

УДК 615.1:338.5(4/9)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.301>

Н. В. Шолойко, І. В. Ніженковська, М. М. Бабенко, Л. О. Гала, Н. О. Дацюк

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Україна

ВПРОВАДЖЕННЯ ПОЛІТИКИ ЗОВНІШНЬОГО РЕФЕРЕНТНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ: ОГЛЯД МІЖНАРОДНИХ ПІДХОДІВ

Зовнішнє референтне ціноутворення (РЦ) на лікарські засоби (ЛЗ) є однією з найбільш поширених міжнародних політик ціноутворення, яку застосовують країни з різним рівнем доходу протягом багатьох років. Політика зовнішнього РЦ спрямована на мінімізацію витрат на ЛЗ і покращення доступності населення до ефективного лікування. За оцінками фахівців, неефективне впровадження системи зовнішнього РЦ може гальмувати виведення нових, інноваційних лікарських засобів на ринок країни.

Метою пропонованої роботи є огляд та узагальнення даних наукової літератури щодо міжнародних підходів до впровадження політики зовнішнього РЦ на ЛЗ.

Матеріали та методи. Огляд та узагальнення даних Лондонської школи економіки (LSE – London School of Economic), матеріалів Euripid (European Medicine price database), Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), програми USAID «Ліки, технології та фармацевтичні послуги» (MTaPS), а також міжнародних наукових публікацій щодо впровадження зовнішнього РЦ у світі.

Результати дослідження. У результаті дослідження виокремлено низку таких важливих критеріїв впровадження зовнішнього РЦ: прозорі критерії до вибору референтних країн, використання цін виробника, методика розрахунку граничної ціни, джерела використовуваної інформації, врахування різниці ВВП та коливань обмінного курсу, регулярний перегляд цін. З'ясовано, що більшість країн використовує ціни виробників для порівняння вартості на ЛЗ. Для розрахунку граничної ціни найчастіше використовують формулу середнього значення, але існують країни, які використовують найнижчі ціни в референтних країнах. Показник ВВП в країнах порівняння та коливання обмінного курсу валют беруть до уваги далеко не всі країни світу, що може призводити до впливу штучно завищених цін. Доступність до надійних даних є ключовим фактором і, на жаль, залишається одним з основних бар'єрів для прийняття цінових рішень. Останнім часом відбувається тенденція до зміщення акценту з зовнішнього референтного ціноутворення до ціноутворення на основі вартості, з використанням методики оцінки медичних технологій (ОМТ), що відображає прагнення оптимізувати витрати на ЛЗ, забезпечивши із цим доступність для пацієнтів за збереження якості лікування. Аналіз різних країн світу відповідно до 14 принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ, запропонованих Sullivan, Kanavos & Kalo в 2015 році, свідчить, що існує певний позитивний зв'язок між моделями зовнішнього РЦ та доходом на душу населення, бо що вищий дохід на душу населення, то більше країн дотримуються цих 14 принципів. Це можна пояснити тим, що високий дохід є ознакою меншої залежності від практик мінімізації витрат.

Висновки. На сьогодні використання зовнішнього РЦ є найбільш розповсюдженою політикою ціноутворення на ЛЗ у світі попри те, що тенденція визначення ціни на основі вартості за допомогою ОМТ зростає. Під час дослідження було з'ясовано, що кожна країна має специфічні підходи до зовнішнього РЦ, визначувані економічною ситуацією та методами відшкодування. На жаль, жодна країна повністю не відповідає всім 14 принципам ефективного впровадження зовнішнього РЦ. Систематичний моніторинг результатів впровадження зовнішнього РЦ та оновлення його на основі отриманих результатів є фундаментальною складовою ефективного використання такої політики ціноутворення на ЛЗ. Подальший розвиток досліджень вбачаємо в аналізі поточного стану впровадження зовнішнього РЦ на ЛЗ в Україні.

Ключові слова: лікарські засоби (ЛЗ); ціноутворення; зовнішнє референтне ціноутворення (зовнішнє РЦ); референтні ціни; референтні країни; оцінка медичних технологій (ОМТ).

N. V. SHOLOIKO, I. V. NIZHENKOVSKA, M. M. BABENKO, L. O. HALA, N. O. DATSIUK

Bogomolets National Medical University, Ukraine

IMPLEMENTATION OF THE POLICY OF EXTERNAL REFERENCE PRICING FOR MEDICINES: A REVIEW OF INTERNATIONAL APPROACHES

External Reference Pricing (ERP) for medicines is one of the most widely adopted pharmaceutical pricing policies applied by countries with varying income levels for many years. The policy of ERP is aimed at minimizing drug costs and improving the accessibility of effective treatments to the population. According to experts, the inefficient implementation of the ERP system may hinder the introduction of new and innovative medicines into the country's market.

Aim. To review and summarize the scientific literature data on international approaches to implementing the policy of ERP on medicines.

Materials and methods. The data from the London School of Economics (LSE), materials from the European Medicine Price Database (Euripid), the World Health Organization (WHO), the USAID “Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS)” program, and international scientific publications regarding the implementation of ERP worldwide were reviewed and summarized.

