

- А. Л. Чижевского и В. Хлебникова / В. П. Кузьменко // Тезисы докладов на Межд. науч. конф., посвя. 100-летию со дня рождения Н. Д. Кондратьева. – Секция 1 «Идеи Н. Д. Кондратьева и современные экономические и социологические теории». – М. : Ассоциация «Прогнозы и циклы», 1992. – С. 67–68.
20. Сорокин П. А. Обзор циклических концепций социально-исторического процесса / П. А. Сорокин // Социс. – 1998. – № 12. – С. 3–14.
21. Куроленко Н. Ближайшие 15 лет нас будет трясти, заливать и давить... депрессиями / Н. Куроленко // Киевские ведомости. – 1996. – 19 февраля.

*V. Kuzmenko*

## COMPLICATED ECOLOGY-ECONOMIC AND SOCIAL-POLITICAL SYSTEMS AND OF THE EVOLUTION

*In the article to analysis and confirmis the author of his the long-term prognosis of ecology-economic and social-political crises, fulfilled on the fundamentals of the system theory of social-economic cycles, that is to the burning in conditions of the permanent global social-economic crisis. Complex evaluate of prognosis of ecology-economic and social-political cycle and crises in USSR, RF and Ukraine fulfilled.*

**Keywords:** synergetics, evolution, social-economic cycles, ecology-economic and social-political crises.

*Матеріал надійшов 30.04.2015*

УДК 330.101.54;338.242.2

*Кузьменко Л. Г.*

## ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ

*У статті розкрито проблемні та нерегульовані питання щодо функціонування ринків лікарських засобів у різних країнах світу. Доведено необхідність запровадження більш прозорого та ефективного механізму здійснення такого регулювання.*

**Ключові слова:** фармацевтичний ринок, лікарські засоби, регулювання, ціни, конкуренція, оригінальні препарати, генерики.

### Вступ та постановка проблеми

Фармацевтична галузь через соціальну значущість її продукції, високу міру державного регулювання цього ринку, наукоємність виробництва та інвестиційну привабливість бізнесу посідає особливе місце в економічних системах країн. Фармацевтична галузь робить ключовий внесок у прогрес медицини, пов'язаний з перетворенням фундаментальних досліджень

на інноваційні лікарські засоби (далі – ЛЗ), що підвищують тривалість і якість життя населення.

Система регулювання цін у сфері лікарських засобів дотепер є не досить прозорою та ефективною, відрізняється надмірним державним втручанням, відсутністю дієвого державного контролю, не гарантує отримання якісних медичних послуг і не створює можливості для розвитку конкуренції.

### **Аналіз останніх досліджень і публікацій. Невирішені частини проблеми**

Особливості ціноутворення на ринках лікарських засобів, а також розвиток світового фармацевтичного ринку є предметом наукових досліджень, зокрема, таких учених, як: О. Талібів [1], О. Півень [2], А. Шибасєва [3], О. Трофімова [4].

Однак комплексні науково-прикладні дослідження, присвячені розробці ефективних механізмів державного регулювання на ринках лікарських засобів, в Україні не проводилися.

**Метою** статті є аналіз проблемних та неврегульованих питань щодо функціонування ринків лікарських засобів у різних країнах світу.

Нинішня система державного регулювання діяльності суб'єктів на ринках лікарських засобів потребує суттєвого вдосконалення. Воно буде успішним, якщо базуватиметься на якісному, ретельному і своєчасному аналізі проблем, які виявлено в різних країнах світу.

Сучасний рівень розвитку системи фармації в Україні не дає змоги повною мірою реалізувати конституційне право громадян на доступну та якісну фармацевтичну допомогу. Для її забезпечення передовсім треба вирішити питання впровадження ефективних соціально-економічних механізмів ціноутворення вартості лікарських засобів.

Вирішення питань запровадження та вдосконалення ефективних механізмів державного регулювання та контролю на ринках лікарських засобів є нагальною проблемою.

