фармацевтичному ринку, дослідження методів регулювання і механізмів встановлення цін на інноваційні та генеричні ЛЗ у ряді країн ЄС, Північної Америки, Азіатсько-Тихоокеанського і Південноазіатського регіонів.

Ціноутворення на ЛЗ в значному ступені залежить від державного регулювання, що пов'язане з деякими особливостями ринку. У зв'язку з цим, наукова новизна роботи полягає в комплексній оцінці підходів до формування механізму ефективного ціноутворення на ринку ЛЗ України, що зважає на товарну специфіку і що використовує методи і важелі державного регулювання. Проведення дослідження потребує визначення особливостей ринку, якими обумовлена специфіка ціноутворення на ЛЗ. Вони полягають в наступному:

1. Рішення про придбання ЛЗ споживач не приймає самостійно; при необхідності призначення препарату часто не береться до уваги його вартість.

Проблема ціноутворення у фармацевтичному ...

2. Споживач, що самостійно обирає ЛЗ, не має повної інформації, потрібної для оцінки препарату шляхом зіставлення ефективності і вартості.

3. Висока вартість на ринку нових патентованих препаратів викликана інтенсифікацією наукових досліджень і розробок (НДР) і збільшенням вартості останніх (витрати на НДР крупних компаній складають 13–25% їх товарообігу).

4. Прагнення отримання ефекту спонукає споживача придбати дорогі ЛЗ. Компанії використовують це і, не зважаючи на конкуренцію, завищують ціни.

5. Визначальний чинник конкурентної боротьби – інтенсифікація НДР і рекламно-маркетингової діяльності. Процес цінової конкуренції починається тільки з того періоду, коли патентовані препарати замінюють генериками.

6. ЛЗ є соціально значущою продукцією, тому фармвиробництво навіть в умовах кризи менш істотно піддається ризику спаду, у порівнянні з іншими.

7. Значний рівень монополізації виробництва і збуту.

8. Значна частина витрат на ЛЗ оплачується за рахунок державних коштів, раціональне використання яких диктується необхідністю: забезпечення адекватного споживання ЛЗ; стримування зростання цін на ЛЗ.

У фармсекторі можна розділити функції фінансування і продажу залежно від ступеня державного регулювання цін (табл. 1).

Таблиця 1

Система фінансування та продажу лікарських засобів

		Продаж	
		Державний сектор	Приватний сектор
Фінансування	Державний сектор	(1) Державні центральні склади товарів-постачальники	(2) Системи компенсації (соцмедстрахування)
	Приватний сектор	(3) Плата зі споживачів в державних медичних закладах	(4) Повністю приватні системи

Державне фінансування охоплює бюджети державних органів влади і обов'язкові соціальні програми медичне страхування; *приватне* – платежі окремих осіб і домогосподарств, приватне медичне страхування, громадські програми постачання ЛЗ, співпраці, фінансування через неурядові організації. *Державна система торгівлі* охоплює систему оптово-роздрібною торгівлі держслужбами постачання ЛЗ і медичними установами, продаж через державні підприємства (державні корпорації), *приватна система* – приватні комерційні організації оптової, роздрібною торгівлі і некомерційні служби постачання ЛЗ.

У чотирьох квадратах Таблиці 1 представлені моделі фінансування й продажу ЛЗ, кожній з яких властиві певні переваги та недоліки.

Модель 1. Централізована система, що повністю знаходиться в державній власності. Фінансування виробництва ЛЗ, їх закупівля і продаж здійснюються централізованим державним підрозділом. Це – стандартний підхід в країнах Африки, Азії, в Європі, Латинській Америці. Він передбачає недостатньо стимулів для технічно ефективної роботи торгівельних організацій, а загальна сума витрат на ЛЗ обмежена можливостями бюджету. З іншого боку, участь уряду як в процесі фінансування, так і в процесі продажу, означає, що, потенційно, в таких системах існує принцип рівноправ'я. Монополія ("один покупець") в системі закупівель сприяє закупівлям ЛЗ за низькими цінами.

Модель 2. Соціальні системи медстрахування, що забезпечують відшкодування. Державне фінансування з коштів центральних бюджетів і премій соціального медичного страхування використовується для відшкодування витрат аптек або пацієнтів на придбання ЛЗ, наданих по каналах приватних аптек. Останніми роками цей підхід застосовувався в західноєвропейських системах торгівлі ЛЗ, в Північній Америці, Австралії. Модель охоплює і системи постачання ЛЗ, що фінансуються з державних джерел, чиї функції виконуються приватним сектором на контрактній основі. Вона має переваги системи продажу в приватному секторі, який має більшу ефективність, але за рахунок

більших адміністративних витрат. Певні труднощі можуть виникнути і у зв'язку з обмеженістю фінансових коштів.