Results. When reviewing international approaches to ERP, a number of important implementation criteria were identified. There were transparent criteria for selecting reference countries, the use of manufacturer prices, the methodology for calculating the reference price, data sources used, consideration of GDP differences and exchange rate fluctuations, as well as regular price revision. It was found that most countries used manufacturer prices to compare the cost of medicines. The average value formula for calculating the reference price was most commonly applied, but some countries used the lowest prices in the reference countries. Not all countries took into account GDP and currency exchange rate fluctuations, which could lead to artificially inflated prices. Availability of reliable data is a key factor and, unfortunately, remains one of the main barriers to making pricing decisions. Recently, there has been a tendency to shift the focus from ERP to value-based pricing using health technology assessment (HTA). It reflects the desire to optimize drug costs while maintaining the treatment quality. The analysis of various countries worldwide based on the 14 principles of effective ERP implementation proposed by Sullivan, Kanavos, and Kalo in 2015 showed that there was a positive correlation between ERP models and per capita income since the higher the per capita income, the more countries adhered to these 14 principles. This may be explained by the fact that higher income signifies less dependence on cost-minimization practices.

Conclusions. Currently, the use of ERP is the most widespread drug pricing policy in the world, despite the growing trend of value-based pricing using HTA. In the study, it has been found that each country has specific approaches to ERP, which are determined by the economic situation and reimbursement methods. Unfortunately, no country fully complies with all 14 principles of effective ERP implementation. Systematic monitoring of the results of ERP implementation and updating it based on the results obtained is a fundamental component of effective use of this drug pricing policy. Further research development is seen in the analysis of the current state of ERP implementation for medicines in Ukraine.

Keywords: medicines; pricing; external reference pricing (ERP); reference countries; health technology assessment (HTA).

Постанова проблеми. Зовнішнє РЦ на ЛЗ є однією з найбільш поширених міжнародних політик ціноутворення, яку застосовують країни з різним рівнем доходу протягом багатьох років. Політика зовнішнього РЦ спрямована на мінімізацію витрат на ЛЗ і покращення доступності населення до ефективного лікування.

Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), зовнішнє РЦ – це політика ціноутворення, коли ціни визначають на основі порівняння цін на ідентичні ЛЗ в референтних країнах. Зовнішнє РЦ часто використовують разом з іншими політиками ціноутворення, такими, як внутрішнє референтне ціноутворення, тендери та переговори, ціноутворення на основі вартості тощо [1, 2].

Зовнішнє РЦ вимагає наявності висококваліфікованих фахівців для відбору, збору, перевірки, розрахунку та регулярного перегляду цін. Міжнародна практика зовнішнього РЦ передбачає створення та підтримку баз даних про ціни на ЛЗ [1, 2].

Перевагами впровадження зовнішнього РЦ є можливість здійснити міжнародні порівняння з визначенням граничних цін, що робить цей метод значно простішим проти інших підходів, таких, як ціноутворення на основі вартості [3].

Однак існують певні обмеження зовнішнього РЦ, на які варто звертати увагу. По-перше, порівняння ціни з іншими країнами, зокрема тими, що мають високий ВВП, може призвести до визначення цін, що для певної країни не є досяжні. По-друге, інформація про ціни, зібрана з загальнодоступних джерел у референтних країнах, може бути недостатньо точною, наприклад, не містити остаточну ціну нетто [3].

Ефективне впровадження зовнішнього РЦ є важливим інструментом для зниження цін на ЛЗ. Проте занижкі ціни в результаті зовнішнього РЦ можуть негативно вплинути на доступність ЛЗ і призвести до затримок виведення нових та інноваційних ЛЗ на ринок [4-6].

Аналіз останніх досліджень і публікацій та виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Загальні положення стосовно ціноутворення на ЛЗ у світі висвітлено в багатьох міжнародних та вітчизняних публікаціях. Зокрема, учені НФаУ та НМУ імені О. О. Богомольця (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, І. В. Кубарева, В. М. Назаркіна) виконували науково-прикладні дослідження з методології ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я [7, 8]. Аналіз останніх досліджень і публікацій засвідчив, що відсутні свіжі роботи

з узагальнення результатів впровадження політик зовнішнього РЦ на ЛЗ.

Формулювання цілей статті. Метою нашої роботи є огляд та узагальнення даних наукової літератури щодо міжнародних підходів до впровадження політики зовнішнього РЦ на ЛЗ.

Викладення основного матеріалу дослідження. Проаналізовано дані Лондонської школи економіки (LSE – London School of Economic), матеріали Euripid (European Medicine price database), Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO), програми USAID «Ліки, технології та фармацевтичні послуги» (MTaPS), а також міжнародні наукові публікації за останні 8 років (2015-2023).

До розгляду брали як політику зовнішнього РЦ на ЛЗ для окремих країн, так і для регіонів світу:

- Європа: Франція, Німеччина, Болгарія, Чехія, Греція, Ірландія, Литва, Нідерланди, Польща, Португалія, Румунія, Словаччина та інші;
- ЕЕСА – Східна Європа та Центральна Азія: Вірменія, Азербайджан, Білорусь, Грузія, Казахстан, Киргизстан, Республіка Молдова, Таджикистан, Туркменістан, Україна та Узбекистан;
- Азійсько-Тихоокеанський регіон: Китай, Індія, Малайзія, Австралія, Нова Зеландія, Південна Корея, Шрі-Ланка, В'єтнам, Філіппіни та інші;
- MENA – регіон Близького Сходу та Північної Африки: Алжир, Бахрейн, Джибуті, Єгипет, Іран, Ірак, Йорданія, Кувейт, Ліван, Лівія, Мальта, Марокко, Оман, Катар, Саудівська Аравія, Сирія, Туніс, ОАЕ, Ємен.