### **Основні результати дослідження**

У розвинених країнах світу важливим напрямом діяльності урядів є зниження цін на лікарські засоби. Ця мета реалізується по-різному, але перевага віддається не методам адміністративного обмеження, а створенню умов для конкуренції. Високий рівень цін на лікарські засоби завжди пов'язаний зі станом конкуренції на фармацевтичному ринку. Проблема доступності ліків у країнах з розвинутою економікою насамперед пов'язана із зростаючими витратами на їх придбання. Від міри розвитку конкуренції на фармацевтичних ринках безпосередньо залежить асортиментна і цінова доступність лікарських засобів для населення.

Оскільки лікарські препарати – це соціально значущий товар, за який у багатьох випадках сплачує держава, усі країни прагнуть скоротити свої витрати, а деякі з них – контролювати процес ціноутворення всіх учасників процесу

продажів. Тою чи іншою мірою ціни регулюються державою в більшості країн Європи.

У ЄС сфера регулювання цін на лікарські засоби і їх компенсації за рахунок державних коштів віднесені до повноважень держав-членів ЄС. Тому й основні вимоги щодо ціноутворення на лікарські засоби тощо є прерогативою держав-членів. У ЄС існують різні національні системи, ґрунтовані на різних вимогах, критеріях і методах ціноутворення і відшкодування вартості лікарських засобів [5].

У більшості країн регулюванню зазвичай підлягають ціни на рецептурні препарати, вартість яких відшкодовується за рахунок бюджетних коштів або фондів медичного страхування з метою здійснення контролю за витратами на соціальне забезпечення. Ціноутворення безрецептурних препаратів, вартість яких не відшкодовується системою соціального страхування і які доступні на ринку, здебільшого не підлягає контролю з боку держави, ціни на них вільно визначаються співвідношенням попиту і пропозиції.

Визначаючи вартість ЛЗ, потрібно враховувати цілу низку соціальних, юридичних і моральних аспектів. Ціноутворення на ЛЗ значною мірою залежить від методів державного регулювання, що пов'язано з деякими особливостями, характерними для фармацевтичного ринку.

Регулюючі органи намагаються вживати заходів, щоб ціни на ліки були обґрунтованими як у державному секторі, так і на комерційному ринку. З цією метою особливу увагу приділяють заходам щодо зниження монопольно високих цін на лікарські препарати.

У процесі регулювання цін враховують залежність між ціною на ЛЗ і обсягом пропозиції продукції на ринку. У країнах з низьким рівнем обмеження обсягу пропозиції ціна на фармацевтичну продукцію зазвичай вища (США, Японія), ніж у країнах, де жорсткіше регулюються обсяги закупівель (Індія, Китай, частина країн Центральної та Східної Європи).

Цінове регулювання в різних країнах застосовується по-різному: як у прямому встановленні максимальних цін, так і непрямій дії на них, можуть застосовуватися як до цін виробників, так і до кінцевих цін. Регулювання може поширюватися на весь ринок або тільки на відшкодовуваний сектор, на всі препарати або на певні специфічні групи ліків – такі, що перебувають під патентним захистом, і ті, що вийшли з патентного захисту [5].

На ринках ЄС використовується багато регуляторних схем залежно від специфіки формування національних систем лікарського забезпечення.

У низці країн, зокрема США, Німеччині, Великій Британії та Данії, діє переважно вільне ціноутворення, формування ціни на ЛЗ, яке відбувається на основі співвідношення між попитом і пропозицією. Регулюючі органи цих країн здійснюють контроль за доходами фармацевтичних виробників, встановлення еталонних (контрольних, референтних) цін, впровадження програм відшкодування витрат на рецептурні препарати тощо. У таких країнах, як Франція, Італія, Бельгія, Японія, Індія та Китай, рівень цін на ЛЗ суворо регламентується і контролюється державою [2].

У більшості країн зазвичай застосовується змішана система ціноутворення – поєднання регульованих державою і вільних цін.