Модель 3. Плата з боку споживачів в державних службах охорони здоров'я. Постачання здійснюється державними медичними складами або державними організаціями оптової торгівлі, відпуск – державними установами, проте (повністю або частково) вони оплачуються за рахунок коштів пацієнтів. Якийсь час ця система існувала в країнах, де раніше економіка функціонувала на засадах централізованого планування. У 90-х роках вона використовується Китаєм і державними медслужбами в Африці, Азії, Латинській Америці, що встановили для пацієнтів плату за ЛЗ [3]. Країни, що розвиваються, рідко отримують значні кошти в рамках таких програм, а зібрані кошти справляють позитивний вплив, що не відповідає їх об'єму. Такі програми можуть негативно впливати на принцип рівноправ'я. Якщо постачальники отримують прямі фінансові стимули випускати більше ЛЗ, або випускати більш дорогі ЛЗ, це негативно позначається на раціональному використанні ЛЗ.

Модель 4. Повністю приватна. Пацієнти в повному обсязі несуть витрати на придбання ЛЗ в приватних організаціях роздрібної торгівлі і аптеках, на долю яких припадає до 90% продажу [7]. В рамках приватної системи, технічно ефективної, проте неефективної терапевтично, виникають проблеми з продажем ЛЗ низької якості, хоча й прагнення отримання прибутку дозволяє приватним постачальникам продавати ЛЗ за низькими цінами. Така система ускладнює доступ споживачам, які не в змозі оплачувати покупку ЛЗ.

Змішані системи. Практично в кожній країні одночасно функціонують дві моделі, в тому чи іншому ступені існує приватне фінансування і приватне постачання, а різні групи населення можуть бути охоплені різними моделями.

Окрім виробничих і ринкових чинників, вплив на формування ціни на ЛЗ справляють регулюючі, фінансово-законодавчі механізми, рівень витрат на НДР, конкуренція з боку генериків, паралельний імпорт. Існує залежність між ціною і обсягом пропозиції. У країнах з низьким рівнем обмеження обсягу пропозиції ціна на ЛЗ вище (США, Японія), ніж в країнах, де жорстко регулюються обсяг закупівель (Індія, Китай, Центральна та Східна Європа).

1. Види ціноутворення: вільне і регульоване. Основні методи формування цін на ЛЗ в розвинених країнах (Франція, Великобританія, Німеччина, Японія), удосконалювалися впродовж століття. До середини 80-х рр. XX століття там знайшли своє віддзеркалення законодавчо-регулювальні заходи, спрямовані на оптимізацію призначення ЛЗ, зниження цін і витрат на придбання, а з другої половини 90-х рр. активізується процес реформування національних систем ціноутворення на ЛЗ. Сьогодні в більшості країн державне пряме і/або непряме регулювання цін на ЛЗ є нормою. У США, Німеччині, Великобританії, Данії діє переважно вільне ціноутворення, на ціну впливає співвідношення попиту і пропозиції. Державні органи непрямо впливають на ціни (контроль доходів виробників, встановлення еталонних (контрольних) цін, програми відшкодування витрат на рецептурні ЛЗ). У Франції, Італії, Бельгії, Японії, Індії, Китаї рівень цін регламентується, контролюється. Проте частіше застосовується поєднання двох систем.

2. Методи регулювання: реєстрація цін та еталонне ціноутворення. Серед існуючих методів цінового регулювання найбільшого поширення набули реєстрація цін (Японія, Франція, Іспанія, Швеція, Бельгія, Індія) і еталонне ціноутворення (Німеччина, Данія, Норвегія, Нідерланди). Реєстрація цін як метод регулювання базується на оцінці ЛЗ і встановленні її максимального рівня на певний термін - фіксований період (1 рік), або до узгодження заяви виробника з компетентним уповноваженим органом (КУО). При перереєстрації ціни КУО повинен мати у розпорядженні не лише відомості, що надаються виробником при ліцензуванні ЛЗ, але і нормативно-довідкову інформацію для додаткової оцінки й ухвалення рішення про призначення нової ціни [4]. Реєстрації можуть підлягати роздрібні, оптові ціни на вітчизняні та зарубіжні ЛЗ. Так, в Швеції ціни реєструються на рівні закупівельних, в ЄС - на рівні роздрібних, в ЦСЄ - на рівні цін виробників. У деяких країнах під час реєстрації цін беруть до уваги структуру витрат, обсяг продажу, прибуток (Бельгія, Індія, Китай, Швеція); застосовують диференційований підхід до оцінки оригінальних препаратів і генериків, враховують відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP. Встановлені ціни включають в преїскуранти. Така система преїскурантів ЛЗ набула поширення у Франції, Німеччині, Італії, Великобританії, Швейцарії, Японії.

