

**ОБОСНОВАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ  
ВНЕДРЕНИЯ  
ВНЕШНЕГО РЕФЕРЕНТНОГО  
ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА РЫНКЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**Ерчак А.И.**

Белорусский государственный экономический университет,  
Минск, Республика Беларусь

**Микулич И.М.**

Белорусский государственный экономический университет,  
Минск, Республика Беларусь

**Гавриленко В.А.**

Новгородский государственный университет  
имени Ярослава Мудрого,  
Великий Новгород, Россия;  
Санкт-Петербургский университет  
Государственной противопожарной службы  
МЧС России, Санкт-Петербург, Россия

**Трофимова М.С.**

Новгородский государственный университет  
имени Ярослава Мудрого,  
Великий Новгород, Россия

Актуальность регулирования национального фармацевтического рынка объясняется его высокой социальной значимостью: производство и обращение лекарственных средств оказывают непосредственное влияние на национальную безопасность и экономическое благополучие страны. В статье нашли отражение результаты исследований в области административного и экономического механизмов регулирования рынка лекарственных средств в связи с необходимостью обеспечения их доступности. Авторами определены причины, возможности и проблемы введения внешнего референтного ценообразования (External Reference Pricing, ERP) в условиях Республики Беларусь, разработаны предложения, позволяющие обеспечить сбалансированный учет интересов развития национальной экономики в области здравоохранения и потребностей малообеспеченных слоев населения в обеспечении лекарственными средствами. Предложенный

**SUBSTANTIATION AND FEATURES  
OF INTRODUCTION  
OF EXTERNAL REFERENCE PRICING  
TO THE PHARMACEUTICAL MARKET  
OF THE REPUBLIC OF BELARUS**

**Erchak A.I.**

Belarus State Economic University,  
Minsk, the Republic of Belarus

**Mikulich I.M.**

Belarus State Economic University,  
Minsk, the Republic of Belarus

**Gavrilenko V.A.**

Yaroslav-the-Wise  
Novgorod State University,  
Veliky Novgorod, Russia  
Saint-Petersburg University of State Fire Service  
of EMERCOM of Russia,  
Saint-Petersburg, Russia

**Trofimova M.S.**

Yaroslav-the-Wise  
Novgorod State University,  
Veliky Novgorod, Russia

The relevance of the regulation of the national pharmaceutical market is explained by its high social significance: the production and circulation of medicines have a direct impact on the national security and economic well-being of the country. The article reflects the results of studies in the field of administrative and economic mechanisms for regulating the market for medicines in connection with the need to ensure their availability. The authors identified the causes, opportunities and problems of introducing External Reference Pricing (ERP) in the Republic of Belarus, developed proposals to ensure a balanced consideration of the interests of the development of the national economy in the field of health and the needs of the poor in providing medicines. The proposed approach to price regulation of the national drug market (an external reference pricing tool as one of the ways to set restrictions when setting the maximum selling price for drugs), a mechanism for forming a 'basket' of

подход к ценовому регулированию национального рынка лекарственных средств (инструмент внешнего референтного ценообразования как один из способов задания ограничений при формировании предельной отпускной цены на препараты), механизм формирования «корзины» референтных стран, критерии их включения и показатели оценки, методы и способы расчета пределов ограничений предельных цен были реализованы в соответствующих нормативных актах, принятых в республике Беларусь в сфере регулирования порядка регистрации и механизма ценообразования на онкологические и сердечно-сосудистые препараты. При оценке результативности и эффективности разработанного механизма было обозначено проблемное поле применения и специфические особенности ценового регулирования рынка лекарственных средств на основе внешнего референтного ценообразования в Республике Беларусь, а также выработаны направления решения выявленных проблем.

**Ключевые слова:** внешнее референтное ценообразование; государственное регулирование рынка; Республика Беларусь; рынок лекарственных средств; фармацевтическая промышленность.

reference countries, their inclusion criteria and assessment indicators, methods and methods for calculating limits price limits were implemented in the relevant regulatory acts adopted in the country in the field of regulation of the registration procedure and the pricing mechanism for oncological and cardiovascular drugs. When evaluating the effectiveness and efficiency of the developed mechanism, the problem field of application and specific features of the price regulation of the pharmaceutical market based on the external reference pricing in the Republic of Belarus were identified, and directions for solving the identified problems were worked out.

**Keywords:** external reference pricing; state regulation; Republic of Belarus; pharmaceutical market; pharmaceutical industry.

