



VIENNA  
SCHOOL OF  
CLINICAL  
RESEARCH

# Обзор компенсационных моделей и контроля бюджетных средств на медицинские препараты в Европейском Союзе

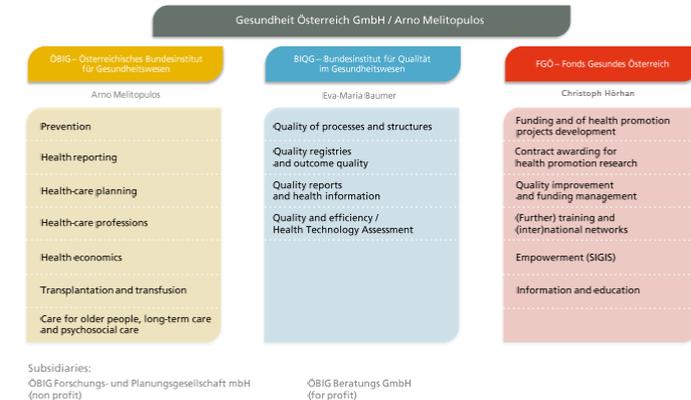
Сабине Фоглер

GÖG/ÖBIG – Австрийский институт здоровья  
Глава Фармацевтической команды, PPRI Менеджер  
по проектам

**ВШКИ Экономический форум здоровья  
Киев, 28 Мая 2010**

# Здоровье Австрия/ Департамент ÖBIG

## Organization Plan



### ➤ Экономика здоровья/Фарма

- Знания по фармацевтическим ценам, ценообразованию в фармацевтическом секторе и возмещения систем в государствах-членах ЕС и за его пределами
- Информация о ценах Pharma (ИЦП)
- Техническая помощь МЗ, учреждениям социального страхования, Всемирному банку миссий, ВОЗ, Европейской комиссии, Совету Европы
- ЕС проекты: ЕВРОМЕДСТАТ, PPRI, PHIS, EMINet, совместные действия НТА
- Участие в качестве технических экспертов в области фармацевтического форума и в последующей деятельности

# ПЛАН

- Организация систем здравоохранения
- Представление фармацевтической системы в Европе
- (Государственные) Закупки и ценообразования на лекарственные средства в ЕС
- Компенсационные модели для лекарственных средств в ЕС
- Как контролировать бюджет - меры по сокращению издержек
- Европейская фармацевтическая информационная инициатива

# Системы здравоохранения/1

Государству необходимо организовать систему здравоохранения следующим образом:

- Национальная Система Здоровья или
- Социальная Система Страхования

## Определения:

**Национальная система здравоохранения (НСЗ):** *система социального обеспечения и медицинского обслуживания, основывающаяся на докладе Бевериджа (1943) в Англии и Уэльсе, вступившая в силу в 1948 году.*

*Система НСЗ финансируется за счет общего налогообложения (центрального и регионального), как правило, охватывающих всех жителей / резидентов. Объем оказанных услуг идентичен для каждого человека, и большинство услуг предлагаются государственными учреждениями. В некоторых странах люди могут сделать выбор в пользу дополнительного добровольного медицинского страхования вместо услуг, которые не покрывает НСЗ.*

**Система социального страхования:** *Социальное медицинское страхование является одним из видов медицинского обслуживания положение, в большинстве случаев финансирующееся за счет страховых взносов работодателей и работников, а также государственных субсидий. Во многих странах существуют обязательные схемы (работающих) лиц, чей доход не превышает определенную сумму / лимит (= обязательного страхования) на месте. Социальное медицинское страхование часто организовывается в различных фондах медицинского страхования - в некоторых странах позволяет пациенту выбрать больничную кассу (Германия), тогда как в других странах членство является обязательным, например, в зависимости от рода занятий (напр. Польша, Австрия). В некоторых странах с социальным медицинским страхованием лица с более высоким доходом, а также лица, работающие по найму, могут выбрать заместительное частное медицинское страхование. В дополнение к медико-социальному страхованию в некоторых странах, добровольное медицинское страхование, охватывающее, например, вненаличные платежи или разрешение на свободный выбор врачей, является очень популярным.*

## Системы здравоохранения/2

### Национальная система здравоохранения (НСЗ) и Системы Страхования Социального Здоровья (СССЗ) в странах-членах ЕС

Система	Страна-член ЕС
НСЗ	Кипр <sup>1</sup> , Дания, Эстония, Шотландия, Финляндия, Ирландия, Италия, Латвия, Мальта, Португалия, Сингапур, Великобритания = 12
СССЗ	Австрия, Бельгия, Болгария, Чешская республика, Германия, Египет, Франция, Венгрия, Литва, Люксембург, Нидерланды, Польша, Румыния, Словения, Словакия = 15

<sup>1</sup> Кипр, на данный момент относится к НСЗ, будет перенесён к СССР.

Примите к сведению, смешанные системы также возможны.

## Системы здравоохранения/3

- Преимущества одной из систем?
- Последствия для фармацевтической отрасли?

## Фармацевтические системы/1

### Глобально

- Во многих странах существует достаточно небольшой **государственный сектор**.
  - Лекарственных средства в государственном секторе распределены / отпускаются больным (бесплатно/по доплате).
  - Лекарственные средства в перечне основных лекарственных средств являются лекарственными средствами государственного сектора.
  - Лекарства закупаются государством (государственные закупки), а иногда и распространяются государством (центральные и региональные склады, общественные аптеки).
  - Пациенты должны покупать лекарства в частном секторе за свои деньги. Не существует контроля за ценами на лекарственные препараты в частном секторе.

## Фармацевтические системы/2

### В Европе/ в Европейском содружестве



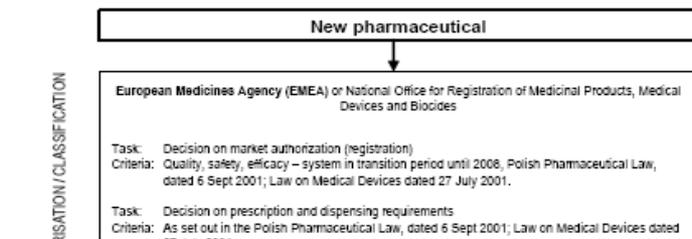
- Различие между государственным и частным секторами, похоже, не применяются в Европе.
- Деятели (например, промышленности, дистрибьюторов, розничных торговцев / аптеки) являются частными, однако пациенты имеют доступ к финансируемым государством лекарствам.
  - Достаточно большое количество лекарственных средств включено в перечень возмещения расходов (позитивный перечень).
  - Европейские компенсационные списки, как правило, гораздо шире, чем перечень основных лекарственных средств ВОЗ.
  - Лекарственные средства в компенсационных списках(частично) возмещаются плательщиками (ННС = / СССЗ). Существует некоторая возможность совместного финансирования.
  - Цены на многие лекарства регулируются (= контроль над ценами), на заводе-изготовителе и на уровне дистрибьюторов.

## Фармацевтические системы/2

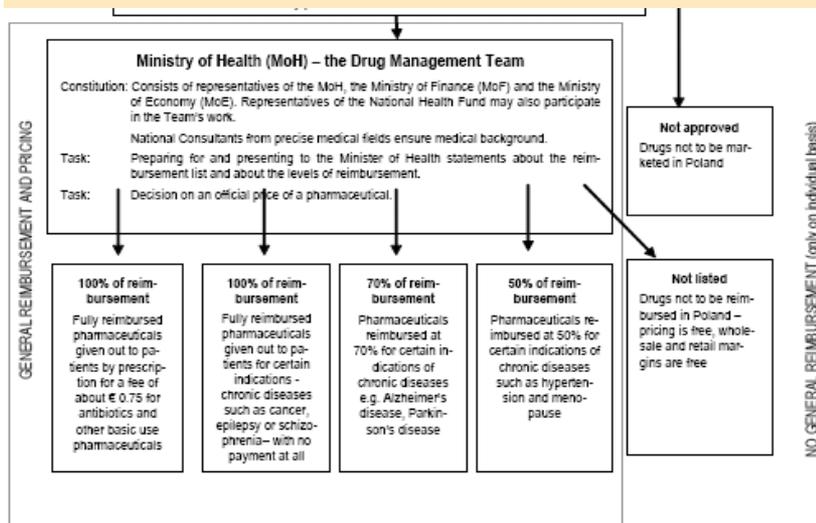


### В Европе/ В Европейском содружестве

- Авторизация рынка: регулируется на уровне ЕС (Директива 2004/27/ЕС)
- Ценообразование и возмещение расходов: преимущественно компетенция государств-членов ЕС
- Директива Прозрачности (Директива Совета) 89/105/ЕЕС
  - сроки: 90 + 90 дней для Ц + ВР
  - основы причин основанных на объективных и поддающихся проверке критериях
  - публикации и сообщения в Европейскую комиссию



## Ценообразование и компенсация часто взаимосвязаны!



## Закупки и ценообразование на медицинские препараты в ЕС/1

- Государственные закупки не являются распространенным явлением в странах ЕС (государственные закупки / тендеры).
- Существуют различные ценовые политики, ориентации на **различные субъекты / уровни**:
  - **Производитель / уровень импортера**  
(тип: свободное ценообразование, установленные цены, переговоры по ценам, косвенный контроль над ценами)
- **Дистрибьюторский уровень**, т.е. оптовиков, аптек / врачей отдела отпуска лекарств по рецептам, медицинских центров, объектов общественного здравоохранения, клиник и т.д. (типы: фиксированные наценки, регрессивная схема маржи, свободное ценообразование и т.д.)

