

MODERN ASPECTS OF FORMATION AND DEVELOPMENT OF SOCIAL PHARMACY IN UKRAINE

Kotvitska A. A., Kubareva I. V., Volkova A. V., Surikov O. O., Cherkashyna A. V.

Discusses the main aspects of the formation of social pharmacy in the historical and the modern aspects of its role and position in the world educational and scientific space, given the content of social pharmacy and its interdisciplinary connections in the article. Determine the perspective directions of further development of social pharmacy in Ukraine.

Keywords: social pharmacy, public health, the National University of Pharmacy.

УДК 615.1: 338.5

ОБГРУНТУВАННЯ ПЕРШОЧЕРГОВИХ ЗАХОДІВ ТА ПРІОРИТЕТНИХ НАПРЯМКІВ ЦІНОВОЇ ПОЛІТИКИ ПІДВИЩЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Немченко А. С., Косяченко К. Л., Назаркіна В. М.

Національний фармацевтичний університет, м Харків, Україна

Проведено аналіз підходів до ціноутворення на лікарські засоби в Україні та країнах ЄС та стану забезпечення доступності лікарських засобів. Обґрунтовані першочергові заходи та пріоритетні напрямки цінової політики щодо підвищення доступності лікарських засобів.

Ключові слова: ціноутворення, основні лікарські засоби, цінова доступність, моніторинг цін, референтне ціноутворення.

Постановка проблеми. Головними пріоритетами європейської стратегії “Здоров’я-2020” є орієнтація систем охорони здоров’я на високу якість і доступність медичної і фармацевтичної допомоги, загальне охоплення населення. Відповідно до Національної лікарської політики держава має забезпечувати загальний доступ до основних лікарських засобів (ОЛЗ) на основі раціонального відбору, доступних цін і відповідного фінансування. В цьому контексті в Україні створено формулярну систему, впроваджуються елементи оцінки технологій охорони здоров’я (Health Technology Assessments – НТА), медичного страхування та реімбурсації. Наразі вітчизняна система охорони здоров’я неспроможна повністю задовольняти потреби населення у високоякісній медичній та фармацевтичній допомозі, оскільки, на жаль, не відпрацьовані ефективні механізми забезпечення її цінової доступності. Отже, більшість людей в Україні сьогодні сплачують за ліки з власної кишені. Цьому сприяють також дефіцит бюджетних коштів та їх нераціональний розподіл, значна залежність вітчизняного фармацевтичного ринку від імпорту, непрозорі процедури державних закупівель.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання раціонального використання ЛЗ як з фармакотерапевтичної, так і з економічної точки зору, не втрачають актуальності протягом багатьох років. У роботах відомих вітчизняних та зарубіжних авторів А.С. Немченко, А.А. Котвіцької, К.Л. Косяченка, О.В. Посилкіної, О.П. Півень, К.Ланда, М.С. Пономаренка, Л.В. Яковлевої, О.М. Заліської, Г.О. Слабкого, К.П. Воробйова розглядаються питання удосконалення державного регулювання цін, раціонального відбору і використання ОЛЗ і ефективності формулярної системи, а також впровадження оцінки технологій охорони здоров’я. Урядом України ініціюються чергові реформи системи ОЗ, у т.ч. щодо регулювання цін на ліки. Попередні реформи не мали успіху, оскільки цей процес часто є недостатньо науково обґрунтованим, належним чином організованим, прозорим та контрольованим. Отже, на сучасному етапі видається актуальним та необхідним проведення аналізу підходів до регулювання цін на ліки і обґрунтування пріоритетних напрямків

удосконалення цінової політики з метою створення ефективної моделі ціноутворення на ЛЗ.

Викладення основного матеріалу. Результати проведеного ВООЗ дослідження свідчать, що проблема забезпечення населення якісними і доступними ЛЗ є актуальною не тільки для країн з низьким рівнем економічного розвитку, а й також у глобальному масштабі. Майже третина населення світу – більше 2 млрд. осіб – не мають регулярного доступу до основних лікарських засобів [1].

