

Формирование цены на инновационные лекарственные препараты в Германии

До 2011 года фармацевтические компании устанавливали самостоятельно цены на инновационные лекарственные препараты, и государственные больничные кассы возмещали установленную цену.

С 01 января 2011 г. вступил в силу закон «О реструктуризации фармацевтического рынка», что повлекло за собой установление следующих новых положений, обуславливающих формирование цен на новые инновационные препараты (рис. 1):

- Производитель инновационных лекарственных препаратов устанавливает самостоятельно цену на новый медикамент и выводит его на рынок. Государственные больничные кассы возмещают установленную им цену на лекарственный препарат **до официального решения Федерального Объединенного Комитета¹** (Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)) о преимуществах нового инновационного препарата перед уже существующими.
- Как только медикамент выведен на рынок, Федеральный Объединенный Комитет начинает процедуру **оценки преимуществ нового лекарственного препарата**.
- Параллельно с выводом на рынок, производитель также может подать досье в Федеральный Объединенный Комитет о **своей оценке преимуществ нового лекарственного препарата** по сравнению с аналогичными по терапевтическому эффекту и уже имеющимся на рынке. Данное досье публикуется на веб-сайте Комитета.
- Если такое досье было подано в Федеральный Объединенный Комитет, то Комитет передает его в **Институт качества и эффективности здравоохранения (IQWiG)**, для осуществления первичной оценки преимуществ нового лекарственного препарата, поданных в досье производителя. Данный процесс обычно занимает до 3-х месяцев. Результаты оценки IQWiG публикуются на сайте Комитета. Производитель лекарственных средств имеет возможность с ними ознакомиться и в определенный срок, который указывается на сайте Комитета, выразить официально свое мнение.

¹ Федеральный объединенный комитет является высшим органом, принимающим решение совместного самоуправления врачами, больницами, пациентами и государственными больничными кассами в Германии.

- На основании первичной оценки IQWiG и выраженного ответного мнения производителя, Федеральный Объединенный Комитет принимает решение насколько терапия новым лекарственным препаратом преимущественна перед существующей. Этот процесс занимает еще 3 месяца, поэтому итоговое **официальное решение** Федеральный Объединенный Комитет публикует на своем сайте через 6 месяцев после подачи досье производителем/начала процесса оценки преимуществ.
- Если производитель не заявлял преимущества и не подавал досье или если лекарственные препараты в ходе процедуры «оценки преимуществ» были определены как «без выявленного преимущества», то они определяются в соответствующую **группу препаратов, оказывающие аналогичную терапию, с фиксированной предельной регистрационной ценой²**. Обычно эта та группа лекарственных препаратов с терапией которой проводилось сравнение в ходе клинических исследований. Если это считается невозможным в силу отсутствия группы лекарственных препаратов сопоставимых по фармакологическим и

² Формирование группы ЛС с фиксированной предельной регистрационной ценой было введено в Германии в 1989 году и регламентируется 5-ым сводом социальных законов (SGB V) § 35-й.

Распределение препаратов в новые или существующие группы фиксированных цен осуществляется Федеральным Объединенным Комитетом.

Максимально фиксированная цена на препарат, которая будет возмещена обязательным медицинским страхованием, рассчитывается и устанавливается государственными больничными кассами. Разница между максимальным возмещением цены и фактической ценой производителя должна быть оплачена пациентом. В большинстве случаев производитель снижает цену до установленной максимально фиксированной цены больничными кассами, чтобы быть конкурентно способным в отношении других аналогичных препаратов и не обременять тем самым пациента в дополнительной оплате.

Существует три вида групп, по которым объединяют лекарственные препараты вместе:

- лекарственные препараты с теми же активными веществами: воспроизведенные препараты с «бывшим» оригинатором (*уровень 1*),
- препараты с аналогичными фармакологическими и терапевтическими эффектами, в частности, с химически связанными веществами (*уровень 2*) и
- препараты с аналогичным терапевтическим эффектом, (комбинация лекарственных средств) (*уровень 3*).

Новые запатентованные лекарства, ведущие к терапевтическому улучшению, например, за счет меньшего количества побочных эффектов, исключаются из списка фиксированных цен. Лекарства, которые запатентованы как инновации, но не приносят дополнительных преимуществ пациенту, могут быть включены в список с фиксированной ценой второго уровня. Это также относится к случаю, когда все лекарства группы фиксированных цен защищены патентами. Такая группа должна содержать, по меньшей мере, три препарата. Как только патентная защита препарата заканчивается, и становится возможным появление недорогих воспроизведенных препаратов, они могут быть также включены в группу ЛП фиксированных цен. Это означает, что при установлении размера фиксированной цены, будет учтена стоимость дешевых генериков.

