

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЦІНОВОЇ ДОСТУПНОСТІ НА ПРИКЛАДІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ

Назаркіна В. М., Чернуха В. М., Сушарина І. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Основними пріоритетами державної політики України в соціально-економічній сфері є забезпечення доступності медичної та фармацевтичної допомоги для населення, а також якості та раціонального використання лікарських засобів (ЛЗ). Певною мірою вирішити ці проблеми могло б відродження екстемпорального виготовлення ЛЗ в аптеках при безумовному дотриманні вимог належних практик і забезпеченні рентабельності даного виду діяльності. На перший погляд, наявні в аптеках в широкому асортименті готові лікарські засоби (ГЛЗ) забезпечують потреби системи охорони здоров'я (ОЗ). У Державному реєстрі ЛЗ України на 29.06.2016 р. зареєстровано понад 12,5 тис. торгових найменувань ЛЗ, з них 10 тис. – ГЛЗ (у т.ч. 32% – українського виробництва), більше 1,6 тис. субстанцій (у т.ч. 17,5% – вітчизняного виробництва), а також 718 найменувань лікарських засобів in bulk та 155 – фасування із in bulk (майже всі – імпорتنі). Слід зазначити, що розширення асортименту ГЛЗ свого часу суттєво вплинуло на скорочення аптечного виробництва. Але в сучасних складних економічних умовах, незважаючи на насиченість фармацевтичного ринку, екстемпоральна рецептура все ж має певні переваги, які свідчать на користь аптечного виробництва. Це, перш за все, індивідуалізація дозування з урахуванням віку, маси тіла хворого та інших важливих чинників; гіпоалергенність ЕЛЗ за рахунок відсутності консервантів, барвників і стабілізаторів; і, найважливіше – доступні ціни та виключення фальсифікації. Ціна і собівартість екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) відносно низька, вона включає вартість інгредієнтів, упаковки та тариф за виготовлення ЛЗ, а також ПДВ. Аптечне виготовлення ліків не вимагає додаткових витрат на фармацевтичну розробку, проведення доклінічних і клінічних досліджень, реєстрацію, просування, оригінальну упаковку, логістику тощо. У більшості країн Європи і США екстемпоральні ліки вже тривалий час позиціонуються як персональні ліки для індивідуальних потреб конкретного споживача (personal drug), оскільки при виробництві ГЛЗ в промислових масштабах не враховуються потреби індивідуальної фармакотерапії. З метою впорядкування аптечного виготовлення та нівелювання різниці в якості ГЛЗ і ЕЛЗ була прийнята Резолюція Ради Європи CM/ResAP (2011) 1 «Про вимоги до якості і забезпечення безпеки лікарських засобів, виготовлених в аптеках для спеціальних потреб пацієнтів», яка передбачає впровадження стандартів належних практик GMP і GPP в діяльність аптек. Таким чином, використання ЕЛЗ дозволяє надавати якісну фармацевтичну допомогу населенню з урахуванням вимог Належної аптечної практики, персоналізує медичну та фармацевтичну послугу і підвищує відповідальність лікарів і провізорів за результати фармакотерапії. Це особливо важливо в кардіології, неврології, гастроентерології, де в результаті тривалого прийому ЛЗ хронічні хворі потребують коригування дози, а також у педіатричній і геріатричній практиці, де ефективність і безпека лікування залежать від правильно підібраної дози. Заміна дорогих імпорتنих і вітчизняних ЛЗ на доступні й не менш ефективні екстемпоральні ліки є доцільною у пульмонології, офтальмології, косметології та дерматовенерології.

В останні роки відбувається значне скорочення кількості виробничих аптек. Згідно з даними ліцензійного реєстру станом на 1.01.2016 р. виробництво/ виготовлення ЛЗ в умовах аптеки здійснюють 395 аптек (2% від загальної кількості). За останні 5 років кількість виробничих аптек зменшилася майже вдвічі (на 43%).