У країнах з переважно вільним ціноутворенням у деяких сегментах ринку або в процесі впровадження деяких програм ціни регулюються державою. Так, у Німеччині регулюються ціни оптово-роздрібною торгівлі, у Великій Британії регулюється рівень доходів компаній, що виробляють патентовані препарати, в США під наглядом органів державної влади здійснюються федеральні програми із забезпечення ЛЗ. У країнах із суворим державним контролем цін на ЛЗ (наприклад, у Франції, Швеції, Японії, Іспанії) вільне ціноутворення поширюється на препарати, вартість яких не підлягає відшкодуванню з громадських фондів.

З-поміж методів цінового регулювання найбільшого поширення набули реєстрація цін (Японія, Франція, Іспанія, Швеція, Бельгія, Індія) та еталонне ціноутворення (Німеччина, Данія, Норвегія, Нідерланди) [2].

При реєстрації цін здійснюється всебічна оцінка препарату і встановлюється максимальний рівень ціни на цей препарат на певний термін – на фіксований період часу або до узгодження відповідної заяви виробника з компетентним уповноваженим органом. Коли ухвалюється рішення про нову ціну на препарат, компетентний уповноважений орган враховує як відомості, що надаються виробником при ліцензуванні препарату, так і нормативно-довідкову інформацію, обов'язкову для додаткової оцінки препарату. Реєстрації цін можуть підлягати лікарські препарати як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва, як роздрібні, так і оптові ціни. Так, у Швеції ціни реєструються на рівні закупівельних, у країнах ЄС – найчастіше на рівні роздрібних цін, а в країнах Центральної і Східної Європи – на рівні цін виробників.

При цьому органи державного регулювання можуть встановлювати реєстровані (максимальні)

ціни на ЛЗ самостійно – на підставі наданих виробником документів і власної інформації (Іспанія, Бельгія, Китай), а також у процесі проведення переговорів з виробниками (Франція, Швеція).

Під час встановлення реєстрованої ціни аналізуються ціни на препарати аналогічної хімічної структури, схожої фармакологічної дії або однієї фармакотерапевтичної групи, представлені як на внутрішньому ринку, так і на ринках інших країн.

Наприклад, у Китаї, встановлюючи максимальні ціни на імпорتنі ЛЗ, для порівняння беруть ціни на вітчизняні препарати-аналоги або ціни на них у країнах, що перебувають приблизно на тому ж рівні економічного розвитку.

У Бельгії, Індії, Китаї та Швеції при реєстрації цін досліджують структуру витрат, обсяг продажів на ринку й отримуваний прибуток. Іноді застосовують диференційований підхід до оцінки оригінальних препаратів і генериків, враховують відповідність виробництва цього ЛЗ вимогам стандарту GMP (Good Manufacturing Practice), що в перекладі означає «належна виробнича практика».

В економічно розвинених країнах (Франція, Німеччина, Італія, Велика Британія, Швейцарія, Японія та ін.) реєстровані ціни включають у спеціальні преїскуранти, запровадження яких набуло поширення [2].

У країнах із системами медичного страхування для відшкодування вартості здебільшого рецептурних препаратів використовується *еталонне ціноутворення*. Таке ціноутворення непрямого регулювання, зокрема, застосовується в Німеччині, Іспанії та Швеції. Якщо зареєстрована ціна перевищує еталонну, то різницю доплачує споживач.

В окремих країнах процедура реєстрації цін здійснюється шляхом проведення переговорів. Наприклад, у Франції процес узгодження цін триває до тих пір, поки сторони не дійдуть згоди про величину регульованої ціни.

У Швеції цей механізм встановлення цін поширюється на препарати, включені до списку тих, що підлягають відшкодуванню вартості. Якщо в процесі переговорів домовленості про рівень ціни не досягнуто, то препарат не включається до списку і виробник отримує право представляти препарат на ринок без відшкодування його вартості.

У деяких країнах (Німеччина, Данія, Норвегія) використовується тільки система еталонних цін. Кожна країна має свої особливості щодо порядку встановлення еталонних цін, але існують і загальні закономірності. Так, зокрема,

представлені на ринку ЛЗ класифікують за групами, що об'єднують препарати-аналоги, і для кожної групи визначають еталонну ціну. При цьому для встановлення еталонної ціни вибирають вартість найдешевшого генерика в цій групі. Наприклад, у Швеції еталонна ціна встановлюється на підставі ціни найдешевшого генерика плюс 10 % і переглядається 4 рази за рік.