Обмеження доступності ОЛЗ в Україні обумовлене цілим комплексом факторів, а саме: низьким рівнем інноваційно-інвестиційного розвитку вітчизняного виробництва ЛЗ та залежністю від імпорту; високою вартістю оригінальних ЛЗ, проблемою підтвердження біоеквівалентності генериків; лобіюванням інтересів заявників та складною процедурою реєстрації ЛЗ; нераціональним відбором, призначенням і використанням ЛЗ на практиці; низьким рівнем доходів населення, відсутністю системи медичного страхування та реімбурсації ЛЗ; неефективною ціновою політикою тощо.

Україна займає друге місце за обсягами фармацевтичного ринку серед країн СНД. Станом на 12.07.2016 р. в Державному реєстрі ЛЗ України зареєстровано близько 12,8 тис. найменувань ЛЗ (з них 30% – вітчизняного виробництва і 70% – іноземні). Обсяг продажу ЛЗ за результатами 2015 р. склав 42,6 млрд. грн. за 1 млрд. упаковок. Частка вітчизняних препаратів у структурі продажів становить 76,7% (в упаковках), однак, це складає лише 40,9% у грошовому еквіваленті [2]. Вітчизняне виробництво ЛЗ, враховуючи фінансові обмеження, орієнтоване на генерики. Потреби в оригінальних ЛЗ забезпечуються переважно за рахунок імпорту. Більшість препаратів на фармацевтичному ринку України є генеричними – їхня частка становить понад 70 %, тоді як у США – 12 %, Японії – 30 %, Німеччині – 35 %, Франції – 50 %.

За даними Держстату України на кінець 2015 р. кожна третя з українських сімей (33,5%) не змогла купити необхідні ліки (у порівнянні з 2013 р. – кожна п'ята сім'я (22%)). Основною причиною є надто висока вартість ліків (так відповіли 92,3% опитаних у 2014 р. та 97,4% – у 2015 р.) [10]. Середньозважена вартість 1 упаковки ЛЗ, за даними аналітичної компанії «Proxima Research» у 2015 р. становила 42,5 грн. (при цьому ціна ЛЗ вітчизняного виробництва становила 22,7 грн., імпортні ліки – у середньому в 5 разів дорожчі – 107,8 грн.) [2].

Аналіз динаміки змін цін на ліки свідчить, що ціни на вітчизняні та імпортні ЛЗ змінюються нерівномірно. Так, найбільш неконтрольоване зростання роздрібних цін на ЛЗ спостерігалось протягом 2014-2015 рр., що обумовлене девальвацією національної валюти та введенням ПДВ на ліки. Так, середньозважена вартість 1 упаковки ЛЗ за 2014 рік зросла на 29,6% (імпортні ЛЗ подорожчали на 43,2%, вітчизняні – на 23,8% порівняно з цінами попереднього періоду), за 2015 рік ціни на ЛЗ в цілому зросли на 39,9% (імпортні – на 71,2%, вітчизняні – на 45,8%). Протягом 2016 року спостерігається тенденція до зниження темпів зростання цін в цілому (+9,9%), але за I півріччя середньозважена вартість упаковки вітчизняного ЛЗ подорожчала на 15,5%, у той час як ліки зарубіжного виробництва – лише на 2,3% [3].

Кризові явища в економіці та соціально-політичному житті значно вплинули на платоспроможність населення і системи ОЗ в цілому. Так, за аналізований період середня заробітна плата в Україні зросла несуттєво – на 20,5% (у 2014 р. – 3480 грн., у 2015 р. – 4195 грн.) [10]. За таких умов цінова доступність ЛЗ для населення знизилася, але відзначається тенденція до збільшення споживання вітчизняних ЛЗ, враховуючи їх нижчі ціни [2, 3].

Концепцією розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. з метою забезпечення населення доступними лікарськими засобами (ЛЗ) передбачено перехід до ефективного механізму державного регулювання і контролю цін на ЛЗ, впровадження механізму реімбурсації, створення інформаційної бази даних референтних цін на основні ліки, проведення моніторингу системи цін на ЛЗ.