## Закупки и ценообразование на медицинские препараты EC/2

### Кто определяет цены?

Страны-члены ЕС	Ценообразование для ЛС в амбулаторном секторе	
	Страна/Орган	Фармацевтическая компания
Бельгия, Болгария, Греция, Люксембург, Кипр	Все ЛС	---
Дания, Германия, Мальта	--- (!)	Все ЛС (!)
Австрия, Чешская Республика, Эстония, Финляндия, Франция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Польша, Швеция, Словакия, Словения	Компенсированные ЛС	Некомпенсированные ЛС
Объединенное Королевство	Непатентованные ЛС	Патентованные ЛС
Нидерланды, Португалия, Румыния	ЛС, отпускаемые только по рецепту	ЛС, отпускаемые без рецепта
Испания	Компенсированные ЛС	Некомпенсированные ЛС и экспортные ЛС

## Закупки и ценообразование на медицинские препараты **ЕС/3**

# Контроль цен

### Контроль цен - определения:

*Политика ценообразования, где государственные органы устанавливают цены на лекарственные препараты и / или косвенно влияют на них (например, установление цен, переговоры по ценам, государственные закупки). Противоположность свободным ценам.*

Источник: HC3 / CC3 Глоссарий (<http://phis.goeg.at>)

### Опыт в странах ЕС

- Контроль за ценами в 24 из 27 странах ЕС (все за исключением Дании, Германии, Мальты)
- В большинстве стран-членов ЕС контроль за ценами ограничен компенсируемыми лекарственными средствами

## Закупки и ценообразование на медицинские препараты **EU/4**

### Способы ценообразования на уровне производителя/1

- ✓ Свободное ценообразование
- ✓ Государственные закупки/ Тендеры  
Покупка фармацевтики на основании тендера, предоставление контракта лучшему претенденту (фармацевтической компании / импортеру).
- ✓ Нормативные цены  
Ценовая система, где фармацевтические цены устанавливаются на нормативной основе (например, закона, акта, постановления).
- ✓ Ценовые переговоры  
Форма процедуры ценообразования, где фармацевтические цены обсуждаются / обговариваются на переговорах (например, между производителем и представителем социального медицинского страхования / национальной службой здравоохранения).
- ✓ (Непрямой) Контроль получения прибыли

## Закупки и ценообразование на медицинские препараты в ЕС/5

### Способы ценообразования на уровне производителя/2

#### Государственные закупки/ Тендеры

- ✓ Специфичные переговоры в форме «стандартный» способ
- ✓ В Европе использование вакцин или лекарств задумано в основном как стратегический резерв (для вооруженных сил или против пандемического гриппа) - в амбулаторном секторе
- ✓ В Европе широко используется стационарный сектор: Больницы приобретают их лекарства через тендеры.
- ✓ Большая покупательная способность / более достижимая цена на рынке

## Государственные закупки для государственных функций



= тендеры для фармацевтики для государственных функций (например, вакцины, военная служба)

Источник: Тендерный Обзор по ÖBIG FP, февраль 2008

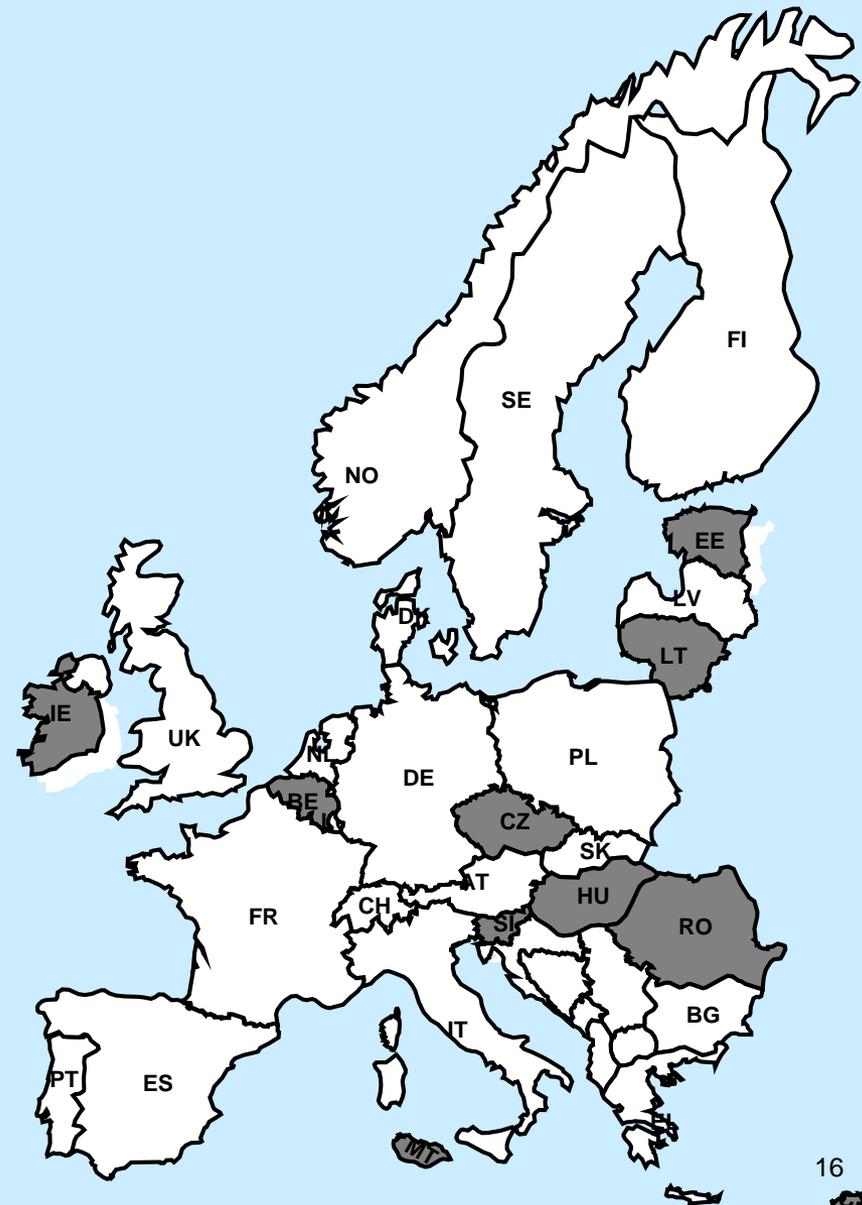


## Закупки в амбулаторном секторе

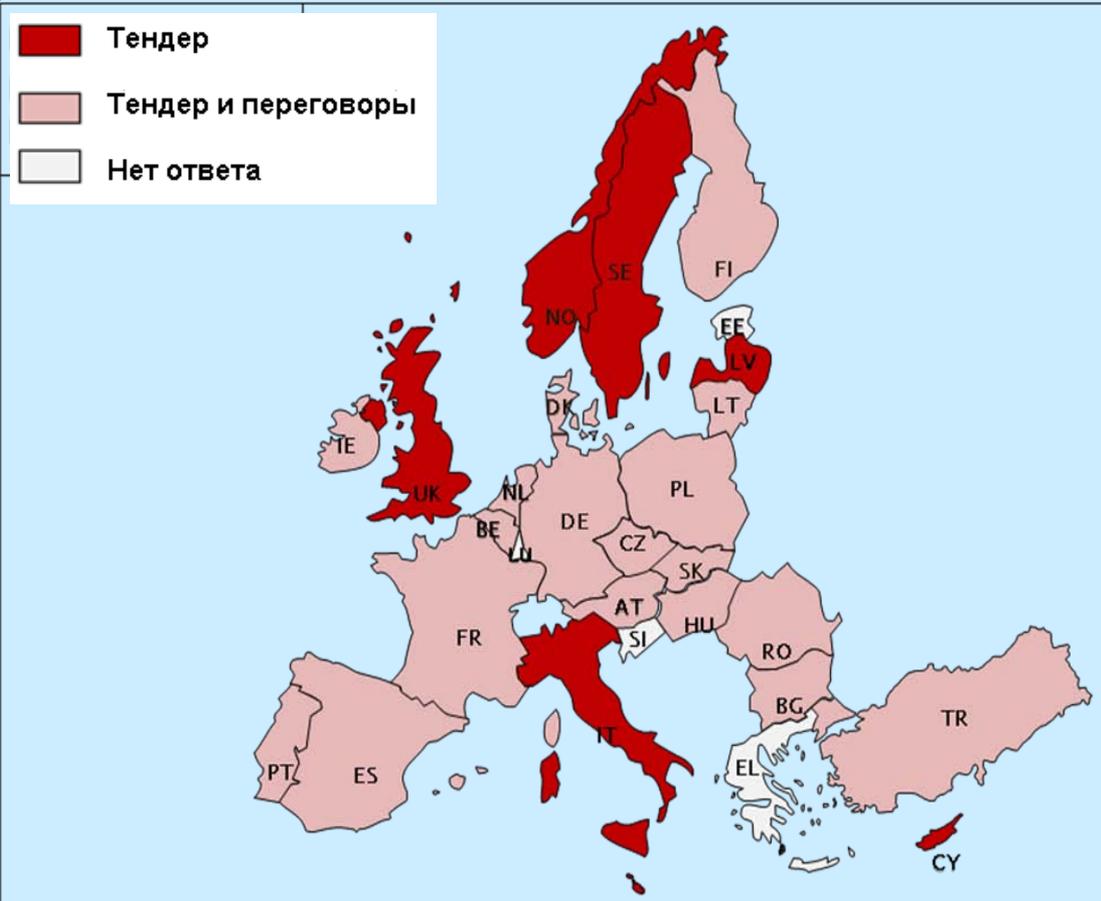


= тендеры для фармацевтики для амбулаторного лечения, в основном в государственном секторе (Кипр, Мальта)