У країнах Центральної і Східної Європи, де функціонують системи медичного страхування, для встановлення еталонних цін використовують: мінімальну ціну у відповідній групі препаратів (Чехія, Словаччина); ціну вітчизняного препарату (Польща); мінімальну ціну одного з препаратів з однаковим міжнародним непатентованим найменуванням (Румунія) [2].

У Європі поширена практика встановлення *референтного ціноутворення*. Цей механізм встановлення цін на ліки базується на даних про референтні ціни в групі еквівалентних продуктів на певних ринках лікарських препаратів. За основу береться найнижча або середня ціна в групі [3].

Ціни на європейському ринку можуть встановлюватися за результатами переговорів і запровадження певних правил, що встановлюються на національному рівні. Регуляторний тиск на ціни чиниться як з боку попиту, так і пропозиції.

У більшості країн при узгодженні рівня цін на оригінальні препарати, вартість яких підлягає відшкодуванню, враховують їхню вартість на міжнародному ринку. Крім того, кожна країна враховує свої фактори: так, у Франції беруть до уваги міру їх ефективності, у Швеції – соціальну перспективність, у Бельгії – рівень цін на ці препарати в країнах ЄС, у Японії – рівень виробничих витрат.

У Німеччині і США щодо оригінальних препаратів діє вільне ціноутворення.

Поширеним методом регулювання цін є *встановлення їх граничного рівня для генеричних препаратів*, причому часто він «прив'язується» до рівня цін на оригінальні препарати. У різних країнах використовуються найрізноманітніші підходи. Так, встановлювані межі для першого дженерика в Австрії відповідають 52 % ціни оригінального препарату, в Португалії – 75 %, для другого дженерика – відповідно до 85 % і 75 % до ціни першого дженерика. У цілій низці випадків при встановленні граничного рівня цін на дженерики висувається також вимога зниження до певного рівня цін на оригінальні препарати, що вийшли з-під патентного захисту. Цей вид регулювання, як засвідчив

аналіз, менш ефективний з погляду ефекту зниження цін, що досягається, оскільки сприяє фіксації цін як оригінальних, так і генеричних препаратів [4].

*Паралельний імпорт* сприяє підвищенню конкуренції на ринках, де він запроваджений, і забезпечує додаткове джерело пропозиції товару на ринках у різних країнах. Особливо це важливо в забезпеченні ринку ліками за нижчими цінами під час патентного захисту, коли вихід генерика на ринок ще неможливий. Тобто паралельно імпортовані ліки є переважно дешевшими, ніж еквівалентні товари.

Саме тому паралельна торгівля дозволена і заохочується Єврокомісією як інструмент підтримки конкуренції і зниження цін на території Євросоюзу. При паралельному імпорті здійснюється імпорт і перепродаж продукції, запатентованої в країні-імпортері, і законно рекламованої, і такої, що продається в країні-експортері.

Для застосування паралельного імпорту країни ухвалюють закони, що безпосередньо дозволяють його здійснювати. Паралельний імпорт можна застосовувати без узгодження з патентотримачем. Це економічно доцільно здійснювати тоді, коли патентовані ліки продаються в країні-імпортері за більш високою ціною, ніж у країні-експортері.

Коли на ринку існує мало альтернатив, паралельна торгівля є єдиним джерелом конкуренції [6]. Економія коштів при паралельному імпорті життєво важливих ліків може мати велике значення для країн з обмеженими ресурсами. Такі заходи, зокрема, вживала Кенія для закупівлі деяких АРВ-препаратів.

На різних національних ринках частка ліків, які надходять завдяки паралельному імпорту, перебуває в межах від 1,7 % (Фінляндія) до 16,5 % (Данія). На європейському просторі торговельні націнки на ЛЗ у різних країнах істотно різняться. З одного боку, націнки можуть встановлюватися державою, з другого – вони побічно залежать від регулювання чисельності аптек, а також норм, що обмежують або, навпаки, сприяють концентрації на оптовому і роздрібному ринках.