У результаті огляду міжнародних підходів до зовнішнього РЦ виокремлено низку суттєвих критеріїв ефективного впровадження зовнішнього РЦ.

Мета зовнішнього референтного ціноутворення. Метою ціноутворення за допомогою зовнішнього реферування є оцінити достатність фармацевтичного ціноутворення на основі вибраних еталонних (референтних) країн для визначення або узгодження ціни на продукт всередині держави. Зовнішні референтні ціни спрямовані на те, щоб держава не платила більше, ніж інші країни порівняння. Практика застосування

референтного ціноутворення свідчить про потенційно значну економію для державних платників через зниження цін, а також покращення ефективності бюджетних витрат. Все більше використовують зовнішнє РЦ для контролю цін на ЛЗ в умовах стаціонарного лікування, а також як засіб стримування витрат через фінансові труднощі, збільшення тривалості життя та зменшення поширеності хронічних захворювань.

Мета впровадження зовнішнього РЦ має бути узгодженою з цілями системи охорони здоров'я країни, тому в різних країнах є різною.

У більшості країн Європи зовнішнє РЦ постає основним критерієм для визначення ціни на ЛЗ, але для окремих країн, таких, як Польща, Італія, Іспанія, зовнішнє РЦ є допоміжним критерієм для визначення цін і відіграє лише інформаційну роль [9-11].

Прозорість зовнішнього референтного ціноутворення. Зовнішнє РЦ має бути прозорим та простим в адмініструванні на основі законодавчих норм ціноутворення. Це критично для забезпечення довіри до нього серед зацікавлених сторін. У цьому контексті системи зовнішнього РЦ повинні уникати врахування цін зі знижкою, навіть якщо є можливість їх ідентифікувати [10].

Рівень прозорості може бути підвищений шляхом зрозумілого визначення переліку референтних країн і покращення доступності до джерел даних про ціни, використовуваних для порівняння [9].

Багато країн з низьким рівнем доходу стикаються з труднощами в досягненні прозорості, бо їм бракує надійних систематичних джерел даних про ціни на ЛЗ. Це може призвести до спотворення функціонування системи зовнішнього РЦ, тому що рішення будуть ухвалювати на основі віртуальних цін [9].

Такі країни, як Австрія, Португалія, Німеччина та Об'єднані Арабські Емірати (ОАЕ), мають високий рівень прозорості та добре налагоджені процеси, тоді як Білорусь, Казахстан, Республіка Молдова, Туркменістан, Узбекистан мають менший рівень прозорості [9].

Кількість та критерії вибору країн порівняння. Важливим кроком до впровадження ефективного зовнішнього РЦ є створення

індивідуального переліку референтних країн і добір придатних до порівняння показників. Відбір референтних країн має ґрунтуватися на чітких та прозорих критеріях, до яких належать [9-11]:

- географічна близькість до країни порівняння;
- співставні рівні внутрішнього валового продукту (ВВП);
- подібні соціально-економічні умови;
- наявність надійних даних про ціни;
- розмір ринку;
- наявність або відсутність системи медичного страхування;
- інші важливі критерії, що враховують особливості країни.

Кількість країн порівняння та конкретні відібрані країни можуть значно впливати на формування граничних цін на ЛЗ. Невелика кількість референтних країн може призвести до надмірної ваги декількох обраних країн, тоді як велика їх вибірка може призвести до адміністративних труднощів без збільшення цінності. У світі список відібраних країн варіюється від дуже маленького (до двох країн) до дуже великого (до 36 країн) (табл. 1) [11, 12].

Більшість країн ЄС використовує інші країни-члени ЄС для формування своїх «кошиків» референтних країн. Наприклад, три країни Балтії (Естонія, Латвія та Литва) вносять одна одну до своїх кошиків порівняння через спільні соціально-економічні фактори, і ця тенденція також є серед північних та південних країн ЄС. Деякі країни ЄС обмежують кількість країн у кошику. Крім того, деякі європейські країни висувають вимогу, що принаймні 50 % країн у кошику повинні вже мати визначену ціну на референтний продукт, що спрощує процес [13].

Азербайджан, Білорусь, Казахстан, Республіка Молдова, Туркменістан і Узбекистан використовують кошики для порівняльного аналізу, що, як правило, містять велику кількість країн, зазвичай з країн Європейського Союзу [14].

В Азійсько-Тихоокеанському регіоні підходи до визначення референтних країн різняться. Найбільш використовуваними країнами порівняння є Таїланд, Малайзія, Індонезія, Філіппіни та Камбоджа. Філіппіни

Таблиця 1

КІЛЬКІСТЬ РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇН У РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ

Азія	
Філіппіни	2
В'єтнам	4
Пакистан	5
Південна Корея	8
Тайвань	10
Латинська Америка	
Бразилія	9
Еквадор	9
Мексика	9
Колумбія	17
Близький Схід та Північна Африка	
Іран	3
Північна Африка	4
Туреччина	5
ОАЕ	6
Алжир	8
Ліван	14
Йорданія	17
Ірак	20
Саудівська Аравія	30
Бахрейн	31
Оман	31
Єгипет	36
Європа	
Португалія	3
Хорватія	3
Естонія	4
Нідерланди	4
Франція	4
Швейцарія	6
Латвія	7
Литва	8
Данія	9
Норвегія	9
Болгарія	12
Німеччина	15
Іспанія	16
Чехія	19
Греція	22
Австрія	24
Фінляндія	29
Польща	31

своєю чергою формують кошик з п'яти азійських країн (Таїланд, Малайзія, В'єтнам, Індія та Індонезія) та додають три розвинені країни (Велика Британія, Австралія та Канада) [15, 16].

