

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором З.М.Мнушко

УДК 615.1:338.5

ІСТОРИЧНИЙ АНАЛІЗ ПРАКТИКИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА МЕДИКАМЕНТИ В УКРАЇНІ

Л.В.Галій, А.С.Немченко

Національний фармацевтичний університет

Проведено історичний аналіз державної політики регулювання ціноутворення на лікарські засоби в Україні від часів Радянського Союзу до сучасного періоду. Визначено сім історичних періодів застосування різноманітних підходів до державного регулювання цін. Аналіз практики державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні свідчить про постійне порушення принципу управління цінами як єдиною системою і, як наслідок, виникнення диспропорцій між її частинами — оптовими та роздрібними цінами. Проведений історичний аналіз національної політики регулювання цін на медикаменти повинен сприяти науковому обґрунтуванню та розробці сучасних ефективних підходів до державного регулювання, які враховуватимуть вирішення питань соціального захисту населення, а також створюватимуть умови для інтенсивного розвитку вітчизняного фармацевтичного виробництва та мережі аптек.

Проведення політики реформ у галузі ціноутворення на медикаменти потребує історичного аналізу підходів до державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні, що і стало загальною метою дослідження.

Вивчення літератури та законодавчо-нормативних актів щодо ціноутворення на лікарські засоби дозволяє нам виділити сім історичних періодів застосування різноманітних підходів до регулювання цін.

1946-1991 pp. Вітчизняна практика фармацевтичного ціноутворення створювалась в умовах екстенсивного розвитку планової економіки соціалістичної держави. Найважливішим принципом державної політики було забезпечення доступності лікарських засобів. Виконання цього принципу проводилось всупереч економічним законам розвитку фармацевтичної галузі. Так, з 1946 року в СРСР була прийнята методика встановлення оптових та роздрібних цін на нові лікарські засоби на рівні препаратів-аналогів [1, 2, 3]. Розробка

прейскурантів оптових цін у фармацевтичній промисловості здійснювалась з урахуванням витрат виробництва і середньогалузевого нормативу рентабельності, який, як правило, на враховував потреб розвитку. При цьому граничний рівень ціни на препарат не повинен був перевищувати відповідної ціни існуючого аналога. Тобто, лікарські засоби, які мали різну фармакотерапевтичну ефективність, повинні були реалізовуватись за відносно однаковими цінами.

Необхідно зазначити, що між преїскурантами оптових та роздрібних цін не існувало ніякого зв'язку, тому що їх розробкою займалися різні відомства (Міністерство промисловості та Міністерство охорони здоров'я відповідно). Через те, що останній преїскурант роздрібних цін на медикаменти та аптечні товари не переглядався з 1978 року, вже наприкінці 80-х років склалася ситуація, коли преїскурантні оптові ціни на деякі препарати були більшими, ніж відповідні преїскурантні роздрібні ціни [4, 5].

Як результат виникли значні недоліки та диспропорції, головним з яких є нівелювання ролі ціни як основного важеля розвитку економіки.

Доказом нездатності вітчизняних підприємств самостійно та ефективно працювати стала кризова ситуація, в якій вони опинились при переході до ринкових відносин.

1991-1993 pp. З метою гармонізації переходу до ринкових відносин та подолання недоліків планової економіки Урядом України видано ряд нормативних актів. Основним законодавчим актом вільної України, який визначає питання ціноутворення, є Закон "Про ціни і ціноутворення" №507-ХІІ від 03.12.1990 р., відповідно до якого у народному господарстві використовуються вільні, фіксовані та регульовані ціни і тарифи.

Оптові ціни на лікарські засоби з початку реформи стали визначатися виробниками самостійно згідно з Законом "Про підприємства в Україні" №887-ХП від 26.03.91 р. ст. 23. До теперішнього

часу при розрахунку оптових цін на медикаменти застосовується витратний метод ціноутворення. Споживчі властивості препаратів, як правило, відображаються у ціні у вигляді прибутку.

Внаслідок загострення економічної кризи та необхідності захисту внутрішнього ринку Постановою КМ України №376 від 27.12.91 було введено порядок формування роздрібних цін на товари народного споживання, у тому числі і на медикаменти. Залишки товарів у аптечній мережі на початок реформи були переоцінені згідно з регламентуючими актами по роздрібних цінах преїскурантів 025-1978, 1025-1978 з коефіцієнтом чотири [5]. Встановлений розмір роздрібних цін розповсюджувався на Перелік медикаментів, віднесених до життєво необхідних, який визначався Міністерствами охорони здоров'я та економіки України.