У деяких країнах, де це дозволено, для боротьби з паралельною торгівлею компанії-виробники використовують схеми прямих поставок у роздрібну мережу. Вони також намагаються легітимним чином обмежувати кількість дистриб'юторів, з якими працюють на національних ринках [4].

Багато розвинених країн (наприклад, Швеція, Німеччина, Норвегія, Данія, Нідерланди, Об'єднане Королівство) застосовують різноманітні механізми та стимули для підтримки

паралельної торгівлі. Приміром, у Швеції, Данії та Норвегії взаємозамінність ліків на аптечному рівні застосовується не тільки щодо генериків, а й щодо паралельно імпортованих ліків. В Об'єднаному Королівстві відшкодування, що сплачується аптеці, скорочується, якщо її продажі паралельно імпортованих ліків є нижчими, ніж відповідне відсоткове співвідношення. У Швеції, зокрема, ціни на паралельно імпортовані ліки є на 10–15 % нижчими за відповідні ціни на лікарські засоби [7].

### Висновки та пропозиції щодо подальших досліджень

Викладені підходи і методи ціноутворення на ЛЗ, прийняті в різних країнах, становлять

певний інтерес при виробленні підходів і критеріїв для вдосконалення системи ціноутворення на ЛЗ в Україні.

При цьому слід брати до уваги, що регулювання цін на ЛЗ, з одного боку, може забезпечити зниження цін на ліки, що сприятиме підвищенню рівня соціального захисту населення та економії бюджетних коштів. З другого боку, регулювання цін може призвести до дефіциту якісних і ефективних ліків, обмеження використання принципово нових препаратів і певною мірою стримування створення і впровадження в практику інноваційних ЛЗ, що не сприяє розвитку фармацевтичної промисловості.

Пріоритетним інструментом зниження цін, незалежно від рівня економічного розвитку країни, є стимуляція конкуренції на внутрішньому ринку.

### Список літератури

1. Талібів О. Б. Дженераки та еквівалентність лікарських препаратів [Електронний ресурс] / О. Б. Талібів. – Режим доступу: <http://i-medic.com.ua/index.php?newsid=28648>. – Назва з екрана.
2. Пивень Е. Мировой опыт ценообразования на лекарственных средства [Електронний ресурс] / Е. Пивень. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/13798>. – Назва з екрана.
3. Шибаява А. О ценовом регулировании на рынке лекарственных средств Украины [Електронний ресурс] / А. Шибаява. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/114113>. – Назва з екрана.
4. Трофимова Е. Дифференцированное ценообразование на фармацевтическом рынке в разрезе различных стран [Електронний ресурс] / Е. Трофимова. – Режим доступу: <http://www.remedium.ru/section/detail.php?ID=57707>. – Назва з екрана.
5. О состоянии конкуренции на товарных рынках лекарственных средств государств – участников СНГ : [доклад начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофея Нижегородцева на заседании Межгосударственного совета по антимонопольной политике (МСАП)]. – Иркутск, 2013.
6. Рішення Єврокомісії від 08.05.2001 стосовно Глаксо Велком.
7. Энтин К. В. Новые тенденции в развитии права конкуренции ЕС – решение по делу AstraZeneca [Електронний ресурс] / К. В. Энтин. – Режим доступу: <http://cyberleninka.ru/article/n/novye-tendentsii-v-razvitii-prava-konkurentsii-es-reshenie-po-delu-astrazeneca>. – Назва з екрана.

*L. Kuzmenko*

## THE MAIN APPROACHES TO THE PRICE REGULATION FOR MEDICATIONS IN DIFFERENT COUNTRIES OF THE WORLD

*The article reveals the troublesome and unsettled questions regarding functioning of medicine markets in different countries. There is a necessity of introduction of a more transparent and effective mechanism implementation of such regulation.*

**Keywords:** pharmaceutical market, medications, regulation, price, competition, original medicine, generics.

*Матеріал надійшов 27.04.2015*