Источник: Тендерный Обзор по ÖBIG FP, февраль 2008



## Закупки в стационарном секторе



= тендеры для фармацевтики для стационарного лечения

Источник: PHIS Hospital Pharma Report, 2010 г. (еще не опубликован)

## Закупки и ценообразование на медицинские препараты в ЕС/9

### Способы ценообразования на уровне производителя /6

### Нормативное ценообразование и ценовые переговоры

- Наиболее распространенной практикой ценового контроля является нормативное ценообразование (напр., установление цена на регулятивной, односторонней основе).
  - Напр., BE, BG, CY, CZ, EL, ES, LT, LU, PT, SE
- Ценовые переговоры ведутся в некоторых странах (напр., FR, IT).
- Состав
  - Нормативное ценообразование после переговоров (EE, LV, PL)
  - В случае неуспешных переговоров (напр., FR) или отсутствия данных для сравнения (напр., IE)

## Покупка и ценообразование на медицинские препараты в ЕС/10

### Способы ценообразования на уровне производителя/7 – Пример Франции

- Ценовой контроль для оплачиваемых ЛС (в секторе амбулаторного лечения, некоторые инновационные продукты для больничного лечения)
- “Accord Cadre”
- Переговоры о ценах между производителями и Комитетом ценообразования (CEPS)
- Комитет прозрачности выносит решение на уровне «Улучшения медицинских преимуществ» (ASMR, amélioration du service medical rendu) - ASMR I - ASMR VI
- Инновационные продукты (ASMR I-III)
  - Ускоренная процедура (цена фиксируется через 14 дней после получения рекомендации КП)
  - Цена должна соответствовать DE, ES, IT, UK

## Покупка и ценообразование на медицинские препараты в ЕС, 2011

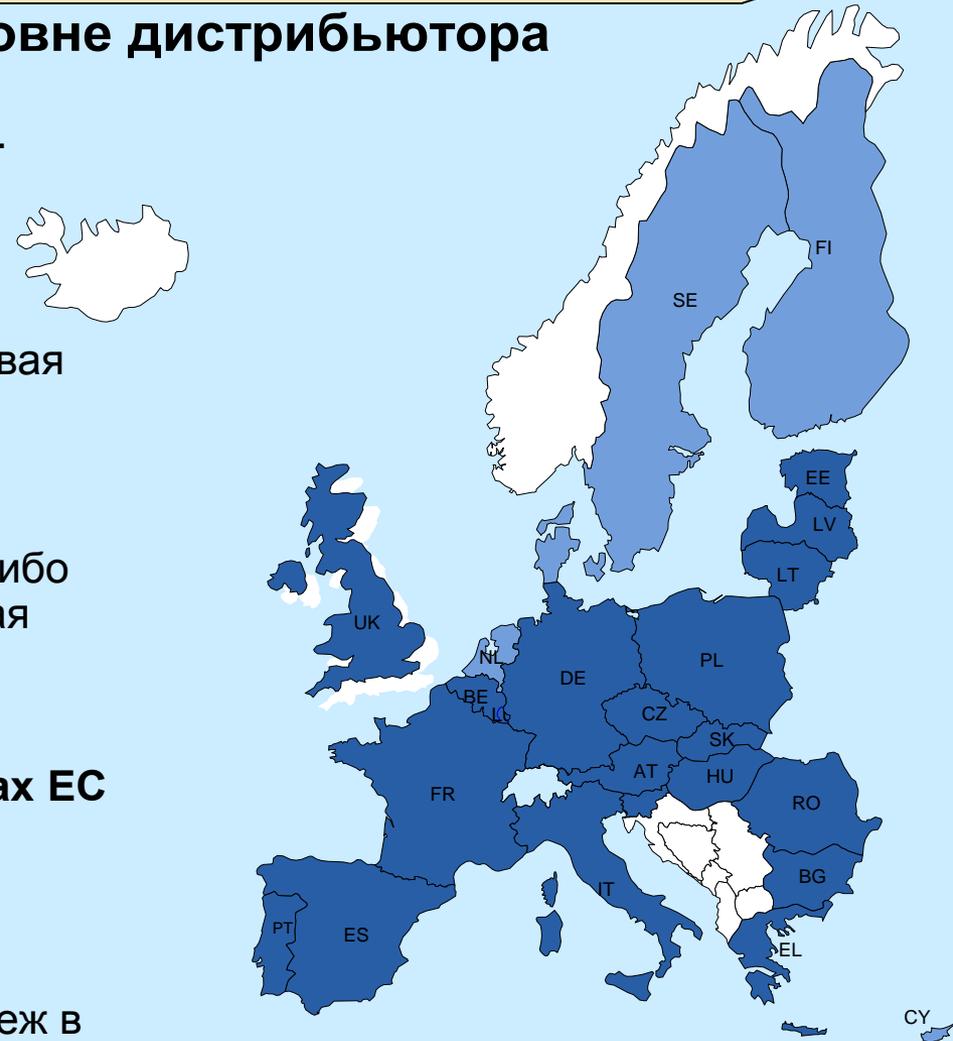
### Способы ценообразования на уровне производителя/8 – Пример Словакии

- Ценовая конкуренция (т.н. “договорные цены”)
- Производители подают заявку на ценообразование подлежащих к оплате ЛС в Министерство здравоохранения
  - В том числе ценовое предложение
- Предложенные цены размещаются на веб-сайте Министерства здравоохранения в течение двух недель
- 2-й раунд ценовых предложений (цены такие же или ниже) → „договорная цена“ – не допускаются больше никакие корректировки
- Комитет категоризации устанавливает максимальные розничные цены (в соответствии с льготными ценами) в соответствии с “договорными ценами”
  - Если цена слишком высока-> отсутствие или частичная компенсация

## Покупка и ценообразование на медицинские препараты в ЕС, 2011

### Способы ценообразования на уровне дистрибьютора 2010/1

- **4 из 27 стран-членов ЕС не применяют нормативные оптовые наценки**
  - В этих странах (DK, FI, SE, NL) контролируется закупка фармакологической продукции, оптовая цена зависит от договоренности производителя и оптовика.
  - Все другие страны PPRI делают нормативную оптовую наценку, это либо линейная наценка, либо регрессивная схема.
- **Маржа фармакологических компаний регулируется во всех 27 странах-членах ЕС**
  - Как правило они принимают форму регрессивной схемы или линейной наценки.
  - Компенсация – фиксированный платеж в NL и DE (с линейной надбавкой)



## Покупка и ценообразование на медицинские препараты в ЕС, 2013

### Способы ценообразования на уровне дистрибьютора 2010/2 –

### Пример Польши

#### ➤ Оптовая наценка

- Отсутствие нормативной оптовой наценки для неоплачиваемых ЛС
- Линейная наценка для оплачиваемых ЛС