Развитие рынка лекарственных средств имеет противоречивые моменты и особенности. Интересы участников рынка различны, иногда противоположны. Наличие прав интеллектуальной собственности на новые препараты обеспечивает монопольную позицию поставщику, позволяя устанавливать высокие цены. Это снижает доступность лекарств, обуславливает высокую финансовую нагрузку на систему общественного здравоохранения, что особенно значимо для стран с невысоким уровнем доходов. Так, отмечается, что существуют огромные различия в размере расходов на лекарственные средства на душу населения: от 7,61 долл. США в странах с низким уровнем дохода до 431,6 долл. США – в странах с высоким уровнем дохода [Lu, Hernandez, Abegunde & Edejer, 2011].

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) были разработаны рекомендации по регулированию данного рынка в странах со средним и низким уровнем доходов. Отмечается целесообразность применения метода «затраты плюс» при установлении цен; регулирования надбавок в цепи поставок; содействия использованию

**Образец цитирования:**

Ерчак А.И., Микулич И.М., Гавриленко В.А., Трофимова М.С. Обоснование и особенности внедрения внешнего референтного ценообразования на рынке лекарственных средств Республики Беларусь // BENEFICIUM. 2020. № 2 (35). С. 4-15. DOI: [http://doi.org/10.34680/BENEFICIUM.2020.2\(35\).4-15](http://doi.org/10.34680/BENEFICIUM.2020.2(35).4-15).

**For citation:**

Erchak A.I., Mikulich I.M., Gavrilenko V.A., Trofimova M.S. Substantiation and Features of Introduction of External Reference Pricing to the Pharmaceutical Market of the Republic of Belarus // BENEFICIUM. 2020. No. 2 (35). pp. 4-15. (In Russ.). DOI: [http://doi.org/10.34680/BENEFICIUM.2020.2\(35\).4-15](http://doi.org/10.34680/BENEFICIUM.2020.2(35).4-15).

непатентованных лекарств; использования референтных цен [Cameron, Hill, Whyte, Ramsey & Hedman, 2015]. Единого подхода к выбору методов, их сочетаний и особенностей реализации не существует. Чаще всего используются сочетания референтного ценообразования и ограничения прибыли в отпускных ценах фармацевтических компаний [Nguyen, Knight, Roughead, Brooks & Mant, 2015]. В Республике Беларусь до 2018 г. акцент делался на ограничении рентабельности в отпускных ценах, регулировании надбавок и применении тендеров на закупку лекарственных препаратов. В то же время возникали диспропорции в ценах препаратов иностранного производства на внутреннем и внешнем рынках.

Ежегодные расходы стран мира на здравоохранение различны, например: в США – 17.4% ВВП, в Российской Федерации – 7.0% ВВП, в Республике Беларусь – 5.3% ВВП. Общие расходы на лекарственные препараты в 2018 г. составили 1.3 трлн. долл. США, что на 30% больше, чем в 2013 г. [Рейтинг стран мира по уровню расходов на здравоохранение, 2019]. Среднегодовой прирост расходов на лекарственные препараты составлял 4-7% [Прогноз развития мирового фармацевтического рынка до 2018 года, 2015].

При этом, фармацевтическая промышленность остается одной из самых наукоемких и инвестиционно-привлекательных отраслей. В 2015 г. в НИР здесь было инвестировано более 142 млрд. долл. США. Однако, при росте затрат на НИР более чем на 80%, количество новых оригинальных препаратов на этапе регистрации снизилось на 43%. В 2014 г. было зарегистрировано только 46 новых лекарственных форм, что стало самым низким показателем за последние 10 лет [Фармкомпании тратят миллиарды на разработку лекарств для лечения редких заболеваний, 2015]. Из 20 новых лекарственных препаратов, регистрируемых ежегодно, только 5-7 являются первыми в своем классе молекулами [EFPIA, 2017].

Прирост цены, зачастую, не соответствует клиническим преимуществам, что объясняется несколькими моментами: инновации требуют привлечения уникальных специалистов, что предопределяет высокий уровень расходов на оплату труда; отмечается значительный рост требований по безопасности; разработка лекарств сопряжена с риском, поскольку процесс разработки и вывода на рынок может продолжаться многие годы [Gregson, Sparrowhawk, Mauskopf & Paul, 2005]; многие участники рынка осуществляют разработку новых лекарств на условиях венчурного финансирования, а инвесторы рассчитывают на получение сверхприбыли [Venkataschalam & Saberwal, 2012]; большая доля разработок, не приводящих к выводу на рынок нового продукта, замедление внедрения принципиально новых молекул, побуждает фармацевтические компании искать возможности финансового возмещения за счет роста цен на успешные лекарства [Ehtesham & Mansingh, 2008]; введение регулирования рынка лекарственных препаратов усилило акцент компаний на установлении экономически выгодной стартовой цены, способной обеспечить возмещение разработчику понесенных расходов [OECD, 2008].

