

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).

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ

Немченко А. С., Царева К. О., Хоменко В. М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Донецький медичний університет, Україна

Згідно з Законом України «Про ціни і ціноутворення» державна цінова політика є складовою частиною державної економічної та соціальної політики і спрямована на забезпечення: розвитку національної економіки та підприємницької діяльності, протидії зловживанню монопольним (домінуючим) становищем у сфері ціноутворення, розширення сфери застосування вільних цін, збалансованості ринку товарів та підвищення їх якості, соціальних гарантій населенню в разі зростання цін, необхідних економічних гарантій для виробників, орієнтації цін внутрішнього ринку товарів на рівень цін світового ринку.

Для вдосконалення методів державного регулювання цін на ЛЗ та підвищення рівня їх доступності постійно здійснюється процес реформування нормативно-правової бази в Україні, аналіз якої став метою нашого дослідження.

На макроекономічному рівні функцію державного регулювання цін на ЛЗ здійснює Кабінет Міністрів України (КМУ), а також опосередковано міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України, Антимонопольний комітет, органи виконавчої влади, державні колегіальні органи, Міністерство економічного розвитку і торгівлі, Міністерство доходів і зборів України. Нормативну основу правового регулювання цін і ціноутворення у нашій країні складає Конституція України, Господарський, Цивільний та Податковий Кодекси України, Закон України «Про ціни і ціноутворення». Відповідно до положень Конституції України і положень Закону «Про ціни і ціноутворення» КМУ здійснює державне регулювання цін і є відповідальним за реалізацію державної політики ціноутворення. В сфері безпосередньо державного регулювання цін на лікарські препарати надзвичайно важливе значення має цілий ряд постанов КМУ: Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. N 333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення", якою затверджено Національний перелік основних ЛЗ, а також Постанова КМУ від 17 жовтня 2008 р. N 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення", що регулює граничні постачальницько-збутові торговельні (роздрібні) надбавки на ЛЗ, включені до Національного переліку основних ЛЗ (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів).

Важливе соціальне-економічне значення для забезпечення цінової доступності ліків мають Постанова КМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету», а також Постанова КМУ від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних

цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення». Однак, в липні 2015 р. було змінено механізм формування та декларування оптово-відпускних на ЛЗ, а саме було необґрунтовано скасовано метод референтного ціноутворення. Незважаючи на значну кількість законодавчих актів і їх постійне реформування механізм формування цін на ЛЗ наразі недосконалий, а законодавча база містить ряд невідповідностей, які неоднозначно впливають на процес формування цін. Державне регулювання цін являє собою комплекс важелів, де як зменшення, так і збільшення впливу держави на процеси ціноутворення на ЛЗ може призвести до порушень у функціонуванні фармацевтичних закладів. Останнім часом ціни на ЛЗ значно зросли, а доступність їх для населення знизилась. Тому постійно розглядаються проекти щодо зниження цін і підвищення доступності ЛЗ для населення. Аптеками та аптечними мережами була знижена роздрібна націнка на ліки з 25% у 2013 році до 22% у 2016 році (за даними компанії «SMD»).

Нещодавно, відбулося засідання Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я (далі – Комітет) під головуванням народного депутата Ольги Богомолець. На порядку денному стояв розгляд законопроекту «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України (щодо зниження цін на ЛЗ)» (реєстраційний № 1376, доопрацьований, ініціатори — народні депутати Антон Яценко та Віктор Бондарь). Цим документом пропонувалося встановити постачальницько-збутові надбавки на рівні 3% та торговельні надбавки — 5% на всі ліки та вироби медичного призначення. Члени Комітету зазначили, що запропонований проект суперечить чинному законодавству, адже вплив на націнки має виключно Уряд. Також даний проект суперечить Закону України «Про запобігання фінансової катастрофи та створення передумов для економічного зростання в Україні», а отже і Податковому законодавству України у пункті 193.1 статті 193 якого вказана ставка податку 7% по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України ЛЗ, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру ЛЗ, а також медичних виробів за переліком, затвердженим КМУ.

Більшістю голосів народні депутати прийняли рішення рекомендувати Парламенту відхилити законопроект, так як його прийняття призведе до недоступності ЛЗ для населення через масове закриття аптек, тому що їх діяльність була б збитковою, зникненню багатьох лікарських засобів і розповсюдженню фальсифікації лікарських засобів. Чинним Законодавством не передбачено окремого органу, який би здійснював моніторинг та контроль цін саме на ЛЗ. Функцію державного контролю за цінами виконують Державна Інспекція з контролю за цінами (далі Держцінінспекція), згідно Указу Президента України "Питання реалізації державної політики з контролю за цінами" та Міністерство економічного розвитку і торгівлі, згідно Постанови КМУ від 20 серпня 2014 р. № 459 «Питання Міністерства економічного розвитку і торгівлі». Моніторинг цін здійснюється тільки на рівні оптово-відпускних цін шляхом МОЗ, яке формує та веде реєстр оптово-відпускних цін, згідно Наказ МОЗ України від 18.08.2014 р. № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення".