Застосування режиму фіксованих роздрібних цін на медикаменти було характерним і для Російської Федерації. Академією медичних наук колишнього Радянського Союзу було відібрано 987 найменувань найважливіших лікарських засобів, але з урахуванням можливостей бюджетів МОЗ як України, так і Росії зупинилися на 80 найменувань препаратів [5].

Наприкінці 1992 року Постановою Кабінету Міністрів України №715 від 23.12.92 "Про регулювання цін" для цієї групи медикаментів було встановлено граничний рівень підвищення роздрібних цін — 45%.

Таким чином, на початку 90-х років в Україні одночасно існували вільні оптові ціни підприємств та фіксовані роздрібні ціни на медикаменти. Наслідком цієї диспропорції стало "вимивання" життєво необхідних препаратів з асортименту більшості аптек. Постановою Кабінету Міністрів України №403 від 03.06.93 р. граничний рівень підвищення роздрібних цін було відмінено.

1993-1994 рр. Цією ж Постановою в Україні впровадили обмеження рентабельності оптових цін та регіональне обмеження постачальницько-збутових та торговельних надбавок на лікарські препарати, включених до переліку МОЗ. Роздрібні ціни визначались на базі оптових цін промисловості, з урахуванням нормативу рентабельності 20% від собівартості продукції та доданням торговельних надбавок. Граничний рівень надбавок був ухвалений обласними виробничими об'єднаннями "Фармація" та узгоджено відділами цін обласних державних адміністрацій.

З нашої точки зору, цей період характеризувався застосуванням ефективних методів регулювання цін, які найбільш чітко відповідали рівню ринкових відносин та сприяли їх подальшому розвитку.

1994-1996 рр. На оптові ціни усіх лікарських препаратів (Перелік життєво необхідних медикаментів втратив свою чинність) наказом Міністерства економіки за №153 від 27.10.94 р. був встановлений

режим декларування, тобто при кожній зміні ціни підприємство-виробник повинен був подавати декларацію для узгодження до Державної інспекції з контролю за цінами при обласних органах державної виконавчої влади. Декларування ціни являло собою калькуляцію собівартості продукції, відомості про розмір прибутку та рентабельності.

Постановою КМ України №733 від 31.10.94 р. міським виконавчим комітетам Ради народних депутатів було надано право встановлення граничного рівня постачальницько-збутових та торговельних надбавок на лікарські засоби. Базою розрахунку граничного рівня надбавок у кожній області були планові середні витрати суб'єктів фармацевтичного ринку.

Отже, в Україні основним економічним регулятором процесу ціноутворення на медикаменти став граничний рівень торговельної надбавки. Але на відміну від єдиного рівня, що характерно для зарубіжної практики [8-13], у нашій країні став застосовуватись регіональний принцип регулювання рівня роздрібних цін. Необхідно відмітити, що такий специфічний принцип регулювання приводить до суб'єктивізму та необґрунтованості розрахунку роздрібних цін і, як показала практика, до варіювання цін на деякі препарати на 30-50% по областях України. Наприклад, у Дніпропетровській області граничний рівень торговельної надбавки становив 80%, у Харківській — 45-55% (45% для приватних, 55% для державних аптек). У деяких областях торговельна надбавка на вітчизняні та імпортовані лікарські засоби відрізнялась (на Волині — 70 та 50% відповідно) [6].

Таким чином, період декларування оптових цін та встановлення граничного регіонального рівня торговельної надбавки на лікарські засоби можна характеризувати вповільненням темпів зростання оптових цін на медикаменти, але збільшенням рівня роздрібних цін. Наслідком цього стало швидке зростання чисельності роздрібною мережі та скорочення обсягу вітчизняного виробництва лікарських засобів, а також практично повна відсутність на ринку нових та принципово нових вітчизняних препаратів. Наказом Міністерства економіки та Антимонопольного комітету України від 02.06.1995 р. за №84.20/01 декларацію оптових цін на лікарські засоби було відмінено.

1996-1997 рр. Наприкінці 1996 р. під тиском Міжнародного валютного фонду в Україні були введені вільні оптові та роздрібні ціни на всю медичну продукцію (Постанова КМУ №1548 від 25.12.96 р.).

Встановлення вільних цін на лікарські засоби сприяло зростанню обсягів вітчизняного виробництва медикаментів, появі оригінальних (принципово нових) препаратів та, в цілому, економічному розвитку фармацевтичної галузі, але значно погіршило ситуацію з доступністю медикаментів в Україні.