#### ➤ Фармакологическая наценка

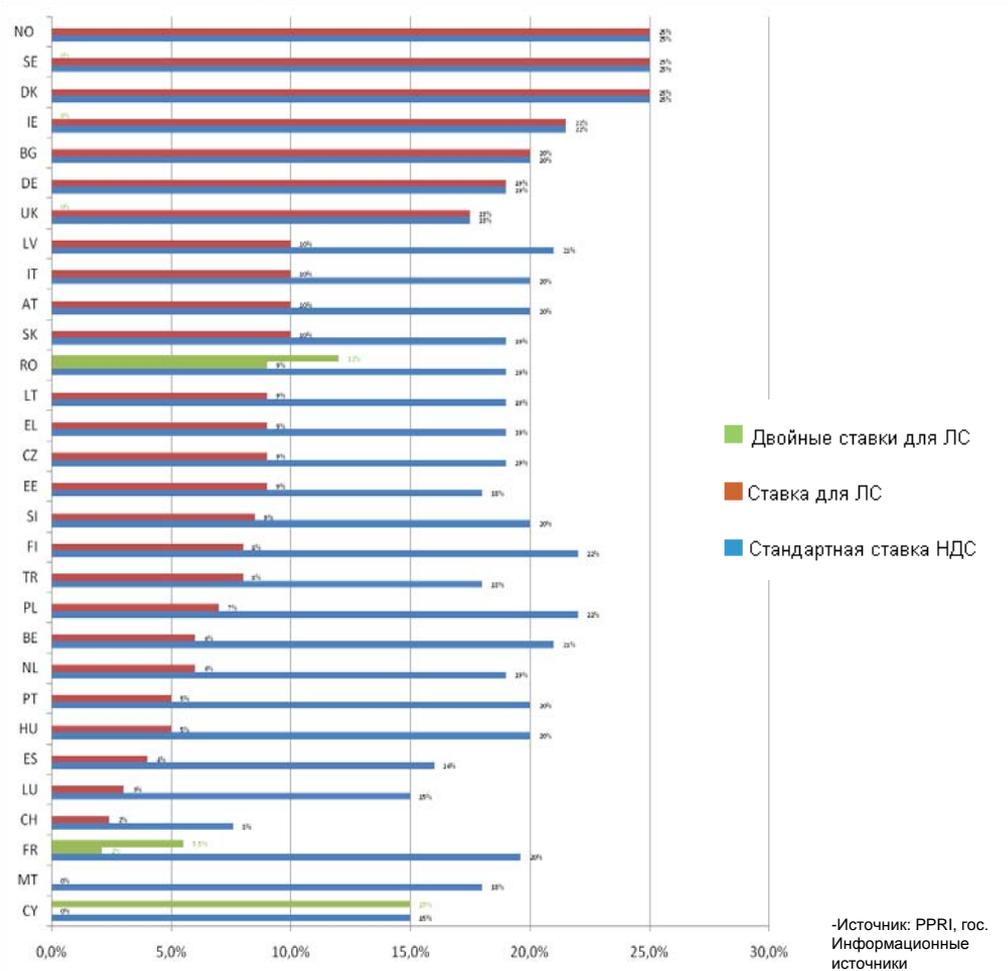
- Отсутствие нормативной фармакологической наценки для неоплачиваемых ЛС
- Регрессивная схема наценки для оплачиваемых ЛС

Оптовая цена в польских злотых (включая НДС)	Фармакологическая наценка - % от фармакологической закупочной цены в польских злотых
0.00 – 3.60	40%
3.61 – 4.80	1.44 PLN
4.81 – 6.50	30%
6.51 – 9,75	1.95 PLN
9.76 – 14.00	20%
14.01 – 15.55	2.80 PLN
15.56 – 30.00	18%
30.01 – 33.75	5.40 PLN
33.76 – 50.00	16%
50.01 – 66.67	8.00 PLN
66.68 – 100.00	12%
over 100.00	12.00 PLN

Источник: Закон о ценообразовании

# Покупка и ценообразование на медицинские препараты в ЕС, 2014

## Ставки НДС для фармацевтики в странах-членах ЕС, 2009/2010



AT: с января 2009: снижение НДС для ЛС с 20% до 10%

CY: НДС 15% для диагностических средств; в другом случае отсутствие НДС

FR: двойные ставки НДС для ЛС: 2.1% для оплачиваемых ЛС, 5.5% для неоплачиваемых ЛС

IE: двойные ставки НДС для ЛС: 0% для оральных ЛС, 21% других

LV: с января 2009: повышение НДС для ЛС с 5% до 10%

SE: двойные ставки НДС для ЛС: 0% для ЛС по рецепту, 25% для непатентованных продуктов

SK: с января 2007: НДС на ЛС и медицинское оборудование сократился до 10% (ранее 19%)

UK: двойные ставки НДС для ЛС: 0% для NHS ЛС, 17.5% для непатентованных продуктов и ЛС для стационарного лечения

Источник: PPRI 2008, включая обновленные данные

## Покупка и ценообразование на медицинские препараты в ЕС/15

### Другие сборы и налоги

- Как правило, налоги в Европе должны соответствовать общепринятому подходу *acquis communautaire*, принятому в Европейском Союзе.
- Чем больше участников вовлечены в дистрибьюторскую сеть, тем больше сборов необходимо будет заплатить.
- Другие налоги и сборы (напр., таможенные пошлины)
- Пошлины на импорт (напр., для дистрибьюторов и агентов по продажам)
- Фармакологические сборы / платежи
- Местные налоги: в странах, не являющихся членами ЕС

## Оплата ЛС в ЕС/1

### Схемы оплаты

- **Права, касающиеся продукта**
  - Определение: Право на компенсацию зависит от конкретного ЛС (считается ли ЛС компенсируемым или некомпенсируемым).
  - В 19 странах-членах ЕС
- **Права, касающиеся заболеваний**
  - Определение: Право на компенсацию связано с основным заболеванием, которое необходимо лечить.
  - Ключевая схема в странах Балтии.
- **Права, касающиеся групп населения**
  - Определение: Специфические группы населения (напр., дети, престарелые пенсионеры) имеют право на получение ЛС, другие не имеют этого права.
  - Ключевая схема в СУ, МТ, ІЕ; часть схемы во многих странах
- **Права, основанные на потреблении**
  - Определение: Уровень компенсации зависит от расходов на ЛС, предназначенные для пациента, в течение определенного периода времени (увеличение компенсации с повышением потребления).
  - DK, SE

## Компенсация ЛС в ЕС/2

### Списки компенсаций

- Положительные списки (синоним: свод правил)
  - Определение: Список ЛС, которые могут быть предписаны за счет плательщика третьей стороны.
  - В 23 странах-членах ЕС (во всех, кроме DE, ES, EL, UK) – в секторе амбулаторного лечения
  - Кроме того, правила для больничных ЛС

#### Отрицательные списки

- Определение: Список ЛС, которые не могут быть предписаны за счет плательщика третьей стороны
- Отрицательные списки менее распространены (DE, HU, UK; правовая основа в EL и FI)
- Положительные / отрицательные списки должны рассматриваться вместе со схемами прав на компенсацию!

**Сколько основных ЛС входят в список?**

## Компенсации ЛС в ЕС /3

### Ставки компенсаций

- **Определение**  
 Процентная доля цены ЛС или медицинской услуги, которая компенсируется/субсидируется плательщиком третьей стороны. Разница полной цены ЛС или медицинской услуги оплачивается пациентами.
- **Практика в ЕС**
  - Только в АТ, DE, IT, NL и UK действует 100% компенсация (распространены дополнительные платежи, такие как плата за предписание)
  - Определенные проценты, такие как 100% на основные ЛС, 80% на ЛС для лечения хронических заболеваний, 60% на ЛС, которые имеют умеренный терапевтический эффект

## Компенсация ЛС в ЕС/4

### Компенсация: Пример Португалии

- Компенсация, связанная с продукцией
- Положительный список, отсутствие отрицательного списка
- Процентные доли компенсации
  - Категория А: 100% / 95%, В: 69%, С: 37%, D (временно): 15%
  - Повышенные ставки компенсации для малоимущих пенсионеров : А: 100%, В: 84%, С: 52%, D: 30%
  - 10% повышенные ставки для дженериков (100%, 80%, 50%, 20%) с 2000-2005 гг.
  - 100% компенсация для всех дженериков, предназначенных для малоимущих пенсионеров с июня 2009 г.
- Наличные платежи: процент сопутствующих платежей, сопутствующие платежи в соответствии с эталонной ценовой системой; отсутствие платежа за предписание