В этих условиях низкие цены могут снизить привлекательность определенных стран для производителей и привести к тому, что важные препараты не будут продаваться в конкретной стране или будут продаваться с существенными задержками [Espin, Rovira & De Labry, 2011]. Эта проблема особенно актуальна для развивающихся стран, рынки которых не столь велики.

В Республике Беларусь лицензию на производство фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов имеют 73 организации, из них 80.9% – организации частной формы собственности, 6.8% – государственной, 12.3% – иностранной.

Наибольший темп роста наблюдался в 2016 г., когда количество предприятий выросло с 55 до 72. Из общего количества фармацевтических производителей наибольшая доля (78%) приходится на малые и микро-организации, однако 85.5% произведенной продукции приходится на крупные и средние предприятия, что характеризует высокий уровень концентрации рынка. Значительные темпы прироста данной отрасли экономики обусловлены несколькими причинами:

- высокий уровень рентабельности данного вида экономической деятельности;
- старение населения (доля граждан старше 60 лет составляет 21%, за последние 10 лет численность пожилых людей увеличилась на 14%);
- рост заболеваемости вследствие неблагоприятного влияния техногенных и экологических факторов;
- низкая эластичность спроса на лекарственные препараты и высокие темпы роста цен.

Высокие темпы роста цен на лекарственные препараты, во-многом, обусловлены ростом поставок лекарственных препаратов иностранного производства при отсутствии паритета цен на национальном и смежных рынках. Таким образом, необходимость сбалансированного подхода к выбору методов государственного воздействия на формирование цен лекарственных препаратов не вызывает сомнений.

Эффективное регулирование, в данном случае, должно обеспечивать:

- способность используемых для регулирования методов приводить к снижению / сдерживанию роста цен;
- возможность государства обеспечивать контроль за соблюдением внедряемого механизма регулирования цен;
- объективность применения используемого механизма регулирования цен, его прозрачность и предсказуемость для участников фармацевтического рынка.

Согласно определению Европейской информационной сети по ценообразованию и реимбурсации лекарственных средств (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI), внешнее референтное ценообразование (External Reference Pricing, ERP) – практика использования цен на лекарственное средство в одной или нескольких странах с целью разработки стандартной или референтной цены для установления или проведения переговоров о цене продукта в данной стране [Rémuzat, Urbinati, Mzoughi, Hammi, Belgaied & Toumi, 2015]. Практика ERP, предполагающая, что национальная цена формируется с учетом цен в «корзине» эталонных стран, была введена во многих развитых странах в 1990-е гг. (впервые – в Канаде в 1987 г.) [Espin, Rovira & De Labry, 2011; Stargardt & Schreyogg, 2005; Rémuzat, Urbinati, Mzoughi, Hammi, Belgaied & Toumi, 2015]. В последние годы механизм ERP стал широко применяться и правительствами развивающихся стран. Так, все страны ОЭСР ввели определенную степень регулирования цен на фармацевтические препараты, при этом наиболее распространенной ценовой политикой стало ERP [OECD, 2008]. В то же время, синтез 25 опубликованных исследований показал, что зачастую его реализация была неэффективной [Rida & Mohamed, 2017].

При установлении национальных цен на лекарственные средства ERP может использоваться как в качестве основного критерия, так и в качестве дополнительного к иным методам регулирования, а также применяться ко всем лекарственным препаратам или только к части из них.

Параметры реализации механизма ERP в разных странах существенно различаются, при этом основные различия подходов к сравнению цен на лекарства на

разных рынках касаются числа рассматриваемых референтных стран, критериев выбора референтных стран, порядка определения цены на основе цен референтных стран.

В качестве критериев отбора референтных стран могут выступать: географическое соседство; аналогичный уровень экономического развития; теснота экономических связей; схожесть условий функционирования национальных систем здравоохранения. Формулы, используемые для определения цен на лекарственные средства на основе информации из референтных стран, также различаются. Могут использоваться следующие подходы: цена на лекарственные средства определяется как средняя цена из выбранной корзины стран; цена не может превышать наивысшую цену среди референтных стран; цена не может превышать самую низкую цену среди референтных стран; др. Результирующая цифра может быть скорректирована, чтобы учесть, например, более низкий экономический потенциал страны по сравнению с эталонными странами [Espin, Rovira & De Labry, 2011].