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки референтні кошики варіюються від невеликих, як, наприклад, у Катарі і Кувейті, до дуже об'ємних, як, наприклад, у Єгипті та Саудівській Аравії. Що більший кошик референтних країн, то складнішим стає адміністрування системи зовнішнього РЦ, що призводить до затримок виходу на ринок нових продуктів [17, 19].

Періодичність перегляду цін. Багато країн мають законодавчу базу, яка передбачає регулярне оновлення цін на ЛЗ з різними інтервалами, що можуть варіюватися від трьох місяців до п'яти років [9, 10] (табл. 2).

Ціни порівняння, використовувани в зовнішньому РЦ. Більшість країн використовує ціни виробника у своїх міжнародних

порівняннях. Цей підхід вважають більш до речним, ніж інші методи, наприклад, використання дистриб'юторської або роздрібно-аптечної ціни, бо дистриб'юторські та аптечні націнки, ставки податків відрізняються в різних країнах, що ускладнюватиме міжнародне порівняння [9, 11].

Країни Європи використовують переважно ціни виробника, бо націнки в дистриб'ютора та роздрібні в аптеці найчастіше регульовано на національному рівні. Проте Німеччина у своїх порівняннях використовує роздрібні аптечні ціни [10].

В Азійсько-Тихоокеанському регіоні В'єтнам та Філіппіни орієнтуються на ціни дистриб'ютора, тоді як Шрі-Ланка та Киргизька Республіка орієнтуються на ціни виробників. Згідно з новим законодавством, Філіппіни визначають як максимальну гуртову ціну, так і максимальну роздрібну ціну, отриману від гуртової ціни, до якої додано фіксовані націнки [15, 16].

Таблиця 2

ЧАСТОТА ПЕРЕГЛЯДУ ЦІН НА ЛЗ

Австрія	дві додаткові оцінки з шестимісячним інтервалом, якщо під час первинного аналізу ціну визначали на основі оцінки менше ніж 12 країн ЄС
Бельгія	тільки під час виведення ЛЗ на ринок
Болгарія	для препаратів, які відшкодовують, – кожні 6 міс. для препаратів, які не відшкодовують, – тільки під час виведення на ринок
Бразилія	тільки під час виведення продукту на ринок
Німеччина	тільки під час виведення ЛЗ на ринок, на вимогу виробника або якщо нові доказові дані стають доступні
Греція	кожні два роки протягом чотирьох років після виходу на ринок
Естонія	щорічно для стаціонарних ліків
Єгипет	під час виведення ЛЗ на ринок, за вимогою виробника та на випадковій основі
Італія	за потреби та періодично залежно від специфіки договорів
Іспанія	кожні два роки та за потреби
Катар	тільки під час виведення продукту на ринок
Кувейт	тільки під час виведення продукту на ринок
Латвія	кожні два роки
Ліван	кожні 5 років
Південно-Африканська Республіка	за вимогою виробника
Польща	за потреби та періодично в багаторівневій інтервали (кожні 2, 3 або 5 років)
Португалія	щорічно
Румунія	щорічно
Словаччина	двічі на рік
Словенія	двічі на рік
Угорщина	тільки під час виведення ЛЗ на ринок
Франція	кожні 4-5 років під час переоцінювання продуктів
Чехія	щорічно

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки типи порівняльних цін, які використовують для інформування про ціноутворення на ЛЗ, здебільшого орієнтовані на ціни виробника. Проте є інші підходи, наприклад, у Лівані використовують ціну дистриб'ютора, а у Єгипті – роздрібну ціну в аптеці [17].

Методика розрахунку граничної ціни. Найчастіше застосовують метод розрахунку граничної ціни з використанням формули середнього значення, але існують і інші механізми, такі, як найнижча ціна в переліку порівняння. Деякі країни можуть враховувати більше одного критерію для визначення граничної ціни на ЛЗ [9, 11].

Країни Європи обирають між найнижчою ціною, середньою ціною або середнім значенням найнижчих цін. Наприклад, в Австрії граничну ціну на ЛЗ визначають на основі середніх цін виробника на цей препарат в інших 26 країнах Європейського Союзу [10].

У таких країнах Східної Європи та Центральної Азії, як Азербайджан, Білорусь, Казахстан, Республіка Молдова, Туркменістан, Узбекистан, гранична ціна відповідає або найнижчій ціні, знайденій у референтних країнах, або середньозваженій ціні [13].

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки довідкову ціну розраховують на основі найнижчої ціни в референтних країнах, за винятком Йорданії, ОАЕ та Кувейту, які використовують середню ціну. У Марокко середню ціну враховують для наявних продуктів, а для нових продуктів зважають на найнижчу ціну [17].

Джерела інформації для прийняття цінових рішень. Впровадження зовнішнього РЦ вимагає вільного доступу до інформації про ціни на ЛЗ, і ця інформація повинна бути не тільки загальнодоступною, але й надійною. Відсутність, неоднорідність, низький рівень прозорості цін можуть значно знизити ефективність зовнішнього РЦ [9].