# Компенсация ЛС в ЕС/5

## Эталонная ценовая система/1

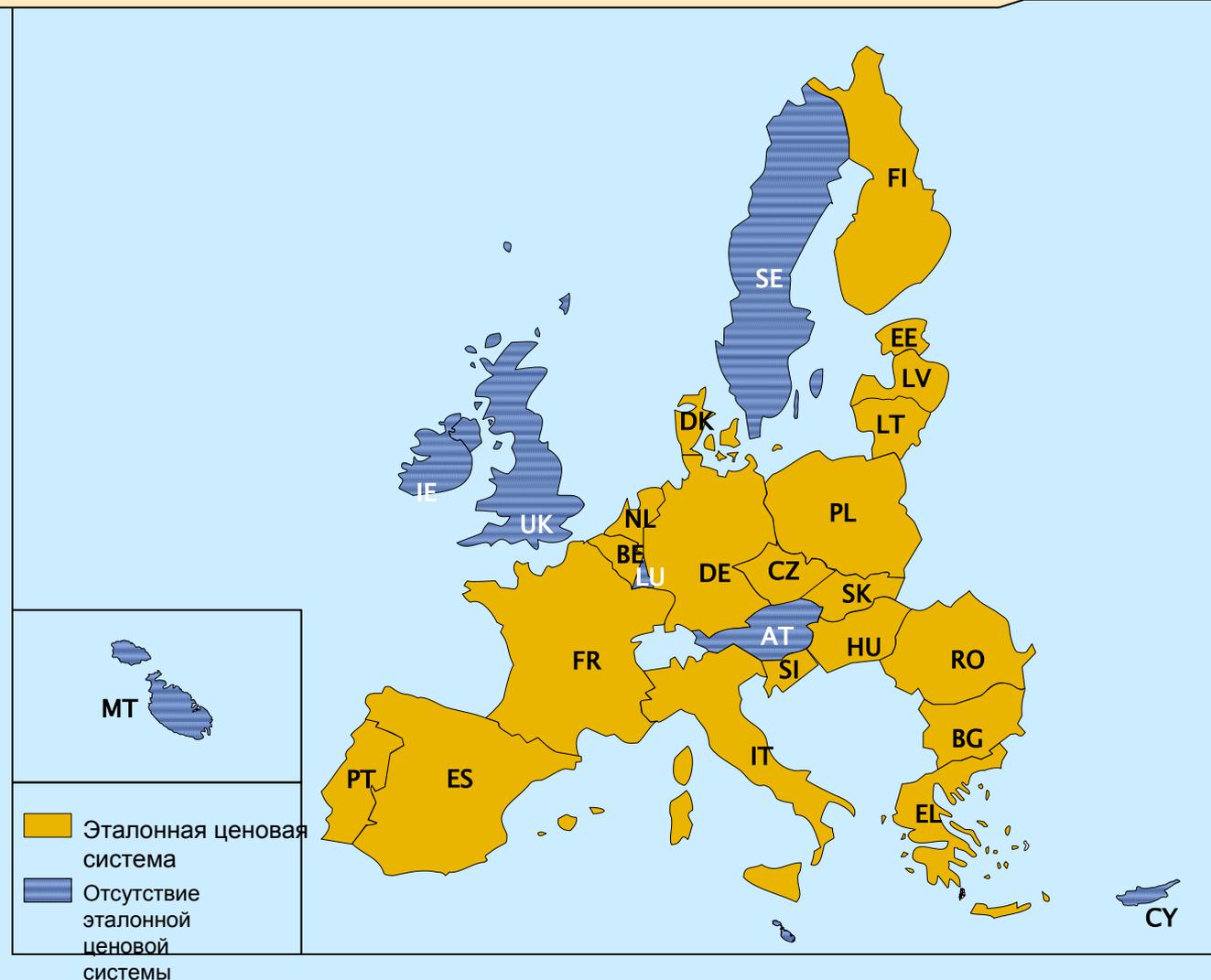
### Определение:

*Социальное медицинское страхование / государственные медицинские услуги определяют максимальную цену (= эталонную цену), которая должна быть компенсирована для определенных ЛС. При покупке препарата, для которого определена фиксированная цена / сумма (= цена компенсации), застрахованное лицо должно заплатить разницу между фиксированной ценой/ суммой и фактической фармацевтической розничной ценой, в дополнение к любым другим сопутствующим платежам или процентам. Обычно эталонная цена является одинаковой для всех ЛС в заданной группе уровня АТС 4 и/или АТС 5.*

# Компенсация ЛС в ЕС/6

20 стран-членов ЕС с эталонной ценовой системой

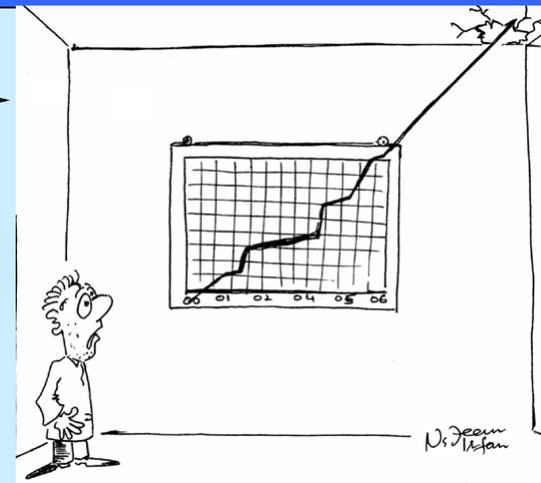
Источник: PPRI 2008, обновленная информация в результате исследований внутри стран