Следует согласиться с мнением, что метод ERP является инструментом регулирования цен, используемым в целях сдерживания роста стоимости лекарств, хотя теоретически он может способствовать модуляции цен вверх и вниз [Rémuzat, Urbinati, Mzoughi, Hammi, Belgaied & Toumi, 2015]. К его преимуществам относятся легкость и прозрачность проведения сравнений, низкая стоимость, относительное чувство справедливости. Однако имеются и проблемы, обусловленные наличием заинтересованности фармацевтических компаний в поиске путей максимизации своих выгод в условиях различия подходов в разных странах.

Таким образом, возникает необходимость:

- разработки механизма ценового регулирования рынка лекарственных средств на основе ERP в Республике Беларусь;
- оценки возможной эффективности использования данного механизма;
- выявления потенциальных проблем, обусловленных его применением;
- поиска решений, направленных на преодоление выявленных проблем.

Для решения поставленных задач проведены:

- систематический структурированный обзор литературы в целях выявления и характеристики использования ERP в отдельных странах;
- формирование поля возможных проблем внедрения ERP для национального фармацевтического рынка;
- исследование рынка лекарственных средств Республики Беларусь, динамики и структуры предельных отпускных цен на лекарственные препараты, механизма референтного ценообразования на данном рынке.

ERP является наиболее широко используемым методом установления цен на лекарственные средства в странах ОЭСР (применяется в 24 из 30 стран). В ЕС он не используется только в Швеции и Великобритании [Rémuzat, Urbinati, Mzoughi, Hammi, Belgaied & Toumi, 2015]. ERP широко применяется и в странах с более низким уровнем доходов, например, в Бразилии, Индонезии, Иордании, Иране, Йемене, Колумбии, Мексике, ОАЭ, Омане, России, Южной Африке, Южной Кореи, Турции и др. [Nguyen, Knight, Roughead, Brooks & Mant, 2015; Rida & Mohamed, 2017].

Среднее число стран, использованных в качестве эталона (перечня референтных стран), колеблется от 4 до 8 [Espin, Rovira & De Labry, 2011]. Учитывая разницу в наличии лекарств в разных странах, некоторые эксперты рекомендуют включать в перечень до 10 стран [Nguyen, Knight, Roughead, Brooks & Mant, 2015].

Европейские страны в большинстве случаев в состав «корзин» включают страны со сходным уровнем экономического развития и/или географической близостью. Для определения стран со сходным уровнем экономического развития их упорядочивают согласно уровню ВВП на душу населения. В то же время некоторые государства в качестве референтных стран выбирают страны с более высоким уровнем развития.

Есть страны, которые обычно используются в качестве справочных, хотя они необязательно находятся в одном регионе, из-за их низких цен, прозрачности и доступности ценовой информации [Espin, Rovira & De Labry, 2011] Многими развивающимися странами помимо стран, отвечающих указанным критериям, в число референтных включаются страны ЕС, что связано с их опытом в использовании ERP, а также стабильностью систем здравоохранения. Так в Российской Федерации в перечень референтных стран включены страны-соседи (Беларусь, Казахстан, Украина), а также 16 стран ЕС и Турция.

Наиболее часто применяемый метод определения цены на основе цен референтных стран в Европе – определение среднего значения среди стран, вошедших в «корзину». Например, в ЕС 15 стран используют среднюю цену (при этом еще 7 стран – самую низкую цену (например, Болгария, Венгрия или Польша), 7 стран – другие методы расчета). В некоторых странах референтные цены используются только в случае, если препарат продается в не менее, чем в определенном числе стран, например, в 2 странах – в Хорватии и Нидерландах, в 3 странах – в Чехии, Греции и Венгрии [Rémuzat, Urbinati, Mzoughi, Hammi, Belgaied & Toumi, 2015].

Основными источниками информации являются сертификаты производителей и веб-сайты стран, а также (очень редко) международные базы данных о ценах.