У таких європейських країнах, як Бельгія, Чеська Республіка, Німеччина, Італія, Польща і Португалія [9, 18], використовують переважно публічні джерела інформації (вебсайти) та дані від виробників. В Австрії для ЛЗ, які претендують на відшкодування, власники реєстраційних посвідчень повинні надати всі доступні ціни на ЛЗ в

26 країнах ЄС на рівні виробника та дистриб'ютора, разом зі знижками, офіційно передбаченими законодавством [9, 18].

У таких країнах, як Алжир, Єгипет, Йорданія, Ліван, Марокко, Оман, Катар і ОАЕ, виробники ЛЗ несуть відповідальність за надання інформації про ціни компетентним органам. У Йорданії, Єгипті, Алжирі, Марокко та ОАЕ загальнодоступні вебсайти також використовують як джерела для ідентифікації та валідації цін зовнішнього РЦ [17].

Врахування рівня ВВП та коливань обмінного курсу в розрахунку зовнішнього РЦ. Хоча більшість країн посилається на країни з подібними економічними критеріями, іноді виникають ситуації, коли спираються на країни з вищим ВВП. Наприклад, у Болгарії з ВВП в розмірі 7929 доларів США на душу населення порівнюють ціни на ЛЗ у Франції, Іспанії та Італії, де ВВП вищий. У таких ситуаціях країни мають враховувати різницю у ВВП під час розрахування граничної ціни на ЛЗ. Країни, що посилаються на країни з вищим ВВП, можуть бути вразливі до впливу штучно завищених цін, якщо вони не враховують такі коригування [9, 11].

Також якщо країни посилаються на країни з різними валютами, коливання обмінного курсу можуть впливати на розраховану граничну ціну. Тому різні країни використовують різні підходи для боротьби з коливаннями валютного курсу:

- деякі країни визначають фіксований обмінний курс, як це роблять, наприклад, Болгарія та Іспанія;
- інші використовують ковзне середнє значення за попередній період, як це роблять, наприклад, Бразилія, Південно-Африканська Республіка, Чехія, Угорщина та Латвія;
- деякі країни використовують курс іноземної валюти під час проведення операцій на ринку, як це роблять Греція та Естонія [9, 11].

У регіоні Східної Європи та Центральної Азії Азербайджан є найбільш прогресивною країною щодо впровадження зовнішнього РЦ. Азербайджан визнає важливість розробки заходів для усунення впливу короткострокових, середньострокових і довгострокових коливань обмінних курсів різних валют, які враховують у референтному кошику під час розрахування та оновлення цін на ЛЗ [13].

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки країни, як правило, не враховують динамічні зміни обмінних курсів або базові різниці ВВП, особливо якщо країни з сильнішою валютою або вищим рівнем доходу на душу населення використано як референтні країни. Часто використовують нереалістичні обмінні курси, такі, як історично фіксований обмінний курс, який більше не діє, і можуть пропонувати значні знижки на нещодавно випущені ЛЗ. Як наслідок, має місце те, що ЛЗ можуть бути не впроваджені через очікування падіння обмінного курсу, а отже, нижчої, ніж передбачали, граничної ціни [17].

Sullivan, Kanavos & Kalo в 2015 році запропонували 14 принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ (табл. 3) [9, 17].

На жаль, усіх 14 принципів дотримуються далеко не всі країни. Схоже, існує певний позитивний зв'язок між моделями зовнішнього РЦ та доходом на душу населення, адже що вищий дохід на душу населення, то більше країн дотримуються цих 14 принципів. Це можна пояснювати тим, що високий дохід є ознакою меншої залежності від практик мінімізації витрат.

Серед країн, які найбільше дотримуються цих принципів, можна назвати Бельгію, Францію та Південно-Африканську Респуб-

ліку, тоді як Болгарія, Угорщина та Румунія мають найбільше випадків недотримання. ОАЕ та Саудівська Аравія впровадили положення, які дозволяють їм дотримуватися кількох принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ, зокрема таких, як повага до патентного статусу ЛЗ, уникнення нестабільності обмінного курсу, мінімізація перегляду цін та можливість оскарження рішення регулятора. Крім того, ОАЕ задовольняють принципи адміністративної простоти, відповідного вибору країни порівняння та використання середніх цін.

З іншого боку, Єгипет та Алжир мають системи, які вимагають значного покращення, щоб вважати їх відповідними деяким із ключових принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ [9] (табл. 4).

Очікують, що використання інших методів ціноутворення поряд із зовнішнім РЦ покращить доступ пацієнтів до ліків. Останнім часом відбувається тенденція до зміщення акценту з зовнішнього референтного ціноутворення до ціноутворення на основі вартості, з використанням методики оцінки медичних технологій (ОМТ), що відображає прагнення оптимізувати витрати на ЛЗ, забезпечивши із цим доступність для пацієнтів за збереження якості лікування [17, 20].