Також використовують еталонне ціноутворення - механізм непрямого регулювання цін на ЛЗ для відшкодування вартості певних ЛЗ в країнах з системами медстрахування (Німеччина, Іспанія, Швеція). Якщо зареєстрована ціна перевищує еталонну - різницю доплачує пацієнт. Компанії зацікавлені в зниженні цін на свої препарати до рівня еталонних (це забезпечує достатній рівень попиту і захищає споживача від переоплати), тому у ряді країн використовується тільки ця система регулювання

(Німеччина, Данія, Норвегія). Порядок встановлення еталонних цін в кожній країні має особливості. Так, в Швеції ціна встановлюється на базі ціни найбільш дешевого генерика плюс 10%, і переглядається 4 рази на рік [8]. Вартість кожного ЛЗ даної групи, який купує або отримує застрахований пацієнт, відшкодовується за рахунок засобів страхових організацій в межах еталонної ціни. У ЦСЄ, де функціонують системи медстрахування, для встановлення таких цін використовують: а) мінімальну ціну в групі ЛЗ за класифікаційною системою (Чехія, Словаччина); б) ціну вітчизняного ЛЗ (Польща); у) мінімальну ціну одного з ЛЗ з однаковим міжнародним непатентованим найменуванням (Румунія) [6].

3. *Способи контролю: ціни виробників, оптова, роздрібна націнка.* Є безліч підходів до контролю над цінами на фармпрепарати у вигляді: контролю над цінами виробників, над оптовою і роздрібною націнкою. Контроль над цінами виробників поділяється на три основні категорії: 1) ціноутворення за принципом "витрати плюс"; 2) довідкові ціни; 3) ціноутворення з урахуванням норми прибутку. Контролю над цінами виробників приділяється особлива увага. Проте значна відсоткова частка кінцевої ціни ЛЗ - це торгівельна націнка - надбавку, що призначається імпортерами, організаціями оптової торгівлі й точками роздрібного продажу. У табл. 2 приведена інформація про реальні націнки організацій торгівлі і про податки по окремих розвинених країнах. У районах із слабкорозвинутою системою дрібнооптової торгівлі і в країнах з обмеженим регулюванням націнки можуть перевищувати регульований рівень. Для визначення націнок використовують такі методи: 1) витрати плюс фіксований відсоток; 2) витрати плюс відсоток, що знижується; 3) витрати плюс фіксована професійна плата за продаж; 4) витрати плюс диференціальна професійна плата за відпуск ЛЗ; 5) максимально допустима ціна.

Таблиця 2

Торгівельні націнки організацій та податки у відсотках від споживчої ціни

Розвинуті країни	Сума націнок та податків: (у % від споживчої ціни)	Оптова націнка (%)	Роздрібна націнка (%)	Податок (%)
Бельгія	43,4	8,5	29,2	5,7
Данія	51,2	4,2	29,0	18,0
Франція	40,5	6,5	28,8	5,2
Німеччина	51,3	8,6	30,4	12,3
Ірландія	42,1	8,8	33,3	0,0
Італія	38,5	7,3	22,9	8,3
Нідерланди	41,2	11,8	23,7	5,7
Португалія	28,0	8,0	20,0	0,0
Іспанія	42,5	7,8	29,0	5,7
Об'єднане Королівство	42,5	7,5	35,0	0,0

4. *Диференційований підхід: ціни на інноваційні та генеричні ЛЗ.* У більшості країн під час узгодження рівня цін на інноваційні ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, враховують їх вартість на міжнародному ринку. Крім того, у Франції беруть до уваги ступінь ефективності, в Швеції - соціальну перспективність, в Бельгії - рівень цін в країнах ЄС, в Японії - рівень виробничих витрат. У Німеччині і США відносно таких ЛЗ діє вільне ціноутворення. «Розрізненість» підходів до ціноутворення на інноваційні ЛЗ обумовлена тим, що принципово нові ЛЗ не мають аналогів, їх неможливо порівняти з ЛЗ попередніх поколінь, хоча часто саме вони виявляються основними при лікуванні захворювань. Як правило, інноваційні компанії не допускають зниження цін на свою продукцію на внутрішньому ринку, побоюючись створити прецедент для інших країн.