Проведенное на основании данных Национального статистического комитета, материалов Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь за 2011-2018 гг. и др. исследование белорусского рынка фармацевтической промышленности и лекарственных средств позволило выявить следующие факты и тенденции:

- фармацевтическая промышленность обладает большим потенциалом роста (доля в объеме промышленного производства в 2011 г. составила 0.5%, в 2017 г. – уже 1.2%);
- промышленное производство фармацевтических препаратов, в основном, представлено крупными и средними организациями (85.5%);
- рост числа малых и микроорганизаций при снижении их доли на рынке;
- рост числа организаций частной формы собственности (за 4 года на 10 ед.);
- высокий уровень рентабельности предприятий данного сектора экономики (рентабельность реализованной продукции составляет 35.4%, рентабельность капитала – 20.0% при среднем показателе по промышленности 6.6%);
- рост внешних затрат на НИР (с 22.7% в 2013 г. до 58.1% в 2017 г.);
- снижение доли капитальных затрат на НИР (с 29.3% в 2011 г. до 1.2% в 2017 г.);
- значительное снижение удельного веса финансирования инновационной деятельности фармацевтических организаций из средств республиканского бюджета (с 73.2% в 2008 г. до 17.1% в 2017 г.);
- сокращение удельного веса отгруженной инновационной продукции в общем объеме отгруженной продукции (с 20.5% в 2014 г. до 11.5% в 2017 г.);

- увеличение доли инновационной продукции, отгруженной на внутренний рынок (с 75.0% в 2014 г. до 84.0% в 2017 г.);
- снижение удельного веса отгруженной инновационной продукции новой для внутреннего рынка (с 45.4% в 2014 г. до 34.0% в 2017 г.);
- низкая патентная активность на национальном и международном уровнях (11 на 1 млн. человек населения<sup>1</sup>);
- незаинтересованность крупнейших международных фармацевтических компаний осуществлять поставки лекарственных средств на территории государств – участников СНГ, имеющих низкую емкость рынка лекарственных средств, что снижает доступность лекарственной помощи для населения;
- экспорт товаров фармацевтической промышленности вырос на 25.7% в 2014-2017 гг., при этом доля экспорта фармацевтической продукции в общем объеме экспорта не превышала 0.7%;
- в структуре экспорта преобладают поставки в страны СНГ (95.0% в 2017 г.);
- импорт товаров фармацевтической промышленности снизился на 13.62% в 2014-2017 гг., при этом доля импорта фармацевтической продукции в общем объеме импорта составила 2.09% в 2017 г.;
- в структуре импорта преобладают поставки из стран, не входящих в СНГ (более 83.0% в 2017 г.);
- на страны ЕС в 2017 г. приходилось более 52.0% общего объема импортных поставок фармацевтической продукции, что примерно соответствует уровню 2014 г.;
- на страны ЕС в 2017 г. приходилось около 61.0% общей стоимости импорта фармацевтической продукции, что ниже показателя 2014 г. (72.2%);
- снижение доли импорта из стран ЕС при сопоставимом объеме поставок обусловлен снижением средней цены импортируемой фармацевтической продукции;
- средние цены лекарственных средств, расфасованных для розничной продажи, при экспорте в страны СНГ составили в 2017 г. – 17915 долл. США за тонну, при импорте из стран вне СНГ – 76623 долл. США за тонну; сложившееся соотношение цен импорта к ценам экспорта составило 4.3 (в 2014 г. – 5.7);
- рост удельного веса расходов на здравоохранение в общем объеме потребительских расходов с 3.6% в 2014 г. до 4.6% в 2017 г.; в том числе расходов на лекарственные средства и медицинские товары – с 2.5% до 3.3%.

По результатам исследования имеющихся научных и научно-практических публикаций, а также с учетом опыта и особенностей развития Республики Беларусь можно сформировать следующее проблемное поле реализации механизма ERP:

- ограниченный доступ к ценам во многих странах ЕС (недоступность цен, трудности с выявлением и получением соответствующих источников данных) [Kaiser, Méndez, Rønde & Ullrich, 2013]; ценовая неоднородность также затрудняет сравнение цен;
- отсутствие прозрачных баз данных о ценах, которые могут привести к ошибкам и искажению результатов ERP;
- идентификация одного и того же лекарства в разных странах может быть сложной из-за различных коммерческих названий, фармацевтических составов, дозировок и размеров упаковки;

---

<sup>1</sup> Для сравнения: в Швейцарии – 250, в США – 70, в Германии – 45.