Таблиця 3

ПРИНЦИПИ ЕФЕКТИВНОГО ВПРОВАДЖЕННЯ ЗОВНІШНЬОГО РЦ

1	Цілі зовнішнього РЦ повинні бути чіткими та узгодженими з цілями системи охорони здоров'я країни
2	Зовнішнє РЦ зосереджують на запатентованих продуктах, які розглядають для цілей охоплення, ціноутворення та рішень щодо відшкодування
3	Ціни, прораховані шляхом зовнішнього РЦ, узгоджені з висновками оцінки медичних технологій (ОМТ) або з підходами ціноутворення на основі вартості
4	Система зовнішнього РЦ повинна бути прозорою та простою в адмініструванні
5	Широке коло зацікавлених осіб бере участь у розробленні та перевірці системи зовнішнього РЦ
6	Зацікавлені особи можуть оскаржити рішення регулятора
7	Референтні країни треба вибирати на основі подібності економічного статусу та цілей системи охорони здоров'я
8	Міжнародні наслідки впровадження зовнішнього РЦ мають бути взяті до уваги
9	Загальнодоступні ціни виробника мають становити основу системи зовнішнього РЦ
10	Треба використовувати середнє значення цін у референтних країнах
11	Система зовнішнього РЦ поважає патентний статус ЛЗ
12	Формула зовнішнього РЦ повинна уникати впливу нестабільності обмінного курсу
13	Перегляд цін має бути зведений до мінімуму, його треба проводити послідовно, щоб уникнути неоднозначного сприйняття
14	Ціни на основі зовнішнього РЦ мають бути узгоджені з іншими інструментами ціноутворення

Таблиця 4

ДОТРИМАННЯ ПРИНЦИПІВ ЕФЕКТИВНОГО ВПРОВАДЖЕННЯ ЗОВНІШНЬОГО РЦ У РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ

	Чіткі цілі ЗРЦ, узгоджені з цілями системи охорони здоров'я	Фокус на запатентованих продуктах	ЗРЦ не суперечить висновкам ОМТ	Проста адміністрування та прозорість	Участь зацікавлених осіб	Можливість оscarження	Доречний виділення референтних країн	Міжнародні наслідки взяття до уваги	Використано ціну виробника	Використано середні значення цін	Повара до патентного статусу	Уникнення впливу обмінного курсу	Перегляд цін має бути зведений до мінімуму	Узгодженість з перетвореними інструментами
Австрія	V	?	?	X	X	V	V	V	V	V	?	?	X	V
Бельгія	X	V	V	X	X	V	V	V	V	V	V	?	V	V
Болгарія	V	X	X	X	X	V	X	V	V	X	?	X	X	V
Чехія	V	?	X	X	X	V	?	V	V	X	X	X	X	V
Естонія	V	?	V	X	X	X	?	V	?	X	X	X	X	V
Франція	V	V	V	V	X	X	V	V	?	X	V	V	V	V
Німеччина	N/A	V	V	V	X	N/A	V	X	X	V	X	V	V	V
Греція	V	V	N/A	X	X	V	X	V	V	X	?	X	X	V
Угорщина	V	V	X	X	X	X	X	X	V	X	V	X	V	V
Італія	?	V	V	X	X	X	V	V	V	V	?	?	V	V
Латвія	V	?	V	X	X	N/A	?	V	V	X	?	?	V	?
Польща	X	?	?	X	X	X	X	V	V	X	?	X	V	V
Португалія	?	X	?	V	X	V	V	V	V	V	?	?	X	V
Румунія	X	X	N/A	X	X	X	X	X	V	X	V	X	X	V
Словаччина	V	?	?	X	X	V	X	V	V	X	X	V	X	V
Словенія	?	?	?	V	X	V	?	V	V	X	?	?	X	?
Іспанія	X	?	V	X	X	V	X	X	V	X	V	V	V	V
Єгипет	V	V	N/A	X	V	V	X	X	X	X	X	X	V	V
Йорданія	?	?	N/A	X	?	?	?	X	V	V	?	X	V	?
Кувейт	?	?	N/A	V	?	?	?	X	?	?	?	?	V	V
Ліван	?	X	N/A	X	?	?	X	X	X	X	?	X	V	?
Катар	?	?	N/A	V	?	?	?	X	?	?	?	?	V	?
Саудівська Аравія	?	?	N/A	X	?	?	?	X	V	X	?	?	?	?
OAE	?	?	N/A	N/A	?	?	?	X	X	X	?	?	?	?
Бразилія	V	V	V	X	X	V	X	V	V	X	X	X	V	V
Південна Корея	?	V	X	V	?	?	X	X	V	V	?	?	?	?
Туреччина	?	V	X	V	?	V	?	X	V	X	?	V	X	?
ПАР	V	V	N/A	V	V	V	X	X	V	X	V	V	V	?

Примітка: V – країна дотримується принципу; X – країна не дотримується принципу; ? – неоднозначні дані.

Цей тренд став особливо важливим у таких країнах, як Іспанія, де значення зовнішнього РЦ в останнє десятиліття зменшилося на користь порівняльної оцінки клінічних переваг. Італія повністю відмовилась від принципу середньої європейської ціни на користь ОМТ та переговорних процедур. Польща використовує зовнішнє РЦ як додаткове джерело інформації, а ОМТ з фіксованим порогом стало основним методом для ухвалення рішень щодо ціноутворення та відшкодування. Бельгія відмовилась від зовнішнього РЦ на користь моделі прямих переговорів, заснованої на оцінюванні клінічної цінності та розподілі ризиків. Греція на шляху до впровадження ОМТ та прямих переговорів з розподілом ризиків як головної моделі в майбутньому. Тим часом Туреччина використовує певний тип ОМТ і має альтернативні механізми для регулювання нових та високовартісних методів лікування, відмінні від принципів зовнішнього РЦ. В Ірані ціноутворення на основі вартості використовують для визначення ціни продажу для всіх нових молекул [17, 20].