Аналіз закордонного досвіду вирішення проблеми підвищення доступності ЛЗ

свідчить про відсутність єдиного підходу до формування цін на ліки та їх державного регулювання. З цією метою використовуються різні методи державного впливу, як то: реєстрація оптових цін виробника (митної вартості), обмеження торговельних надбавок, моніторинг цін, пільгове оподаткування та ін. При цьому найбільш поширеним методом в ЄС є референтне ціноутворення, що дозволяє поєднувати механізми державного регулювання цін на ЛЗ та реімбурсації (відшкодування) їх вартості. Першою у 1989 р. впровадила систему референтного ціноутворення Німеччина, потім Данія – у 1991 р., Нідерланди – у 1993 р., Італія – у 1995 р. та Іспанія – в 1999 р. Наразі такий підхід застосовують більшість країн - членів ЄС (24 країни). Позитивним також є досвід європейських країн (Німеччина, Великобританія, Нідерланди та ін.) щодо досягнення домовленостей між державою, виробником ЛЗ та страховими компаніями про обмеження рентабельності виробництва ОЛЗ в обмін на гарантії обсягів державних закупівель [4, 5].

Як правило, контроль цін застосовується тільки до рецептурних ЛЗ, що підлягають відшкодуванню. Питання формування і контролю цін на ЛЗ врегульовані Директивою 89/105/ЕЕС про прозорість ціноутворення при включенні препаратів в систему реімбурсації (Transparency Directive). Згідно законодавства ціни можуть встановлюватися відповідним компетентним органом або спільно з виробником. При цьому беруться до уваги докази додаткової терапевтичної користі в порівнянні з існуючим лікуванням або результати оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ). Внутрішнє референтне ціноутворення використовується для визначення рівня відшкодування [5, 7].

Прямий контроль витрат здійснюється за допомогою встановлення граничних рівнів цін або націнок, надання виробниками або дистриб'юторами знижок для роздрібно-аптечної мережі. Також контроль витрат може здійснюватися шляхом генеричної заміни (для деяких країн така практика є загальноприйнятою) як в умовах аптеки, так і на рівні виписування рецептів лікарями (це може бути моніторинг рецептів, квоти, обмеження бюджету на 1 лікаря, фінансові важелі – премії та штрафи тощо). На рівні споживачів ЛЗ контроль витрат реалізується за допомогою політики со-паумент (співплати) [4].

Враховуючи достатньо великий діапазон цін в країнах ЄС (розбіжність може становити до 93%), механізм зовнішнього референтного ціноутворення має дуже важливе значення для підвищення доступності ліків в країнах з більш високим рівнем цін. Найчастіше застосовується середня або найнижча ціна в референтних країнах, які відбираються на базі схожості економіки і територіальної близькості.

Разом з тим, варто наголосити на обмеженнях у застосуванні методу референтного ціноутворення. Цей метод може бути ефективним для країн з відносно високими цінами на ліки. Порівняння цін на ЛЗ ускладнене тим, що у відкритих прайсах не завжди опубліковані актуальні ціни, до того ж, деякі країни публікують ціни виробника, інші – оптово-відпускні або роздрібні. Враховуючи відмінності у системах оподаткування, державного регулювання цін, надання знижок та механізмів відшкодування, ціни не завжди можуть бути порівнянними.

В Україні державне регулювання цін на основні ліки та ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти здійснюється на державному рівні. Відповідно до Постанови КМУ від 02.07.2014р. №240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» ціни на такі ЛЗ підлягають декларуванню. Декларування оптово-відпускних цін на ЛЗ та вироби медичного призначення (ВМП) раніше здійснювалось з використанням механізму зовнішнього моніторингу: визначення референтних (порівняльних) цін, установлених у країні їх походження та в Україні. При цьому оптово-відпускні ціни на ЛЗ не повинні були перевищувати середньоарифметичного значення оптово-відпускних цін на відповідні препарати в референтних країнах та Україні. Починаючи з 07.07.2015 р. було змінено механізм формування та порядок декларування оптово-відпускних цін на ЛЗ та ВМП. Скасування методу референтного ціноутворення при

формуванні оптово-відпускних цін на ліки слід розцінювати як негативний фактор, що призведе до зниження цінової доступності ЛЗ.

Подальше регулювання цін, відповідно до Постанови КМУ від 17.10.2008р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», відбувається шляхом регулювання встановлених оптових та роздрібних націнок на ЛЗ. Слід зазначити, що аптеками та аптечними мережами була знижена роздрібна націнка на ліки в середньому з 25% у 2013 р. до 22% у 2016 р. (за даними компанії «SMD»). У цьому контексті оптово-відпускна ціна виробника та порядок її формування набувають особливого значення, оскільки вона складає до 80% розміру роздрібною ціни та є основою для всіх подальших розрахунків.