– публично доступные цены – это заявленные цены, которые могут существенно отличаться от цен реальных сделок, в том числе за счет скидок, предоставляемых производителем;

– в условиях ERP фармацевтические компании заинтересованы регистрировать первоначально высокие цены на ключевых рынках с целью получения более широких возможностей маневрирования ценой на прочих рынках;

– одним из последствий применения ERP является то, что он оказывает давление на страны, которые другие страны выбирают в качестве эталонной, для поддержания высоких цен, особенно если они хотят досрочного выхода на рынок новых продуктов; так в одном из исследований подсчитано, что снижение немецких цен на лекарства на 1 евро приведет к снижению от 0.15 до 0.36 евро в странах ЕС, которые используют ERP [Stargardt & Schreyogg, 2005];

– внедрение ERP характеризуется «зависимостью пути», что означает, что на наблюдаемые уровни цен влияет выбор фармацевтическими компаниями рынков, на которые препараты будут выведены первыми; стратегии последовательности запуска используются для того, чтобы задержать или избежать запуска новых лекарств в странах с потенциально более низкими ценами, особенно если это небольшие рынки, на которые ссылаются страны с более крупными рынками [Rémuzat, Urbinati, Mzoughi, Hammi, Belgaied & Toumi, 2015; Espin, Rovira & De Labry, 2011]; чем жестче требования национального регулятора, меньше рынок и чаще используются цены страны в качестве референтных, тем выше заинтересованность компаний задерживать выход препарата на такой рынок;

– в странах с более низкими ценами или меньшим объемом рынка было меньше доступных лекарств, а также они страдали от более длительных задержек с запуском лекарств [Espin, Rovira & De Labry, 2011];

– пересмотр цен на основе ERP происходит нерегулярно и не всегда справедливо: после того, как была установлена начальная цена, снижение цен в референтных странах автоматически не сопровождается перерегистрацией цены на национальном рынке, однако рост цен в референтных странах приводит к перерегистрации цен со стороны производителей.

Существуют также доказательства того, что широкое использование ERP определяет циклическое ценообразование (чем больше стран используются в качестве эталонных стран, тем менее понятно, какие цены в этих странах являются эталонными) [European Parliament, 2011].

Для Республики Беларусь также актуально следующее:

– государственное регулирование цен на лекарства хотя и сдерживает рост цен, но зачастую приводит к сокращению ассортимента лекарств по причине исчезновения из товаропроводящей цепочки препаратов низкой ценовой категории, что, в конечном счете, приводит к росту затрат населения на лекарственные средства;

– конфликт интересов в сфере регулирования фармацевтических рынков ведет к созданию дискриминационных условий для различных участников рынков;

– недостаточная прозрачность процедур регистрации;

– отсутствие возможности проведения независимой арбитражной экспертизы лекарственного средства;

– длительные сроки регистрации и их периодическое нарушение.

В Республике Беларусь существенную долю в структуре продаж лекарственных препаратов занимают лекарства иностранных производителей, при этом, несмотря на некоторое снижение импорта, его влияние на состояние и динамику показателей



фармацевтического рынка остается значительным. Особое внимание должно уделяться объективно складывающимся диспропорциям между уровнем цен на поставляемую на территорию Беларуси иностранную фармацевтическую продукцию и уровнем цен на схожих по показателям развития и близким географически национальных рынках. Широко применяемым в международной практике инструментом, позволяющим устранить такие диспропорции, является ERP. Особенно актуальным является его применение в сферах, где качественное лечение пациентов требует дорогостоящих лекарственных препаратов. С учетом высоких показателей заболеваемости, уровня смертности и стоимости лечения в Республике Беларусь в качестве пилотных направлений внедрения механизма ERP рассмотрены рынок социально-значимых лекарств для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Так, заболеваемость злокачественными новообразованиями в республике выросла в 2014-2017 гг. на 11.2%, сердечно-сосудистыми заболеваниями – на 28.5%. При этом онкологические и сердечно-сосудистые заболевания стали причиной более 70% смертей в 2017 г.

С учетом сформированного проблемного поля внедрения ERP в рамках пилотного проекта были реализованы следующие решения:

- механизм ERP используется как один из способов задания ограничений при формировании предельной отпускной цены на лекарственные препараты наряду с иными инструментами регулирования;

- с учетом накопленного международного опыта, а также учитывая разницу в наличии лекарств в разных странах, сформирован широкий перечень референтных стран (14 стран);

- в целях обеспечения сопоставимости условий в перечень референтных стран включены страны, характеризующиеся следующими условиями: наличие доступа к надежной информации о ценах на национальных рынках, схожие условия функционирования рынков (покупательная способность, особенности регулирования) – Армения, Казахстан, Молдова, Россия, Кыргызстан; географически близкие страны (страны Восточной Европы) – Болгария, Венгрия, Латвия, Литва, Польша, Румыния, Чехия, Эстония; в перечень референтных стран также включена и страна-производитель лекарственного препарата;