Висновки та перспективи подальших досліджень. На сьогодні використання зовнішнього РЦ є найбільш розповсюдженою політикою ціноутворення на ЛЗ у світі попри

те, що тенденція визначення ціни на основі вартості за допомогою ОМТ зростає.

У результаті дослідження було з'ясовано, що кожна країна має специфічні підходи до зовнішнього РЦ, визначувані економічною ситуацією та методами відшкодування. На жаль, жодна країна повністю не відповідає всім 14 принципам ефективного впровадження зовнішнього РЦ, запропонованим Sullivan, Kanavos & Kalo, 2015. Існують декілька вагомих аспектів ефективного впровадження зовнішнього РЦ, які треба враховувати під час застосування цієї політики, а саме: прозорі критерії до вибору референтних країн, використання цін виробника, методика розрахунку граничної ціни, джерела використовуваної інформації, врахування різниці ВВП та коливань обмінного курсу, регулярний перегляд цін.

Систематичний моніторинг результатів впровадження зовнішнього РЦ та оновлення його на основі отриманих результатів є фундаментальною складовою ефективного використання такої політики ціноутворення на ЛЗ.

Подальший розвиток досліджень вбачаємо в аналізі поточного стану впровадження зовнішнього РЦ на ЛЗ в Україні.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>.
2. Systematic reviews for the update of the WHO Guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011892>.
3. External Reference Pricing. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. A plain language summary. 2021. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341894/9789240024083-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
4. Voehler D., Koethe B. C., Synnott P. G., Ollendorf D. A. The impact of external reference pricing on pharmaceutical costs and market dynamics. *Health Policy OPEN*. 2023. № 4. URL: <https://www.journals.elsevier.com/health-policy-open/open-access-articles>.
5. Kanavos P., Fontrier A. M., Gill J., Efthymiadou O. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. *Eur J Health Econ*. 2020. Vol. 21. P. 129–151. DOI:10.1007/s10198-019-01116-4.
6. Assessing the Consequences of External Reference Pricing for Global Access to Medicines and Innovation: Economic Analysis and Policy Implications / A. Incze et al. *Front Pharmacol*. 2022. Vol. 6, No. 13. P. 815029. DOI: 10.3389/fphar.2022.815029.
7. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації : монографія / за наук. ред. А. С. Немченко. Київ : Фармацевт Практик, 2022. 288 с.
8. Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. *Соціальна фармація в охорони здоров'я*. 2022. Т. 8, № 2. С. 19–27. DOI:10.24959/sphhcj.22.259.
9. Kanavos P., Fontrier A.-M., Gill J., Kyriopoulos D. The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. London, 2017. 42 p. URL: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.

10. Habl C., Schneider P., Németh G., Šebesta R. Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP). 2018. URL: <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5bca29a81&appId=PPGMS>.
11. Anke-Peggy Holtorf, Fotini Gialama, Kalman Emry Wijaya, Zoltán Kaló MSc. External Reference Pricing for Pharmaceuticals - A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries with Expanding Healthcare Coverage. *Value in Health Regional Issues*. 2019. Vol. 19, No. 9. P. 122-131. DOI:10.1016/j.vhri.2019.04.003.
12. Overview of external reference pricing systems in Europe / Cécile Rémuzat et al. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2015. Vol. 3, No. 1. DOI:10.3402/jmahp.v3.27675.
13. New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. *Medicine for Europe*. 2022. URL: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>.
14. Vogler S., Zimmermann N., Dedet G., Lam J., Pedersen H. B. Pharmaceutical pricing and reimbursement systems in Eastern Europe and Central Asia. *WHO report*. 2020. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/359099>.
15. Ursu, I. Review of Pricing Policies and Price Lists Available in Asia Regional Countries. Washington : Management Sciences for Health, Inc., 2021. 73 p. URL: <https://www.mtapsprogram.org/wp-content/uploads/2021/12/Review-Pricing-policies.pdf>.
16. Hasan, S. S., Kow, C. S., Dawoud, D., Mohamed, O., Baines, D., Babar, Z.-Ud-D. Pharmaceutical Policy Reforms to Regulate Drug Prices in the Asia Pacific Region: The Case of Australia, China, India, Malaysia, New Zealand, and South Korea. *Value in health regional*. 2019. Vol. 18, No. 5. P. 18–23. DOI:10.1016/j.vhri.2018.08.007.
17. Pharmaceutical pricing and reimbursement in the Middle East and North Africa region. *The London school of economics and political science*. 2018. URL: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.
18. Country pharmaceutical pricing policies: a handbook of case studies. WHO 2021. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341188>.
19. Rida, N. A., Ibrahim, M. I., Babar, Z.-Ud-D. Pharmaceutical pricing policies in Qatar and Lebanon: narrative review and document analysis. *Journal of Pharmaceutical Health Service Research*. 2019. Vol. 10, No. 3. P. 277-287. DOI:10.1111/jphs.12304.
20. Babaie F, Motevalli M. H., Mehralian G., Peiravian F, Yousefi N. How does external reference pricing work in developing countries: evidence from Iran. *Front. Pharmacol*. 2023. Vol. 20, No. 14. P.1034229. DOI:10.3389/fphar.2023.1034229.