Згідно з Постановою КМУ від 13 червня 2002 р. № 803 «Про заходи щодо проведення моніторингу цін і тарифів на споживчому ринку» в переліку соціально значущих товарів і послуг, за яким проводиться постійний моніторинг цін і тарифів на споживчому ринку регіонів лікарські засоби та вироби медичного призначення відсутні.

На регіональному рівні, згідно з Постановою КМУ від 21 жовтня 1994 р. N 733 "Про ціноутворення в умовах реформування економіки", державне регулювання здійснюється опосередковано органами місцевого самоврядування, Київською державною адміністрацією та об'єднанням "Фармація" за погодженням облвиконкомами і Київською міською

державною адміністрацією шляхом встановлення граничного рівня торговельних і постачальницько-збутових надбавок (націнок) на вітчизняні та імпортні лікарські засоби і вироби медичного призначення. Контроль і моніторинг роздрібних цін може здійснюватися за рішенням Виконкому області. На рівні фармацевтичного закладу функцію формування цін виконують всі суб'єкти господарювання без виключення. Функції організації, аналізу, моніторингу, обліку, планування та прогнозування можуть виконуватися, згідно наказу по фармацевтичному закладу.

Проведений аналіз дозволив виявити значну кількість нормативно-правових актів щодо державного регулювання цін на ЛЗ, а також постійне їх реформування. Незважаючи на це механізм регулювання цін на ЛЗ наразі є недосконалим, містить ряд невідповідностей, які неоднозначно впливають на процес формування цін та доступність ліків.

У зв'язку з цим необхідне формування національної політики цінової доступності ЛЗ, використання соціально ефективних методів регулювання цін та реімбурсації, зокрема референтного ціноутворення, як найбільш розповсюдженого в країнах ЄС.

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРАКТИКИ ПРИЗНАЧЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ НТА ПРИ ПОШИРЕНИХ ГІНЕКОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ В УКРАЇНІ

Піняжко О. Б., Заліська О. М., Слабий М. В.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

За оцінками глобального звіту ООН у 2015 р. із впровадженням інвестицій у здоров'я та раціональне харчування жінок через удосконалення освітніх і навчальних програм та покращення результатів лікування передбачено 10-кратне повернення вкладених коштів.

Метою нашого дослідження було провести збір та аналіз реальних даних відповідно до методології ISPOR та вимог НТА на основі використання електронної бази даних спеціалізованого медичного закладу. Методом ретроспективного аналізу електронних медичних карт пацієнток гінекологічного профілю, опитування лікарів, нами було проведено оцінювання та аналіз реальної практики призначень лікарських засобів (ЛЗ) для лікування найбільш поширених гінекологічних захворювань.

Об'єктом дослідження була електронна база даних із 205 медичних карт пацієнток гінекологічного профілю, які проходили амбулаторне лікування у 2015 р., провідного спеціалізованого медичного закладу – Львівського обласного репродуктивного центру здоров'я населення. Аналіз витрат здійснено із перспективи платника – пацієнта на курс лікування. Для розрахунку прямих медичних витрат на фармакотерапію використано середньозважені роздрібні ціни на ЛЗ за даними компанії Моріон (грудень 2015). Аналіз практики призначень оцінено за допомогою інтегрованого частотного/ABC/VEN-аналізу.

Нами визначено, що середній вік пацієнток становив 35,5 років (мінімальний – 19 років, максимальний – 68 років), 55% пацієнток були раннього репродуктивного віку (18-35 р.) та 39,5% пізнього репродуктивного віку (36-49 р.). Створену нами базу даних в MS Excel було розділено за нозологічними формами на 3 основні групи: 1) запальні процеси жіночих статевих органів – ЗПЖСО; 2) ендометріоз; 3) лейоміома. На прикладі лікування ЗПЖСО у 58% медичних карт, встановлено і розраховано частоту діагнозів серед усіх досліджуваних медичних карт: сальпінгіт (5%), сальпінгофорит (7,8%), гідросальпінкс (2,9%), ендocerвіцит (5,4%), цервіцит (12%), вульвовагініт (7,3%), бактеріальний вагіноз (10,2%), вагініт (22,9%), кандидоз (1,5%). У 13,7% пацієнток ЗПЖСО були діагностовані поряд ерозією шийки матки (N 86), у 13% із ендометріозом, а в 11% - із лейоміомою. В 9% медичних карт відсутні медикаментозні призначення. Поєднана патологія у гінекологічній практиці є причиною порушення фертильності у жінок та безпліддя.