1997-2001 рр. Вирішення проблеми забезпечення доступності лікарських засобів викликало необхідність повернення до обмеження торговельної надбавки на регіональному рівні по 80 найменуваннях життєво необхідних медикаментів згідно з Постановою КМУ №747 від 15.07.97 р. "Про внесення змін і доповнень до постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. №1548" та наказом МОЗ і Мінекономіки №265/101 від 01.08.97 р.

Слід зазначити, що в цей період внаслідок зростання конкуренції у фармацевтичному секторі, з одного боку, та падіння платоспроможності населення, з іншого боку, в Україні склалася позитивна тенденція до зниження рівня оптових та роздрібних цін на лікарські засоби, але цього, як і раніше, недостатньо для забезпечення медикаментами основних верств населення.

Сучасний період. 21 червня 2001 року Верховна Рада України приймає Постанову №2564-III "Про інформацію Кабінету Міністрів України про здійснення політики державного регулювання цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення". Постановою ВР в Україні рекомендована розробка Національного переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ). Передбачено впровадження реєстрації оптових цін на ОЛЗ вітчизняного та імпортного виробництва у Державному реєстрі цін та створення і постійне функціонування системи моніторингу цін.

Пізніше наприкінці 2001 року Урядом приймається одразу декілька правових актів, які регулюють фармацевтичну діяльність у країні. Практично одночасно виходять: Постанови КМ України №1482 від 16.11.01 р. "Про затвердження Національного Переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення" (далі Національний перелік ОЛЗ) та №1499 від 16.11.01 р. "Про внесення змін до деяких Постанов Кабінету Міністрів України"; накази МОЗ України №479 від 30.11.01 р. "Про внесення змін до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів" (далі Бюджетний перелік) та №480/294 від 03.12.01 р. "Про затвердження Переліку вітчизняних та імпортних лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню" (далі Регульований перелік).

Детальне вивчення вищезазначених переліків дозволяє зробити висновок про їх загальну неузгодженість. Так, порівняльний аналіз показав, що Бюджетний перелік та Національний перелік ОЛЗ найбільше відповідають один одному (615 та 732 позиції міжнародних незапатентованих назв хімічних субстанцій) та в більшості випадків практично повторюють один одного.

Національний перелік ОЛЗ України побудовано на основі Переліку ВООЗ з урахуванням традиційних схем та методик лікування найбільш розповсюджених захворювань, впливу генетичних, демографічних і екологічних чинників. Але, в той же час, на нашу думку, необхідно відмітити надмірну деталізацію та необґрунтованість включення препаратів до його складу.

Регульований перелік лікарських засобів (167 позицій міжнародних незапатентованих назв) містить тільки життєво необхідні препарати (вакцини, онкологічні і цукрознижуючі препарати, медикаменти для лікування бронхіальної астми, туберкульозу, інфузійні розчини). Усі вони, за виключенням специфічних вакцин, входять до складу Національного переліку ОЛЗ України [7].

Світова практика свідчить про ведення єдиного переліку основних лікарських засобів, який необхідно рекомендувати для закупівлі бюджетними закладами охорони здоров'я та застосовувати при складанні типових формулярів надання медичної допомоги на етапі впровадження страхової рецептури. Для забезпечення доступності основних лікарських засобів необхідно використовувати механізми державного регулювання цін.

Постановою КМУ №1499 визначено граничний рівень торговельної надбавки на лікарські засоби, які реалізуються через аптечну мережу, на рівні 35% до оптової ціни виробника (митної вартості), а на лікарські засоби, які реалізуються бюджетними закладами охорони здоров'я, на рівні 10%. Слід зазначити, що вказана постанова має значні недоліки, які не дозволяють взагалі здійснювати будь-яке регулювання. По-перше, у нормативному документі не визначено поняття оптової ціни виробника та митної вартості. Таким чином, відсутня база розрахунку граничної торговельної надбавки. По-друге, доцільно введення обмеження граничної постачальницько-збутової надбавки оптової мережі при реалізації медикаментів.