- Республика Беларусь не является ключевым рынком для определения цен в других странах, она включена в перечень референтных стран только России и Казахстана, что снижает риск задержек, отказа от поставки препаратов или попыток целенаправленного завышения цены производителями в связи со стратегиями, основанными на «зависимости пути»;

- с учетом сложности идентификации одного и того же лекарства в разных странах осуществляется вычисление усредненной стоимости на действующее вещество, а не на коммерческое наименование определенного препарата;

- в связи с проблемой низкой привлекательности рынков стран, использующих в ERP минимальные значения цены из перечня референтных стран, и с учетом небольшого объема фармацевтического рынка, для обеспечения доступности лекарственных препаратов в Республике Беларусь использован расчет цены на основе среднего арифметического значений цен в странах, включенных в перечень референтных.

На 22.02.2019 г. были зарегистрированы и включены в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства цены по 31 международному непатентованному наименованию (МНН) (83.8% от общего количе-

ства), в том числе для лечения онкологических заболеваний – по 10 МНН (62.5%), для лечения сердечно-сосудистых заболеваний – по 21 МНН (100%).

Незначительный рост (от 1.09% до 5.56%) предельных отпускных цен в сравнении с действующей фактической ценой отпуска наблюдался по 76 позициям. По 101 позиции снижение цен составило от 0.26% до 64.59%, в том числе:

по 39 позициям – до 20%;

по 46 – от 20 до 40%;

по 16 – от 40 до 64%.

По 27 позициям цены были установлены на уровне фактических.

В целях дальнейшего развития рынка лекарственных средств и обеспечения эффективного регулирующего воздействия целесообразно:

– на законодательном уровне ввести запрет недобросовестных практик взаимодействия фармацевтических компаний и врачебного сообщества, а также разработать требования по назначению лекарственных препаратов используя МНН;

– совершенствовать процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов и биологически активных добавок;

– гибко менять механизм регулирования цен на лекарственные препараты при изменении конъюнктуры рынка;

– ввести институт взаимозаменяемости лекарственных препаратов;

– совершенствовать законодательство в сфере закупок лекарственных препаратов;

– урегулировать вопросы защиты интеллектуальной собственности;

– развивать конкуренцию как между аптечными организациями, так и между предприятиями фармацевтической отрасли.

### References

Cameron A., Hill S., Whyte P., Ramsey S. & Hedman L. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization, 2015.

EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures (2017). Available at: [https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017\\_statisticbroch\\_v04-final.pdf](https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf) (accessed 20.02.2020).

Ehtesham Sh. & Mansingh N. Conflicting interests in drug pricing: Innovation vs social need // Current Science (00113891). January 25, 2008. Vol. 94. Iss. 2. pp. 168-169.

Espin J., Rovira J. & De Labry A.O. WHO/HAI project on medicine prices and availability – Working paper 1: External reference pricing (2011). Available at: <http://www.haiweb.org/medicineprices/24072012/ERPfinalMay2011.pdf> (accessed 13.02.2020).

European Parliament. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU. (2011). Available at: <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201201/20120130ATT36575/20120130ATT36575EN.pdf> (accessed 10.02.2020).

Farmkompanii tratyat milliardy na razrabotku lekarstv dlya lecheniya redkih zabolevaniy [Pharmaceutical companies spend billions developing drugs to treat rare diseases] // Vedomosti. November 09, 2015 (In Russ.). Available at: <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2015/11/10/616116-farmkompanii-tratyat-milliardi-dollarov-razrabotku-lekarstv-dlya-lecheniya-redkih-zabolevanii> (accessed 10.02.2020).