Незважаючи на значну кількість нормативно-правових актів та їх постійний перегляд, механізм державного регулювання цін на ЛЗ наразі недосконалий, а законодавча база містить ряд невідповідностей, які негативно впливають на процес формування цін.

Сьогодення фармацевтичної практики потребує реалізації основних принципів у формуванні системи цін на ЛЗ, зокрема обґрунтованість, прозорість і гласність. Для цього необхідно визначення пріоритетних методів державного регулювання по усьому ланцюгу від оптово-відпускних до роздрібних цін на ліки, які здатні забезпечити соціально-економічну ефективність ціноутворення на ЛЗ з позицій забезпечення їх доступності для населення, а також створення рівних конкурентних умов для суб'єктів господарської діяльності в галузі. Як свідчить міжнародний досвід, до таких методів відносять, насамперед, державну реєстрацію оптово-відпускних та роздрібних цін на ЛЗ, а також проведення моніторингу системи цін та показників доступності ліків.

У цьому контексті нами пропонується прийняття системи першочергових заходів стосовно удосконалення державного регулювання цін на ЛЗ і ВМП, а саме:

- 1) введення механізму державної реєстрації цін реалізації замість декларування змін оптово-відпускних цін з метою підвищення цінової доступності ліків та контролю за цінами;
- 2) встановлення граничних оптово-відпускних та роздрібних цін на ЛЗ і ВМП, що включені до Переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою КМУ від 5.09.1996 р. №1071;
- 3) введення Державного реєстру цін для забезпечення об'єктивною інформацією про граничні оптово-відпускні та граничні роздрібні ціни на ЛЗ та ВМП для прийняття ефективних управлінських рішень;
- 4) створення Міжвідомчої експертної ради для здійснення державної реєстрації граничних оптово-відпускних та роздрібних цін на ЛЗ і ВМП або їх перереєстрацію, а також визначення незалежної експертизи;
- 5) запровадження методу референтного ціноутворення шляхом визначення переліку ОЛЗ, вартість яких може відшкодуватись за рахунок державного бюджету та інших залучених коштів;
- 6) запровадження постійного моніторингу системи цін (оптово-відпускних, закупівельних та роздрібних) на основні ліки та ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти, а також показників цінової доступності.

Нами запропоновано проект Постанови КМУ «Про заходи щодо удосконалення державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби і виробу медичного призначення», що включає такі нормативні документи:

- Порядок державної реєстрації граничних оптово-відпускних та роздрібних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення;

- Положення про Державний реєстр цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення;
- Положення про Міжвідомчу експертну раду;
- Порядок проведення моніторингу цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення.

На нашу думку, перспективними напрямками удосконалення цінової політики доступності ЛЗ та ВМП можуть бути наступні:

- розробка та впровадження політики єдиних роздрібних цін на ОЛЗ (за граничним рівнем) з використанням методів моніторингу цін та референтного ціноутворення;
- формування єдиного Національного переліку шляхом об'єднання переліків основних ліків та ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти;
- розробка та впровадження галузевих методик розрахунку собівартості виробництва ЛЗ, що закуповуються за державні кошти, а також на інноваційні препарати;
- створення інформаційно-аналітичної системи та бази даних світових та внутрішніх цін на ЛЗ та ВМП.

Все це, безумовно, сприятиме підвищенню доступності ЛЗ для пацієнтів.

Висновки. Результати комплексного аналізу системи цін на ЛЗ в Україні свідчать про низьку цінову доступність ОЛЗ, що обумовлено багатьма об'єктивними чинниками, у т.ч. недосконалими механізмами державного регулювання цін. Як першочергові заходи вирішення проблеми нами пропонується введення механізму державної реєстрації цін реалізації замість декларування змін оптово-відпускних цін; встановлення граничних оптово-відпускних та роздрібних цін на ЛЗ і ВМП, що включені до бюджетного переліку; введення Державного реєстру цін; створення Міжвідомчої експертної ради. Запровадження методу референтного ціноутворення та постійного моніторингу системи цін (оптово-відпускних, закупівельних та роздрібних) на ОЛЗ та ліки, що закуповуються за бюджетні кошти, дозволить реалізувати принципи прозорості у ціноутворенні, як того вимагають європейські норми, та позитивно вплине на підвищення цінової доступності ЛЗ. Все це викладено у проекті Постанови КМУ «Про заходи щодо удосконалення державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби і виробу медичного призначення», що прийнято до розгляду.