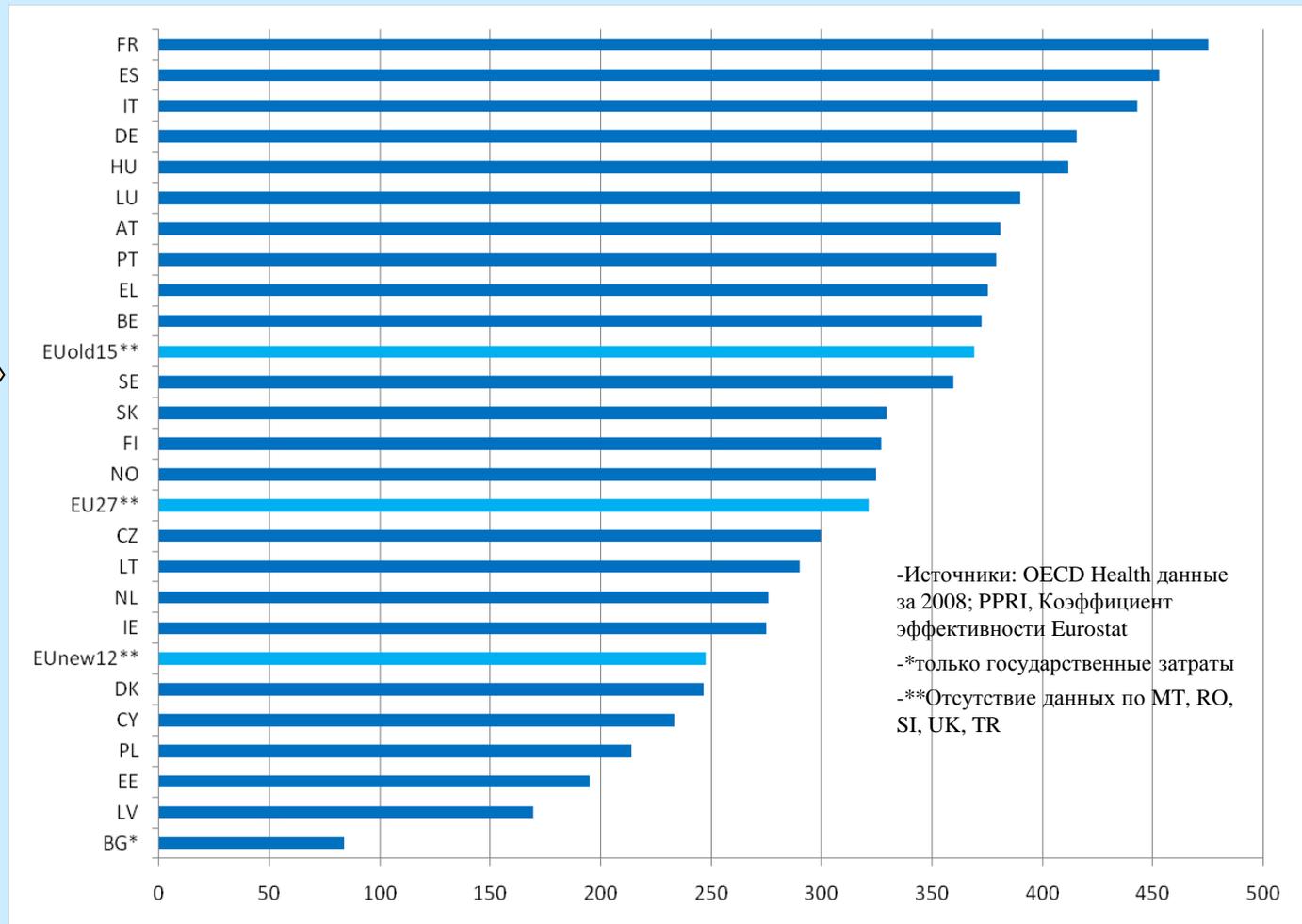
# Как контролировать бюджеты/1

## Сдерживание затрат – основные принципы

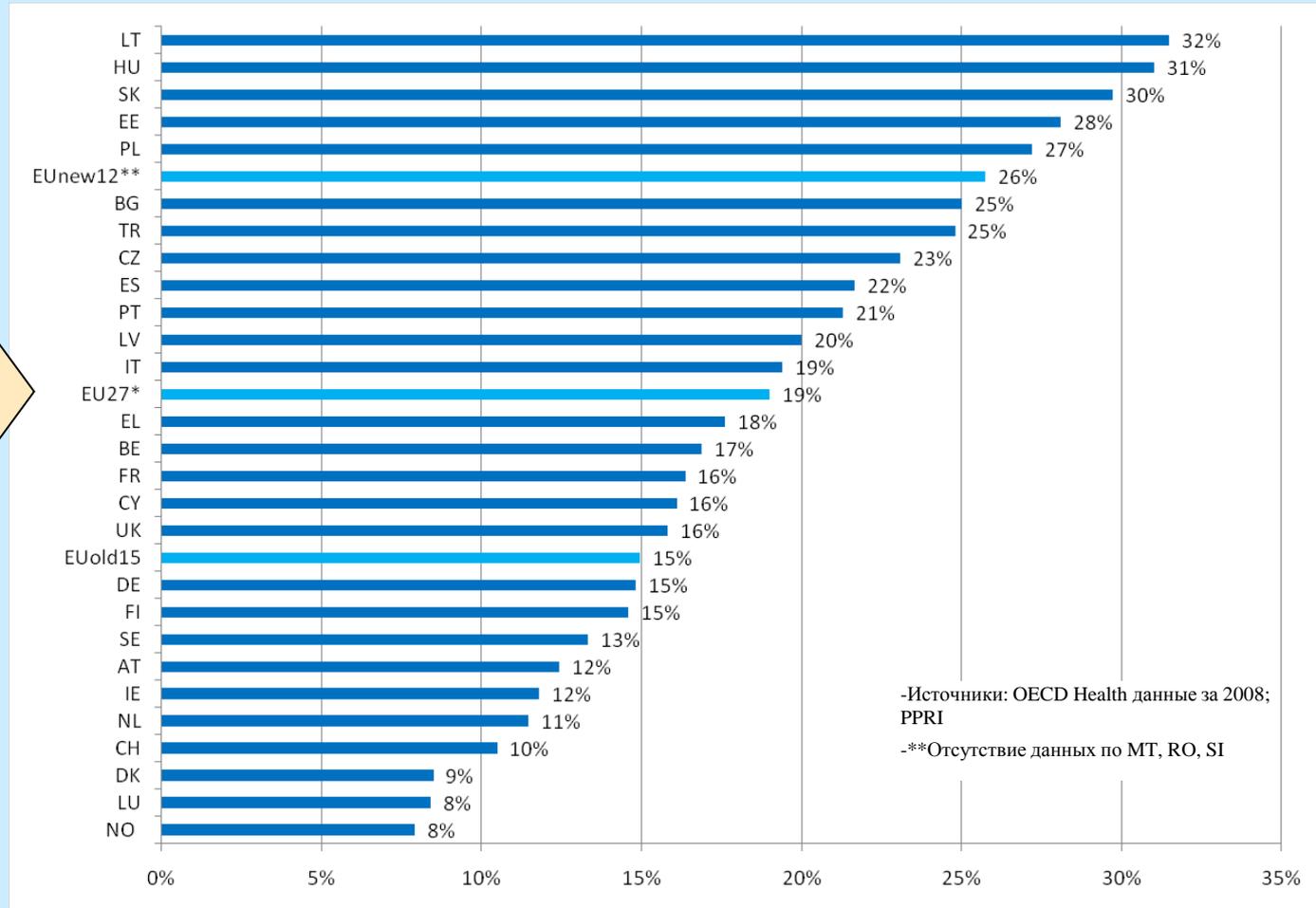
- Фармацевтические затраты в Европе. Необходимо ли сдерживание затрат?
- Некоторые варианты процедур
  - Как регулировать (устанавливать) цену на (компенсируемое) ЛС?
  - Эталонные ценовые системы
  - Рациональное использование ЛС – меры со стороны спроса
- Необходимость в мониторинге и информировании



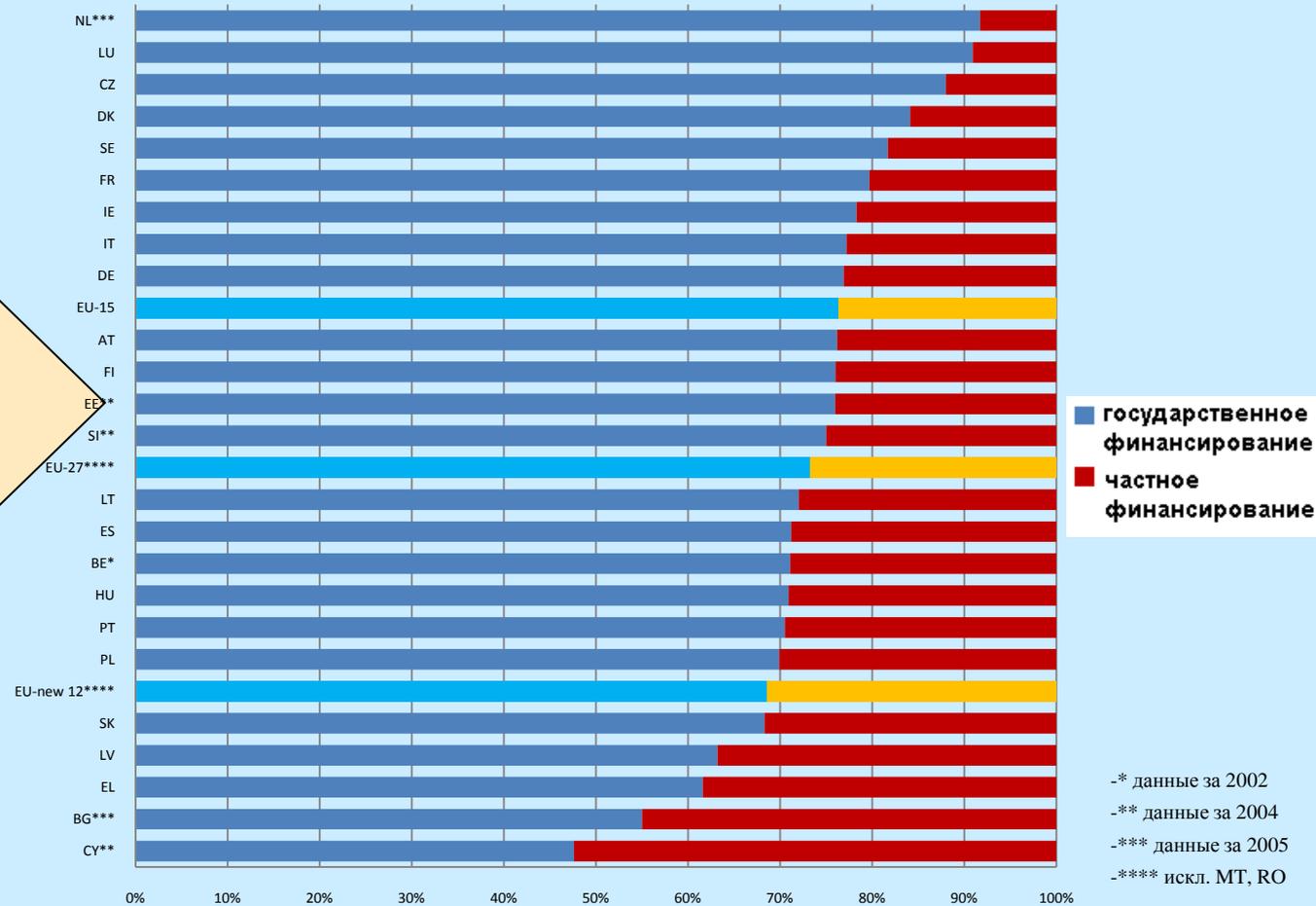
**Фармацевтические  
затраты на  
каждого жителя в  
2006 г. или самом  
последнем году в  
€PPPa**



**Доля фармацевтических затрат в % от общих затрат на здравоохранение, 2005 г.**



**Государственное /частное финансирование фармацевтических затрат, 2004/2005**



# Как контролировать бюджеты/5

## Процедуры ценообразования – Как установить цену?

### Определение:

*Существует несколько методов определения цены на препарат: напр., внутреннее ценовое сравнение, внешнее ценовое сравнение, ценообразование «себестоимость-плюс».*

Источник: Глоссарий PPRI/PHIS, <http://phis.goeg.at>

### Методология определения цены

- Внешнее ценовое сравнение
- Внутреннее ценовое сравнение
- «Себестоимость-плюс»

# Как контролировать бюджеты/6

## Внешнее ценовое сравнение/1

### Определение:

*Практика сравнения цен на фармацевтическую продукцию по странам. Применяются различные методы и используются различные корзины стран.*

### Синонимы:

сравнение по стране, международное сравнение цен, установление эталонной международной цены

Источник: Глоссарий PPRI/PHIS, <http://phis.goeg.at>

### Практика в ЕС

- Используется все чаще, на сегодняшний день действует в 22 странах-членах ЕС

# Как контролировать бюджеты/7

## Внешнее ценовое сравнение/2

Страны-члены ЕС	Размер корзины	Страны-члены ЕС	Эталонные страны
AT, BE, SK	> 20 эталонных стран	BG, EE, HU, LV, LT, PT, RO, SK	Большинство стран с низкими ценами
FI, HU, PL, RO	10–20 эталонных стран	IE	Большинство стран с высокими ценами
BG, IE, LT	5–10 эталонных стран	AT, BE, CY, EL, FI, FR, NL, PL, SI	Страны с сочетанием низких и высоких цен
CY, EE, EL, FR, LU, LV, NL, PT, SI	< 5 эталонных стран	ES, CZ, IT, LU	Не применяется

Примечание: страны (вкл. количество стран) не определены – ES, CZ, IT;

соответствующие страны происхождения – LU

Источник: Vogler S et al. PPRI Report. <http://ppri.goeg.at>; обновленная информация, предоставленная членами сети PPRI

# Как контролировать бюджеты/8

## Организация эталонной ценовой системы /1

### ➤ Описание:

- Фокус на оплачиваемых ЛС
- В некоторых странах используются параллельно импортируемые ЛС
- Патентованная продукция (если не новинки в DE)