- Gregson N., Sparrowhawk K., Mauskopf J. & Paul J. Pricing medicines: theory and practice. Challenges and opportunities // Nature Reviews. Drug Discovery. Vol. 4. February 2005. Iss. 2. pp. 121-130.
- Kaiser U., Méndez S.J., Rønde Th. & Ullrich H. Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a reference price reform in Denmark // IZA DP. 2013. No. 7248. Available at: <http://ftp.iza.org/dp7248.pdf> (accessed 13.02.2020).
- Lu Y., Hernandez P., Abegunde D. & Edejer T. The World Medicines Situation 2011. Medicine Expenditures / WHO/EMP/MIE/2011.2.6. Available at: [https://www.who.int/health-accounts/documentation/world\\_medicine\\_situation.pdf](https://www.who.int/health-accounts/documentation/world_medicine_situation.pdf) (accessed 13.02.2020).
- Nguyen T.A., Knight R.C., Roughead E.E., Brooks G. & Mant A. Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low- and middle-income countries // Health Policy and Planning. 2015. No. 30. pp. 267-280. doi: 10.1093/heapol/czt105.
- OECD health Policy Studies (2008). Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. Available at: <https://www.oecd.org/els/pharmaceutical-pricing-policies-in-a-global-market.htm> (accessed 13.02.2020).
- Prognoz razvitiya mirovogo farmatsevticheskogo rynka do 2018 goda [World Pharmaceutical Market Forecast 2018] (2015). Farmatsevticheskoe obozrenie Kazakhstana [Pharmaceutical review of Kazakhstan]. (In Russ.). Available at: <https://www.pharm.reviews/analitika/item/42-prognoz-razvitiya-mirovogo-farmatsevticheskogo-rynka-do-2018> (accessed: 12.02.2020).
- Rémuzat C., Urbinati D., Mzoughi O., Hammi E.E., Belgaied W. & Toumi M. Overview of external reference pricing systems in Europe // Journal of Market Access & Health Policy. 2015. No. 3. pp. 1-11. doi: 10.3402/jmahp.v3.27675.
- Reyting stran mira po urovnyu rashodov na zdavoohranenie [Global ranking of health expenditure] (2019). Countries.World (In Russ.). Available at: [http://ru.countries.world/world/Расходы\\_на\\_здравоохранение\\_-5-129\\_590\\_215\\_a.html](http://ru.countries.world/world/Расходы_на_здравоохранение_-5-129_590_215_a.html) (accessed: 12.02.2020).
- Rida N.M.A. & Mohamed I.M.I. Pricing strategies for pharmaceuticals in developing countries: what options do we have? // Generics and Biosimilars Initiative Journal. 2017. No. 6 (1). pp. 4-6. doi: 10.5639/gabij.2017.0601.002.
- Stargardt T. & Schreyogg J. Impact of Cross-Reference Pricing on Pharmaceutical Prices // Applied Health Economics and Health Policy. 2006. No. 5. pp. 235-247. doi: 10.2165/00148365-200605040-00005.
- Venkatachalam S. & Saberwal G. Bio-Business in Brief: A Case for New Drugs at Generic Prices from India // Current Science. 2012. No. 10. pp. 1375-1381. Available at: <http://www.indiaenvironmentportal.org.in/> (accessed: 13.02.2020).

#### Об авторах / Authors

**Александр Иванович Ерчак** – кандидат экономических наук, доцент; декан, факультет коммерции и туристической индустрии, Белорусский государственный экономический университет, Минск, Республика Беларусь / **Aleksandr I. Erchak** – PhD in Economics, Docent; Dean, Department of Commerce and Tourism, Belarus State Economic University, Minsk, the Republic of Belarus.

E-mail: [erchak\\_a@bseu.by](mailto:erchak_a@bseu.by).

SPIN РИНЦ 4868-3504.

**Ине́сса Мечиславо́вна Мику́лич** – кандидат экономических наук, доцент; заведующий кафедрой экономики торговли и услуг, Белорусский государственный экономический университет, Минск, Республика Беларусь / **Inessa M. Mikulich** – PhD in Economics, Docent; Head, Department of Trade and Services Economics, Belarus State Economic University, Minsk, the Republic of Belarus.

E-mail: mikulich@bseu.by.

SPIN РИНЦ 2803-3740.

**Владимир Александрович Гавриленко** – кандидат юридических наук, доцент; доцент, кафедра гражданского права и процесса, Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого, Великий Новгород, Россия; доцент, кафедра теории и истории государства и права, Санкт-Петербургский университет Государственной противопожарной службы МЧС России, Санкт-Петербург, Россия / **Vladimir A. Gavrilenko** – PhD in Law, Docent; Associate Professor, Department of Civil Law and Procedure, Yaroslav-the-Wise Novgorod State University, Veliky Novgorod, Russia; Associate Professor, Department of Theory and History of State and Law, Saint-Petersburg University of State Fire Service of EMERCOM of Russia, Saint-Petersburg, Russia.

E-mail: gv22@mail.ru.

SPIN РИНЦ 5093-5970.

**Марина Сергеевна Трофимова** – кандидат юридических наук, доцент; заведующий кафедрой гражданского права и процесса, Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого, г. Великий Новгород, Россия / **Marina S. Trofimova** – PhD in Law, Docent; Head, Department of Civil Law and Procedure, Yaroslav-the-Wise Novgorod State University, Veliky Novgorod, Russia.

E-mail: Marina.Trofimova@novsu.ru.

SPIN РИНЦ 7065-1903.