

# ФОРМИРОВАНИЕ ЦЕНЫ НА ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ПРИМЕРЕ ГЕРМАНИИ

Алекс Шнайдер<sup>1</sup>, Александр Толкушин<sup>2</sup>

<sup>1</sup> к.х.н., НП «ФармАкта. Качество и Стандарты», Германия

<sup>2</sup> к.ф.н., менеджер по фармакоэкономике, MSD Фармасьютикалс, Россия

**Резюме:** Высокие цены на инновационные лекарственные препараты не всегда оправданы по сравнению со стоимостью уже имеющейся терапии. Государству необходимо оценить преимущества новых лекарственных препаратов, перед тем как включать их в систему государственного возмещения. В последние годы в Российской Федерации данный вопрос стал также актуальным и детально обсуждается как экспертами, так и чиновниками. Возникает необходимость в рассмотрении опыта других развитых стран. В данной статье приведен пример Германии. Рассмотрены применяемые в этом государстве процедуры оценки преимуществ новых лекарственных препаратов и ценообразования.

*Ключевые слова:* оценка медицинских технологий, ценообразование, инновационные лекарственные препараты, включение в систему государственного возмещения, IQWiG, регистрационная цена, фиксированная цена

## Price regulation for innovative drugs in Germany

Dr. Alex Schnaider<sup>1</sup>, Alexander Tolkushin<sup>2</sup>

<sup>1</sup> NPP Pharmacta, Germany

<sup>2</sup> Ph.D., HEOR manager, MSD Pharmaceuticals, Russia

**Abstract:** The cost for innovative medicines is often considered exorbitant compared to the cost of older therapies. Governments need to assess the benefits of the new therapies before their inclusion in national reimbursement. In the later years in Russia this issue is widely discussed by the experts, healthcare providers and decision makers. It is beneficial to study the policies and experiences of other markets during such discussions. This article considers German experience detailing the healthcare technologies assessment policies and pricing regulation.

*Key words:* health technology assessment, innovative medicines, inclusion in reimbursement, IQWiG, registered price, fixed price

Научные исследования в сфере медицины и фармацевтики продолжают приносить плоды, выводя каждый год на мировой рынок новые лекарственные препараты. Большинство из них предлагается использовать в виде альтернативной терапии для лечения заболеваний, где уже существуют методы лечения. Таким образом, перед системой здравоохранения многих стран встает вопрос о целесообразности включения новых лекарственных препаратов в систему государственного возмещения. Возникает необходимость в сравнительной оценке преимуществ новых препаратов перед уже существующими, как с клинической, так и с экономической точек зрения.

В Российской Федерации последние годы ведутся дискуссии о необходимости внедрения оценки преимуществ инновационных лекарственных препаратов и в данном вопросе не маловажен опыт развитых стран, как например опыт Германии.

До 2011 года фармацевтические компании в ФРГ 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» [1], что повлекло за собой установление следующих новых положений, обуславливающих формирование цен на новые ин-

новационные 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 Комитета (Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)) о преимуществах нового инновационного препарата перед уже существующими. Федеральный Объединенный Комитет является высшим органом, принимающим решение совместного самоуправления врачами, больницами, пациентами и государственными больничными кассами в Германии.
- 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.
- На основании первичной оценки IQWiG и выраженного ответного мнения производителя, Федеральный Объединенный Комитет принимает решение насколько терапия новым лекарственным препаратом имеет преимущество 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 все они определяются в соответствующую группу препаратов, оказывающие аналогичную терапию, с фиксированной предельной регистрационной ценой. Обычно это 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 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 инновационный препарат.
- Производитель также может изначально подать заявление на включение своего нового препарата в соответствующую группу с фиксированной предельной ценой без 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 странах, а именно в Бельгии, Дании, Финляндии, Франции, Греции, Венгрии, Ирландии, Италии, Нидерландах, Австрии, Португалии, Швеции,

Словакии, Чехии, Испании.

### 3. Максимальный ожидаемый объем продаж за счет выявленных преимуществ.

- Если по истечении 6 месяцев стороны не договариваются о цене возмещения на лекарственный препарат (большинство случаев), то решение о цене на препарат принимает арбитражный суд.

Как упоминалось выше, если нет преимуществ нового лекарственного препарата по сравнению с аналогичными по терапевтическому эффекту и уже имеющимся на рынке, то Федеральный Объединенный Комитет распределяет такие препараты в новые или существующие группы фиксированных цен.