### ➤ Уровень:

- АТС 5 наиболее распространен (13 стран)
- АТС 4 в пяти странах, сочетание АТС 5, 4 и 3 или подобных в трех странах

### ➤ Расчет цены:

- Самая низкая цена в группе (15 стран) или ниже / близко к среднему (напр., значение трех самых низких, как в ES)
- Самая высокая цена в эталонной группе является исключением

### ➤ Обновление:

- Обычно раз в квартал
- От 2 недель до одного раза в год (исключение: отсутствие обновлений за десять лет)

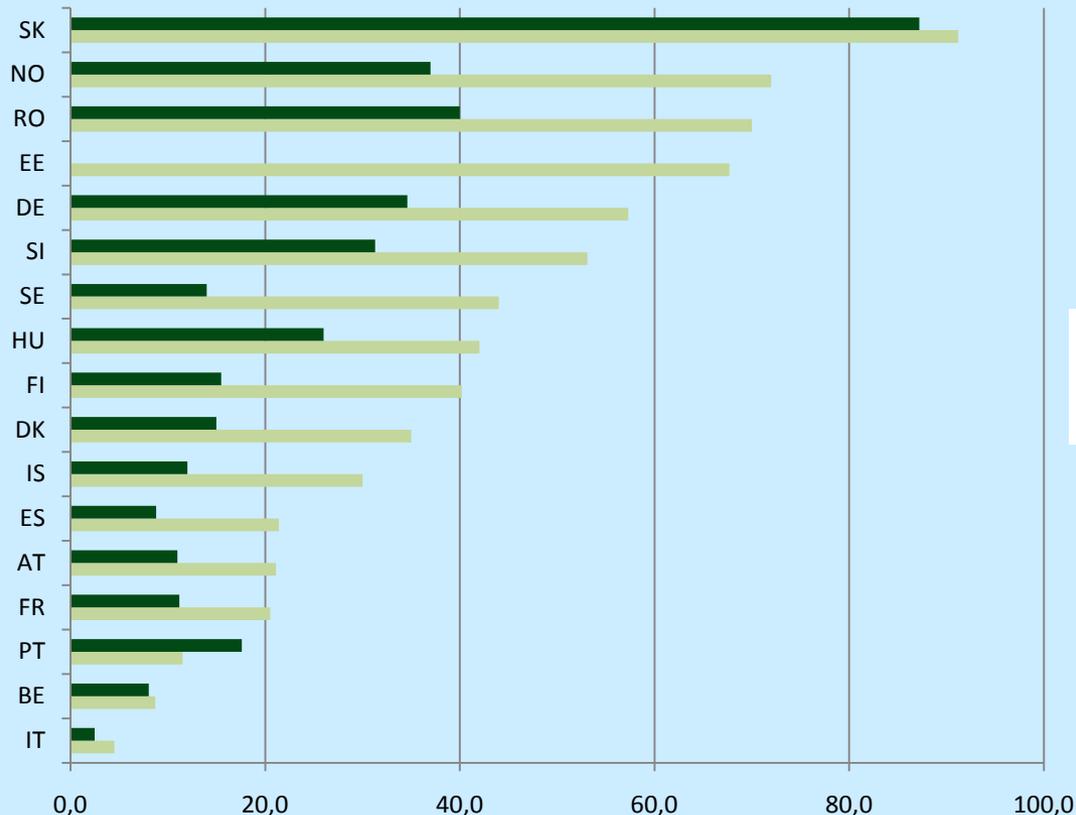
# Как контролировать бюджеты/9

## Рациональное использование ЛС

- **Инструкции по предписанию**
  - Инструкции по предписанию в 21 стране
  - Из них индикативные в 17 и обязательные в 4
- **Мониторинг предписаний**
  - В 13 странах-членах ЕС
  - Ссылка на рынок оплачиваемых ЛС
- **Фармацевтические бюджеты для врачей**
  - Довольно редко
  - Бюджеты есть в DE, CZ, в некоторых регионах ES, IE (при использовании стимулов), LV (санкции против врачей), в некоторых регионах SE, UK

# Как контролировать бюджеты/10

Продвижение дженериков/1 –  
Доля дженериков – общий рынок амбулаторного лечения,  
2007 г.



■ стоимость (в %)  
■ объем (в %)

Примечание:  
IS, NO: вкл. стационарный и амбулаторный сектор  
2004: IT  
2005: HU, DE, EE  
2008: ES, FI

# Как контролировать бюджеты/11

## Продвижение дженериков/2 – Замена дженериков

### Определение

*Практика замены ЛС, либо маркированного торговым названием либо настоящим именем (брендированный или небрендированный дженерик) часто дешевле при том же составе активных ингредиентов.*

Источник: Глоссарий PPRI/PHIS, <http://phis.goeg.at>

### Практика в ЕС

- Не разрешается в семи странах
- Разрешается в 22 странах,
  - Из них индикативное предписание в 14 и
  - Обязательное в 8

# Как контролировать

## бюджеты/12

### Продвижение дженериков/3 – Замена дженериков и эталонная ценовая система

Замена дженериков	Эталонная ценовая система по странам	Отсутствие эталонной ценовой системы
Не разрешается	BE, BG, EL	AT, (CY) <sup>1</sup> , IE, LU
Разрешается	CZ, EE, ES, FR, HU, IT, LT, NL, PT, PL, SI, RO	MT, UK
Обязательно	DE, DK, LV, SK	FI, SE <sup>2</sup>

1 В частном секторе

2 Обязательно при определенных критериях

Источник: PPRI, GÖG/ÖBIG 2009

**Эталонные ценовые системы и замена дженериков способствуют сдерживанию затрат и рациональному использованию ЛС.**

# Как контролировать бюджеты/13

## Продвижение дженериков/4 – Предписание МНН

### Определение

*Предписание МНН (Международное непатентованное название) относится к врачам, предписывающих ЛС по его МНН, напр., название активного ингредиента вместо названия бренда. Предписание МНН может разрешаться (индикативное предписание МНН) или требоваться (обязательное предписание МНН).*

Источник: Глоссарий PPRI/PHIS, <http://phis.goeeg.at>

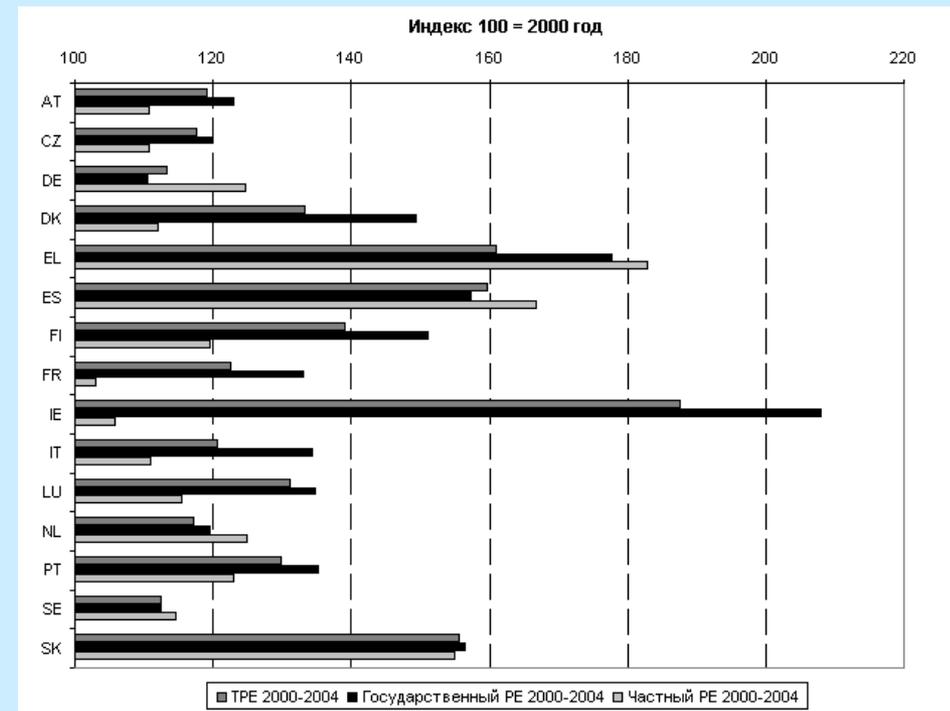
### Практика в ЕС

- Не разрешается в пяти странах
- Разрешается в 23 странах,
  - Из них индикативное в 19 и
  - Обязательное в 4
- Поддерживается электронной системой предписания в Нидерландах

## Как контролировать бюджеты/14

### Полученные знания/1

- Общие затраты возросли; темпы роста на 2000-2005
  - ЕС-25: 9%
  - ЕС-15: 7.3%
  - ЕС-10: 11.4%
  
- Увеличились государственные РЕ и частные РЕ, однако роста государственных РЕ был выше, иногда значительно, по сравнению с частными РЕ.
  
- Успешное сдерживание затрат не обязательно означает перенос бремени на пациентов (→ рациональное использование).