З метою аналізу проблем аптечного виготовлення ліків проведено анкетування персоналу 78 виробничих аптек з різних регіонів України. Основними причинами значного скорочення кількості виробничих аптек і ЕЛЗ, на думку опитаних, є: проблеми з реєстрацією і відсутністю субстанцій (78,4%), лікарі не виписують рецепти на ЕЛЗ (70,3%), витіснення

ЕЛЗ ліками промислового виробництва (56,8%), підвищення витрат у зв'язку з виготовленням ЕЛЗ (45,9%), короткі терміни придатності ЕЛЗ (45,9%). Труднощі з поставками сировини, посуду, пакувальних матеріалів обумовлені тим, що переважна більшість субстанцій (більше 80%) імпортується з Індії, Китаю, Німеччини, Росії, до того ж наразі відсутня реєстрація 40% субстанцій. Також на ситуацію впливає складність отримання ліцензії і жорсткі ліцензійні умови (29,7%), недостатня кваліфікація (її втрата) фахівців для виготовлення ЕЛЗ (24,3%), нерентабельність виробництва ЕЛЗ (16,2%), зменшення фінансування закладів ОЗ (13,5%). На думку опитаних, аптечне виготовлення в сучасних умовах є економічно недоцільним через зростання витрат на оренду і комунальні послуги (91,9%), на електроенергію (73,0%) і заробітну плату аптечних працівників (64,9%), а також на доступність ЛЗ впливає висока вартість субстанцій (9,3%). При таких умовах тільки 20,6% аптек мають певні пільги (за орендною ставкою, комунальні послуги). У зв'язку з розширенням асортименту ГЛЗ екстемпоральна рецептура в Україні різко скоротилася як за обсягом, так і по номенклатурі.

В аптеках виготовляються різні лікарські форми: порошки, мікстури, настої, розчини, суспензії, краплі, мазі, пасти, супозиторії. Більшість опитаних вважають, що в сучасних аптеках є всі умови для виготовлення ЛЗ, а тому можуть і повинні виготовлятися всі лікарські засоби, за винятком стерильних (51,4%). Респонденти вважають за доцільне аптечне виготовлення дитячих лікарських форм (48,6%), а також ЛЗ, які не виробляються промисловістю з різних причин (48,6%), дерматологічних ЛЗ (35,1%), ліків для зовнішнього застосування (27%). Вирішити проблеми виготовлення ЛЗ в умовах аптек, на думку 73,0% опитаних, можливо за рахунок встановлення пільгової 7% ставки ПДВ замість 20%, державної підтримки (включення в клінічні протоколи, надання необхідних пільг (56,8%).

Впровадження стандартів GPP та принципів соціального медичного страхування, а також значні зміни в організації обліку і в законодавстві України обумовлюють необхідність удосконалення методичних підходів до визначення вартості виготовлення та фасування ЛЗ та ВМП в аптеках. Встановлено, що більшість аптек (58,6%) використовують тарифи, визначені самостійно, в той же час досить велика частина аптек (41,4%) застосовують регіональні тарифи. При цьому більшість опитаних (88,9%) наголошують на необхідності затвердити новий наказ МОЗ України, який встановлює порядок визначення тарифів. Питання встановлення єдиного рівня тарифів залишається дискусійним: 54,3% працівників виробничих аптек вважають встановлення єдиного рівня за доцільне, але тільки в межах області (регіону), інші 45,7% не вважають це за необхідне. При цьому об'єднання в єдині тарифи тарифів за виготовлення ЛЗ індивідуально і серійно вважається нераціональним більшістю опитаних (60,5%).

Висновки. Проведено аналіз сучасного стану та проблем аптечного виробництва ЛЗ в Україні. За результатами проведених досліджень можна сформулювати пропозиції щодо вдосконалення ціноутворення на ЕЛЗ і підвищення їх доступності: 1) перегляд методичних підходів до обґрунтування тарифів за індивідуальне і серійне виготовлення ЛЗ; 2) розробка, обговорення і прийняття нового наказу МОЗ України у зв'язку зі змінами у формуванні витрат і системі обліку; 3) обґрунтування підходів до розробки єдиних тарифів за виготовлення ЕЛЗ в регіонах або України в цілому з урахуванням національних особливостей і зарубіжного досвіду; 4) проведення організаційних заходів щодо відновлення ефективної взаємодії фармацевтичних та медичних працівників (проведення семінарів з питань призначення та виписування рецептурних форм ЛЗ, поширення методичних рекомендацій для фахівців).