References

1. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>.
2. Systematic reviews for the update of the WHO Guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011892>.
3. External Reference Pricing. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. A plain language summary. 2021. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341894/9789240024083-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
4. Voehler, D., Koethe, B. C., Synnott, P. G., Ollendorf, D. A. (2023). The impact of external reference pricing on pharmaceutical costs and market dynamics. *Health Policy OPEN*, 4. doi:10.1016/j.hopen.2023.100093.
5. Kanavos, P., Fontrier, A. M., Gill, J., Efthymiadou, O. (2020). Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. *Eur J Health Econ*, 21, 129–151. doi:10.1007/s10198-019-01116-4.
6. Incze, A., Kaló, Z., Espín, J., Kiss, É., Kessabi, S., Garrison, L. P. (2022). Assessing the Consequences of External Reference Pricing for Global Access to Medicines and Innovation: Economic Analysis and Policy Implications. *Front Pharmacol*. Apr 6, 13, 815029. doi: 10.3389/fphar.2022.815029.
7. Nazarkina, V. M., Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Babenko, M. M. (2022). Metodolohiia tsinoutvorennia na likarski zasoby v systemi okhorony zdorovia na farmatsii. Kyiv : Farmatsevt Praktyk. Available at: <https://eprints.pharm.zt.ua/id/eprint/489/>.
8. Vlasenko, I. O., Kubarieva, I. V., Davtian, L. L., Korzh, Yu. V. (2022). Doslidzhennia suchasnykh aspektiv vyznachennia vartosti samokontroliu tsukrovoho diabetu. *Sotsialna farmatsiia v okhorony zdorovia*. 8, 2, 19–27. doi:10.24959/sphhcj.22.259.
9. Kanavos, P., Fontrier, A.-M., Gill, J., Kyriopoulos, D. (2017). The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. London School of Economics. Available at: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.

10. Hahl, C., Schneider, P., Németh, G., Šebesta, R. (2018). Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP). Available at: <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5bca29a81&appId=PPGMS>.
11. Anke-Peggy Holtorf, Fotini Gialama, Kalman Emry Wijaya, Zoltán Kaló MSc. (2019). External Reference Pricing for Pharmaceuticals – A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries with Expanding Healthcare Coverage. *Value in Health Regional Issues*, 19, 122-131. doi:10.1016/j.vhri.2019.04.003.
12. Cécile Rémuzat, Duccio Urbinati, Olfa Mzoughi, Emna El Hammi, Wael Belgaied, Mondher Toumi. (2015). Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy*, 3,1. doi:10.3402/jmahp.v3.27675.
13. New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. *Medicine for Europe*. (2022). Available at: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>.
14. Vogler, S., Zimmermann, N., Dedet, G., Lam, J., Pedersen, H. B. (2020). Pharmaceutical pricing and reimbursement systems in Eastern Europe and Central Asia. *WHO report*. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/359099>.
15. Ursu, I. (2021). *Review of Pricing Policies and Price Lists Available in Asia Regional Countries*. Washington : Management Sciences for Health, Inc. Available at: <https://www.mtapsprogram.org/wp-content/uploads/2021/12/Review-Pricing-policies.pdf>.
16. Hasan, S. S., Kow, C. S., Dawoud, D., Mohamed, O., Baines, D., Babar, Z.-Ud-D. (2019). Pharmaceutical Policy Reforms to Regulate Drug Prices in the Asia Pacific Region: The Case of Australia, China, India, Malaysia, New Zealand, and South Korea. *Value in health regional*, 18. 18–23. doi:10.1016/j.vhri.2018.08.007.
17. Pharmaceutical pricing and reimbursement in the Middle East and North Africa region. The London school of economics and political science. (2018). Available at: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.
18. Country pharmaceutical pricing policies: a handbook of case studies. WHO 2021. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341188>.
19. Rida, N. A., Ibrahim, M. I., Babar, Z.-Ud-D. (2019). Pharmaceutical pricing policies in Qatar and Lebanon: narrative review and document analysis. *Journal of Pharmaceutical Health Service Research*, 10, 3 doi:10.1111/jphs.12304.
20. Babaie, F., Motevalli, M. H., Mehralian, G., Peiravian, F., Yousefi, N. (2023). How does external reference pricing work in developing countries: evidence from Iran. *Front. Pharmacol*, 14, 1034229. doi: 10.3389/fphar.2023.1034229.

Відомості про авторів:

Шолойко Н. В., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>). E-mail: nvsholoiko@gmail.com
Ніженковська І. В., докторка медичних наук, професорка, завідувачка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0001-5065-3147>). E-mail: iryna.nizhenkovska@gmail.com

Бабенко М. М., доцент кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, директор Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук, (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>). E-mail: babenko.mi@gmail.com

Гала Л. О., докторка фармацевтичних наук, професорка кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0002-0086-2706>). E-mail: hala.lilii@gmail.com

Дацюк Н. О., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0002-5975-7978>). E-mail: datnatali@gmail.com

Information about authors:

Sholoiko N. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>). E-mail: nvsholoiko@gmail.com

Nizhenkovska I. V., Doctor of Medicine (Dr. habil.), professor, head of the Department of Medicinal Chemistry and Toxicology, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0001-5065-3147>). E-mail: iryna.nizhenkovska@gmail.com

Babenko M. M., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University, director of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>). E-mail: babenko.mi@gmail.com

Hala L. O., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0002-0086-2706>). E-mail: lil7lil@ukr.net

Datsiuk N. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0002-5975-7978>). E-mail: datnatali@gmail.com

Надійшла до редакції 10.09.2023 р.