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

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 конкурентоспособным в отношении других аналогичных препаратов и не обременять тем самым пациента дополнительной оплатой.

Существует три вида групп, по которым объединяют лекарственные препараты вместе и фиксируют максимальную цену возмещения:

- 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, в большинстве комбинации лекарственных средств (уровень 3).

Новые запатентованные лекарства, ведущие к терапевтическому улучшению, например, за счет меньшего количества побочных

эффектов, исключаются из списка групп с максимально фиксированными ценами. 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 лекарственных препаратов фиксированных цен. Это означает, что при установлении размера фиксированной цены, будет уже 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.

За два года существования нового закона Федеральный Объединенный Комитет проработал уже 44 досье и вынес официальное решение об оценке преимуществ нового инновационного лекарственного препарата перед уже существующими и использующимися в аналогичной терапии [3]. Как видно из таблицы 1 ниже, в большинстве случаев оценка производителя была выше, чем официальная оценка Федерального Комитета.

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. 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 са-

**Таблица 1.**

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	-	-

мым сравнивает свой новый лекарственный препарат с более дорогой терапией. Комитет в свою очередь часто предлагает в качестве терапии сравнения уже существующие воспроизведенные лекарственные препараты, 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<sup>®</sup>, Rasilamlo<sup>®</sup>, Trobalt<sup>®</sup>), когда производители вывели лекарственные препараты на рынок Германии и были уверены, что заявленная стоимость терапии будет возмещена после оценки преимуществ перед уже существующей [4-6]. Однако Комитет не выявил преимуществ и существовала угроза, что их препараты будут определены в группы с максимальной 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).

Как видно на примере Германии, фармацевтические компании иногда «превышают» значимость новых лекарственных препаратов перед уже имеющимися. Поэтому для оптимизации расходов на здравоохранение необходима организация государственного контроля и оценки преимуществ новых инновационных препаратов перед уже существующими .

**Пример: оценка класса ДПП-4**

В качестве интересного примера функционирования системы оценки медицинских технологий и ценообразования на инновационные лекарственные препараты в Германии можно рассмотреть последние решения Комитета в отношении препаратов из

нового класса ингибиторов ДПП-4. Первым представителем этого класса является ситаглиптин (Januvia<sup>®</sup>). Следом за ситаглиптином и его фиксированной комбинацией с метформином (Janumet<sup>®</sup>) в Германии были зарегистрированы препараты вилдаглиптин (Galvus<sup>®</sup>), саксаглиптин (Onglyza<sup>®</sup>), линаглиптин (Trajenta<sup>®</sup>). Последний не был выведен компанией-производителем на рынок Германии, поскольку Комитет и производитель не смогли договориться о терапии сравнения, и Комитетом было принято решение об отсутствии преимуществ [7]. По остальным представителям класса Комитет принял решение о «незначительные» преимуществах следующих препаратов:

- Januvia<sup>®</sup> - как в монотерапии, так и в комбинации с метформином,
- Janumet<sup>®</sup> - в монотерапии,
- Onglyza<sup>®</sup> - только в комбинации с метформином,
- Comboglyza<sup>®</sup> - в монотерапии.

Как «не имеющие преимуществ» оценены препараты Galvus<sup>®</sup> и Galvus met<sup>®</sup> во всех показаниях, а также Onglyza<sup>®</sup> в монотерапии [8, 9, 10].

**Список литературы**

1. Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>
2. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) §35 [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_35.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_35.html)
3. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>
4. [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/813505/pfizer-vertrieb-xiapex-eingestellt.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/813505/pfizer-vertrieb-xiapex-eingestellt.html)
5. <http://www.pharmazeutische-zeitung>.

de/index.php?id=39173

6. [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/arsneimittelpolitik/article/814561/gkv-kompromisslos-glaxo-zieht-retigabin-zurueck.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arsneimittelpolitik/article/814561/gkv-kompromisslos-glaxo-zieht-retigabin-zurueck.html)

7. [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/arsneimittelpolitik/nutzenbewertung/article/834166/diabetes-therapie-gba-rest-welt.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arsneimittelpolitik/nutzenbewertung/article/834166/diabetes-therapie-gba-rest-welt.html)

8. <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/gliptins-iqwig-assessed-data-subsequently-submitted-by-the-manufacturer.3740.html>

9. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/54/#tab/beschluesse>

10. <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/added-benefit-of-saxagliptin-as-mono-therapy-is-not-proven.5347.html>