Фиксированная цена для групп лекарств, включающих только запатентованные препараты, рассчитывается как средневзвешенная цена всех препаратов. Медицинское страхование может возместить добавленную стоимость по соглашению с производителями, чтобы обеспечить доступность.

терапевтическим характеристикам с новым заявленным ЛП, тогда производитель договаривается с государственными больничными кассами в частном порядке о размере страхового возмещения, которое не должно превышать стоимость терапии с которой сравнивался новый инновационный препарат.

- Производитель также может изначально подать заявление на включение своего нового препарата в соответствующую группу с фиксированной предельной ценой без начинания процедуры оценки преимуществ, если он считает, что таких преимуществ нет.
- После официального решения Федерального Объединенного Комитета об оценке преимуществ, производитель начинает переговоры с государственными больничными кассами о цене на инновационный препарат, объемах закупок и скидках, другими словами, стороны ведут «торги за стоимость». На переговоры дается 6 месяцев, в этом процессе учитываются следующие критерии:
 1. Предложения цены фармацевтических производителей.
 2. Цены на сопоставимые лекарственные препараты в других европейских странах³.
 3. Максимальный ожидаемый объем продаж за счет выявленных преимуществ.
- Если по истечению 6 месяцев стороны не договариваются о цене возмещения на лекарственный препарат (большинство случаев), то решение о цене на препарат принимает **арбитражный суд**.

С 1.01.2011 года Федеральный Объединенный Комитет проработал уже 44 досье и вынес официальное решение об оценке преимуществ нового инновационного лекарственного препарата перед уже существующими и использующими в аналогичной терапии. Как видно из таблицы ниже, в большинстве случаев оценка самого производителя была выше, чем позже установлена официально Федеральным Комитетом.

³ Страны, чьи цены на лекарственные препараты используются в качестве референтных при ценообразовании в Германии: Бельгия, Дания, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Нидерланды, Австрия, Португалия, Швеция, Словакия, Чехия, Испания.

Таблица

Оценка преимуществ	Поданные производителем	Решение Федерального Объединенного Комитета
Более значительный	19	0
Значительный	13	7
Незначительный	5	16
Не поддаются количественной оценке	3	4
Без преимуществ	4	17
Хуже	-	-

Большое количество решений Федерального Объединенного Комитета «без преимуществ» обусловлено тем, что поданная в досье производителя **терапия сравнения** не была подтверждена Комитетом и/или IQWiG. В таких случаях Комитет определяет как «без преимуществ».

Перед подачей досье производитель советуется с Федеральным Комитетом о выборе терапии сравнения. Зачастую производитель не соглашается с предложенной терапией сравнения Комитетом и тогда подает свою, но в таком случае он должен доказать, почему он выбрал именно эту терапию сравнения, а не предложенную Комитетом. Если предоставленные доказательства устраивают Комитет и/или IQWiG, то оценка преимуществ ведется с учетом предложенной терапии.

В большинстве случаев производитель предлагает терапию сравнения с другим запатентованным медикаментом и тем самым сравнивает свой новый лекарственный препарат с более дорогой терапией. Комитет в свою очередь часто предлагает терапию сравнения с уже существующими воспроизведенными лекарственными препаратами, что обуславливает низкую цену терапии сравнения. Это основной пункт споров при оценке преимуществ между Комитетом (государством) и производителем (частный бизнес).

С 2011 года существует три случая (Xiapex®, Rasilamlo®, Trobalt®), когда производители вывели лекарственные препараты на рынок Германии и были уверены, что заявленная стоимость терапии будет возмещена после оценки преимуществ перед уже существующей. Однако Комитет не выявил преимуществ и существовала угроза, что их препараты будут определены в группы с максимально фиксированной ценой, где уже существовали воспроизведенные препараты и тем самым цена возмещения была бы мала. Производители, не дожидаясь переговоров с больничными кассами, отозвали препараты с рынка Германии (после полугодовых продаж). Также существует случай, когда Комитет и производитель не смогли вначале договориться о терапии сравнения и этот препарат даже не был выведен на рынок Германии (Trajenta®), хотя он существует на других рынках стран ЕС.

Рисунок 1.