## Как контролировать бюджеты/15

### Полученные знания/2

- Обмен информацией странами-членами ЕС
  - Распространение информации на специальной основе
  - Исчерпывающая и сравнительная информация
  - Необходима информация о больничном секторе
  - Обновленная информация
- Необходимость в общем языке (→ Глоссарий PPRI/PHIS)
- Необходимость в улучшении доступности и сравнительности данных (напр., рецептурные данные, количество ЛС, государственное/частное финансирование)
- Необходимость в активной и результативной сети

## Информация о ценообразовании на медицинские препараты и оплату



### ➤ Структура

- Научно-исследовательский проект
- При финансовой поддержке Европейской Комиссии, DG SANCO, а также Федерального министерства здравоохранения Австрии
- Руководитель проекта: GÖG/ÖBIG  
Партнер: ВОЗ, представительство в Европе
- Апрель 2005 – октябрь 2007, с 2008 г.: **развитие сети**

### ➤ Цель

- Повышение уровня знаний и обмен информацией о фармакологических системах в расширенной Европе

## Отчетность: Сеть

- Сеть почти 70 институтов-участников из 36 стран
- Компетентные органы: МЗО, медицинские учреждения, органы социального страхования
- Все страны-члены ЕС, а также Албания, Канада, Хорватия, Исландия, Норвегия, Швейцария, Южная Африка, Южная Корея, Турция
- Европейские и международные институты: EMEA, ЕС / DG SANCO и DG ENTR, OECD, WHO, World Bank



Встреча участников сети  
PPRI

Берлин, февраль 2009 г.

## Отчетные материалы: Глоссарий



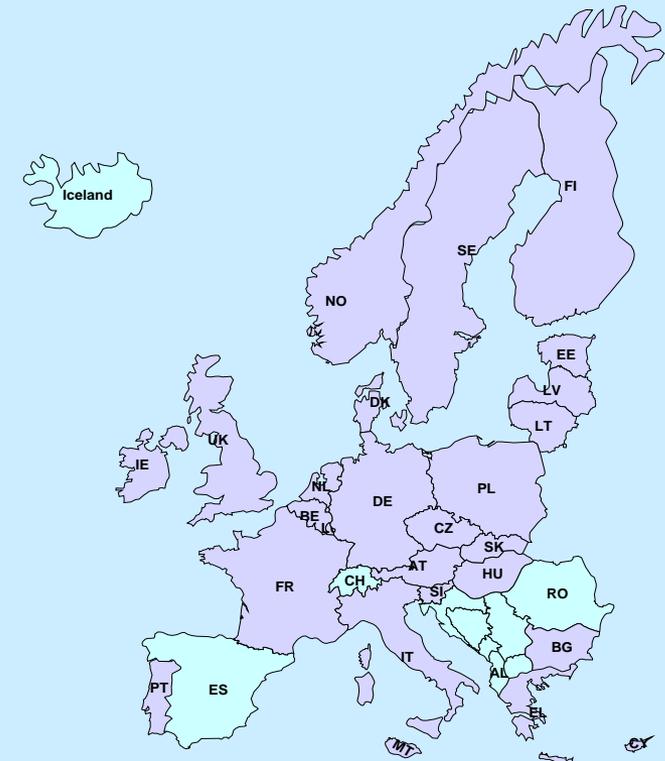
- Создание общего языка
- Глоссарий PPRI/PHIS находится на веб-сайте PPRI: <http://phis.goeg.at>  
→ Glossary
- Общий язык необходимо продвигать на уровне ЕС (напр., использовать в отчете EASP для Фармацевтического форума, Ценообразование WG)

## Отчетные материалы: Профили фармакологических компаний

- Национальные отчеты о ценообразовании ЛС и оплате
- Написаны участниками PPRI
- Ссылка на 2006/2007, обновлено в 2008/2009; основное обновление в 2010
- На сегодняшний день опубликованы 23 отчета
- Диаграммы
- Постеры

## Набор основных индикаторов PPRI

## Сравнительный анализ 27 стран PPRI



- PPRI страны и Турция
- Страны не входящие в PPRI

## Фармацевтическая медицинская информационная система (PHIS), <http://phis.goeg.at>



- **Описание:** Мониторинг и оценка современной медицинской информации и данных в области фармацевтики с помощью всестороннего метода медицинской системы (например, включая амбулаторный и стационарный секторы) в странах-членах ЕС и оценка этих индикаторов с точки зрения государственного здравоохранения, а также создание базы данных → разработка устойчивой фармацевтической медицинской информационной системы
- **Члены:** Все страны-члены ЕС, ALB, CA, HR, IC, NO, CH, ZA, TR; PR службы и больничные аптеки. Более 60 институтов
- **Ведущие институты:** GÖG/ÖBIG (AT, главный партнер), AIFA (IT), ИНИИ (BG), SOGETI (LU), SUKL (SK)
- **Руководящие институты:** Регулирующий орган по вопросам здравоохранения и потребителей (ЕАНС), Консультативный комитет: ЕАНС, DG SANCO, DG ENTR, DG Eurostat, OECD, WHO HQ + Europe
- **Период:** сентябрь 2008 – апрель 2011

## Фармацевтическая медицинская информационная система (PHIS), специфические цели



- **Терминология:** Создание гlossария для разработки и распространения общего языка
- **Мониторинг:** Создание и поддержка библиотеки с информацией о фармацевтических системах для предоставления обновленной информации по стране
- **Индикаторы:** Разработка ключевых индикаторов фармацевтических систем (амбулаторных/ стационарных) и их интеграция в базу данных для получения инструмента информирования и сравнения
- **Hospital Pharma:** Сбор информации и данных в стационарном секторе
  - Национальные отчеты PHIS Hospital Pharma (сейчас 20)
  - Примеры больниц в отобранных странах, вкл. ценовой анализ
  - Семинар PHIS Hospital Pharma, Братислава, 26 февраля 2010 г.
- **Сеть:** Поддержка и усиление сети соответствующих институтов, в том числе представителей больниц

# Разработки на европейском уровне

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА (ФИС) в контексте:

В мире:

Штаб-квартира ВОЗ и  
Управления ВОЗ в Европе

ОЭСР

В Европе:

Еврокомиссия  
Группа десяти  
Фармацевтический форум  
Сеть П + Р

Государства-члены  
Евросоюза

групп высокого уровня

Инициатив и сетей:

Рабочая группа  
по вопросам  
формирования  
цен на ЛС

Информационная система  
«Сведения о ценах и  
возмещении стоимости ЛС»  
(ППРИ)

Комитет по оценке  
медицинских  
услуг (МЕДЕВ)

База цен  
Общеввропейской  
базы ЛС

ФИС

Информационная система  
Комитета по вопросам  
прозрачности  
ценообразования  
«ИНФОПРАЙС»

Региональные инициативы,  
н-р: Содействие сотрудничеству  
в Балтийском регионе,  
Комитет медицинской статистики  
Северных стран (НОМЕСКО)

Исследовательских  
проектов:

«ЛСЕ» (2001 г –  
подготовка  
докладов о  
развитии  
лекарственной  
отрасли в  
разных странах)

Проектная  
группа 1  
Европейского  
комитета медицинской  
статистики  
(2001-2004 гг –  
мониторинг динамики  
выделения средств на  
покупку ЛС и процесса  
утилизации ЛС)

Проектная группа  
«БД» Европейского  
комитета медицинской  
статистики  
(2004-2007 гг –  
составление баз данных  
по динамике выделения  
средств на покупку ЛС  
и эффективности  
утилизации ЛС)

«СОГЕТИ»  
(2005-2006 гг –  
и изучение динамики  
показателей  
эффективности систем  
здравоохранения в  
государственном секторе)

Исследовательская  
группа Информационной  
системы «Сведения о  
ценах и возмещении  
стоимости ЛС» (ППРИ)  
(2005-2007 гг –  
сбор более точных  
сведений о развитии  
лекарственной  
отрасли посредством  
сотрудничества с  
государственными  
органами и фармацевтическими  
организациями отдельных стран)

Исследовательская  
группа ОЭСР по  
вопросам политики  
ценообразования  
в области ЛС  
(2006-2008 гг – анализ  
глобальной политики  
ценообразования в  
области ЛС и ее влияние  
на развитие отрасли  
в отдельных государствах)

Рабочая группа  
Европейской  
ассоциации социальной  
психологии  
(2006-2007 гг  
– подготовка докладов  
для государств-членов ЕС  
с вынесением рекомендаций  
«Основные принципы»  
в отношении  
политики П + Р)

Исследовательский  
проект ФИС  
(2009-2011 гг –  
Фармацевтическая  
информационная  
система о развитии  
в области ЛС для  
госпитализированных  
и амбулаторных  
пациентов)

# Спасибо за внимание!



Доктор Сабине Фоглер  
Глава Фармацевтической команды, PPRI Менеджер по проектам

GÖG / ÖBIG (Австрийский институт здоровья)

Штубенринг 6, 1010 Вена. АВСТРИЯ

Тел. +43 1 51561/147

e-mail: [sabine.vogler@goeg.at](mailto:sabine.vogler@goeg.at)

<http://www.goeg.at> → Медицинская экономика

<http://ppri.goeg.at> , <http://phis.goeg.at>