Вільне ціноутворення й орієнтація у встановленні цін на міжнародну торгівлю — потужний стимул для проведення НДР, створення інноваційних ЛЗ, що враховується в національних системах ціноутворення розвинених країн. В Японії і Великобританії одним з основних завдань системи ціноутворення є підтримка рентабельної фармпромисловості, заохочення розробки конкурентоспроможних інноваційних ЛЗ, що забезпечують максимально ефективно і економічне лікування. У країнах з переважно вільним ціноутворенням інноваційних компаній більше, ніж в країнах з регульованим. Виходячи з кількості розроблених активних інгредієнтів, в області створення інноваційних ЛЗ лідирують США і Великобританія. У Франції, Італії, де діють системи більш суворішого контролю цін, спостерігається деяке «запізнювання» фармацевтичної промисловості відносно інновацій.

Отже, сектор ЛЗ стосовно питань цінової політики має низку особливостей.

По-перше, ціноутворення на ЛЗ за кордоном будується на ринках чистої або монополістичної конкуренції за принципом «стільки ринку - скільки можливо, стільки регулювання - скільки необхідно» [5]. Під час вирішення проблем регулювання вітчизняного ціноутворення потрібно виходити з того, що ринок ЛЗ України знаходиться в стані переходу від чистої монополії до олігополістичної конкуренції. Якщо ринки регулюються і дотуються державою, то український – в перехідний період розвивається стихійно.

По-друге, світові виробники ведуть активні НДР, замінюючи морально застарілі ЛЗ, адже середній термін їх амортизації складає 5-7 років (їх виробництво належить до галузей з інтенсивним веденням НДР поряд з електронною і авіаційною). В Україні переважають витратні методи, які не стимулюють ефективного використання ресурсів, призводять до невідповідності цін вимогам ринку [1]. Низька рентабельність виробництва ЛЗ в Україні зводить фінансування досліджень до нуля. Розробка вимагає колосальних витрат, що під силу крупним корпораціям розвинених країнах.

По-третє, ринок ЛЗ України характеризується значною кількістю торгівельно-посередницьких компаній, що обумовлює зростання конкуренції між вітчизняними і зарубіжними виробниками і, як наслідок, зниження цін на вітчизняні препарати [2]. Проте зниження цін недоцільне, адже низький рівень рентабельності не дозволить підприємствам розвиватися, створювати нові ЛЗ, конкурувати навіть на власному ринку. Потрібно корегувати принципи ціноутворення на ЛЗ, шляхом реалізації комплексного підходу, з урахуванням сукупності ціноутворюючих чинників, досягнення балансу попиту і пропозиції, підвищення якості ЛЗ. Важливу роль при цьому повинна відігравати держава.

Викладені підходи і методи ціноутворення у сфері ЛЗ, прийняті в світі, представляють інтерес для вироблення шляхів та критеріїв вдосконалення відповідної системи в Україні. Слід брати до уваги, що регулювання, з одного боку, може забезпечити зниження цін на препарати, сприяючи підвищенню рівня соціального захисту населення і економії бюджетних коштів. З іншого боку, воно може привести до дефіциту якісних і ефективних ЛЗ, обмеженню використання принципово нових препаратів, впровадження інноваційних ЛЗ, що матиме негативний вплив на розвиток національного фармсектору.

Література

1. Заліська О.М. Ціноутворення на ЛЗ в Україні. Фармакоєкономічний погляд / Заліська О. М., Парновський Б. Л. //Еженедельник Аптека. - 2002. - № 21(342). - С.5-9.
2. Миронишина Е.В. Анализ производственного потенциала и экспортных возможностей фармацевтической отрасли Украины / Миронишина Е.В. //Проблемы развития внешнеэкономических связей и привлечения иностранных инвестиций: региональный аспект. Сб. научн. трудов. Донецк: ДонНУ, 2005. – С.946-952.
3. Моссиалос Э. Регулирование цен — средство защиты потреби теля / Моссиалос Э., Шейман И., Шишкин С. //Фармацевтический вестник — 2005. — № 36. — С. 10-21.
4. Немченко А. С. Какой быть государственной регистрации цен производителей на основные лекарственные средства в Украине? / Немченко А. С., Галий Л. В., Кнерцер А. Ю. и др. // Провизор. - 2003. - № 20. - С. 3–6.
5. Пивень Е. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства / Пивень Е. // Еженедельник Аптека. - № 6 (377) от 17.02.06. - С.7-14.
6. Хомяков Г. В. Государственное регулирование украинского фармацевти-ческого рынка и его возможные последствия / Хомяков Г. В. //Провизор.-2005.-№13.-С.35–38.
7. Bennett N. *Pharmaceutical Pricing Strategies 2000: Entering the New Millenium*. - Washington: Reuters Business Insight. - 2005. - 221 p.
8. *Submission of the Pharmaceuticals Research and Manufacturers of America. For National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers*.-Wash. : PhRMA, 2001. – 189 p.