Література

1. Здоров'я-2020 : Основи Європейської стратегії у підтримку дій всієї держави і суспільства в інтересах здоров'я і благополуччя. – Копенгаген : ЄРБ ВООЗ, 2012
2. Кирсанов Д. Аптечный рынок Украины по итогам 2015 г.: Helicopter View / Д. Кирсанов // Еженедельник Аптека. – 2016. - № 1023 (2). [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/358052>
3. Кирсанов Д. Бриф-анализ фармынка: итоги апреля 2016 г. / Д. Кирсанов // Еженедельник Аптека. – 2016. - № 1040 (19). [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/372763>
4. Лукьянчук Е. Как работает система референтного ценообразования? / Е. Лукьянчук // Еженедельник Аптека. – 2012. - № 829 (8). [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/126957>
5. Danzon P. M. Pharmaceutical Price Regulation: National Policies Versus Global Interests. – М., 2010. – 232 с.
6. Essential Medicines Are More Available than Other Medicines around the Globe /Y. T. Bazargani, M. Ewen, A. de Boer, H. G. M. Leufkens, A. K. Mantel-Teeuwisse
7. European Economy. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU / G. Carone, C. Schwierz, A. Xavier // European Commission (Directorate General for Economic and Financial Affairs). – Economic Papers 461. – 2012. - 67 p. [Электронный ресурс] –

Режим доступа : http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf

8. Роль оценки медицинских технологий в ценовой политике / К. Wendykowska, М. Władysiuk, К. Bondaryk, М. Budasz-Świdarska, G. Ofierska-Sujkowska, К. Łanda // Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні: матер. міжнар.наук.-практ. конф., м. Київ, 5-6 березня 2013 р. / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2013. – С. 70-82.
9. Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing / К. Ruggeri, E. Nolte. - RAND Corporation, 2013. – 61 p. [Электронный ресурс] – Режим доступа : http://www.rand.org/pubs/research_reports/RR240.html
10. <http://www.ukrstat.gov.ua/>

JUSTIFICATION OF PRIMARY MEASURES AND PRIORITY DIRECTIONS OF PRICE POLICY TO INCREASE THE AVAILABILITY OF MEDICINES

Nemchenko A.S., Kosyachenko K.L., Nazarkina V.N.

An analysis of approach to medicine pricing in Ukraine and EU and state of ensure the availability of medicines. Grounded immediate measures and priority directions of pricing policy to improve the availability of medicines.

Keywords: pricing, essential medicines, affordability of prices, price monitoring, reference pricing.

ОБОСНОВАНИЕ ПЕРВООЧЕРЕДНЫХ МЕР И ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ЦЕНОВОЙ ПОЛИТИКИ ПОВЫШЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Немченко А.С., Косяченко К.Л., Назаркина В.Н.

Проведен анализ подходов к ценообразованию на лекарственные средства в Украине и странах ЕС и состояния обеспечения доступности лекарственных средств. Обоснованы первоочередные меры и приоритетные направления ценовой политики относительно повышения доступности лекарственных средств.

Ключевые слова: ценообразование, основные лекарственные средства, ценовая доступность, мониторинг цен, референтное ценообразование.

УДК 616: 314.44

ДОСЛІДЖЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ПОШИРЕНОСТІ ОРФАННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ В УКРАЇНІ

Котвіцька А. А., Черкашина А. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Резюме: У статті наведено світову статистику орфанних захворювань, визначено основні досягнення в регулюванні медико-фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання в Україні. Визначено найбільш поширені в Україні орфанні захворювання та надано їх узагальнену характеристику. Наведено дані щодо поширеності основних орфанних захворювань за нозологіями серед новонароджених і кількості хворих в Україні.

Ключові слова: рідкісні (орфанні) захворювання, статистичні дані.

Вступ. Відповідно до визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), генетичні та рідкісні (орфанні) захворювання є одним з перспективних напрямків розвитку