Таким чином, в Україні постійно здійснюється процес реформування ціноутворення та підходів до регулювання цін на медикаменти, але він не завжди науково обґрунтований, ефективний та виправданий з точки зору отриманих результатів.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз практики державного регулювання цін на медикаменти в Україні свідчить про існування різноманітних підходів до ціноутворення:

- встановлення фіксованих (прейскурантних) оптових та роздрібних цін на медикаменти, існування єдиного рівня цін на нові препарати і препарати-аналоги (1946-1991 рр.);
- введення вільних оптових цін та режиму фіксованих роздрібних цін на життєво необхідні лікарські засоби (1991-1993 рр.);
- впровадження державно-регульованих цін через обмеження рентабельності оптових цін та

регіональне обмеження торговельної надбавки на життєво необхідні лікарські препарати (1993-1994 рр.);

- удосконалення державно-регульованих цін через декларування оптових цін та регіональне обмеження торговельної надбавки на усі групи медикаментів (1994-1996 рр.);
- введення вільних оптових та роздрібних цін на лікарські засоби та скасування державно-регульованих цін (1996-1997 рр.);
- впровадження державно-регульованих цін через регіональне обмеження торговельної надбавки на життєво необхідні лікарські препарати (1997-2001 рр.);
- удосконалення механізму державно-регульованих цін (сучасний період).

2. У цілому процес регулювання цін на лікарські засоби в Україні характеризується постійним порушенням закону вартості та принципу

управління цінами як єдиною системою і, як наслідок, виникненням диспропорцій між її частинами оптовими та роздрібними цінами.

3. Діючі нормативні акти, які регулюють фармацевтичну діяльність та ціноутворення, відзначаються неузгодженістю та невизначеністю:

- існуванням одночасно трьох переліків лікарських засобів;
- відсутністю визначення поняття оптової ціни виробника як базової при розрахунку надбавок, яке б узгоджувалась із поняттям митної вартості;
- відсутністю обмеження постачальницько-збутової надбавки оптової мережі.

4. В сучасних умовах необхідна розробка ефективних підходів до державного регулювання цін, які б враховували вирішення питань соціального захисту населення і одночасно створювали умови для інтенсивного розвитку вітчизняного виробництва та аптечної мережі.

ЛІТЕРАТУРА

1. Зильберг Я. // Советская фармация. — 1935. — №7. — С. 17-19.
2. Коган А.П. Розничные цены на лекарственные средства в СССР и экономика аптечного хозяйства: Дис. ... канд. фарм. наук. — М., 1963. — 210 с.
3. Коренблат Г. // Фармация. — 1994. — №10. — С. 5-7.
4. Министерство Здравоохранения СССР. Прейскурант №025. Розничные цены на медикаменты и аптекарские товары. — М.: Прейскурантиздат, 1978. — 256 с.
5. Немченко А.С. Основные направления совершенствования ценообразования и организационно-экономической деятельности торгово-производственных структур фармацевтического рынка: Дис. ... докт. фарм. наук. — Х., 1992. — 348 с.
6. Немченко А.С. Фармацевтическое ценообразование. — Х.: Фирма Радар, 1999. — 290 с.
7. Немченко А.С., Галий Л.В. // Фармац. журн. — 2002. — №4. — С. 31-36.
8. Guide to European pricing and reimbursement systems. An essential insight into European pricing and reimbursement systems. — Brussel: URCH Publishing, 2000. — 183 p.
9. Horvath B., Varvasovsky Z. Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals. — Budapest: National Health Insurance Fund, Ministry of Health, 2001. — 10 p.
10. Pharmaceutical Industry Overview. Romania. — Bucharest: Consulting Company Raiffeisen Capital & Investment S.A., 2000. — 12 p.
11. Pharmaceutical pricing in Sweden / National Social Insurance Board. — Stockholm: NSJ, 2001. — 49 p.
12. Prokes M. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. — Praha: Ministry of Health, 2001. — 10 p.
13. Tahotna L. Pharmaceutical Market. Slovakia. Industry Sector Analysis Series. — Washington: US Trade and Commerce Agency, 1998. — 19 p.

УДК 615.1:338.5

ИСТОРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРАКТИКИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА МЕДИКАМЕНТЫ В УКРАИНЕ

Л.В.Галий, А.С.Немченко

Проведен исторический анализ государственной политики регулирования цен на лекарственные средства в Украине со времен Советского Союза до настоящего времени. Определены семь исторических периодов, во время которых применялись различные подходы к регулированию цен. Анализ практики государственного регулирования цен на медикаменты в Украине свидетельствует о постоянном нарушении принципа управления ценами как единой системой и, как следствие, возникновении диспропорций между ее частями — оптовыми и розничными ценами. Исторический анализ государственного регулирования цен на медикаменты необходим для научного обоснования и разработки эффективных подходов к регулированию цен в современных условиях, которые должны учитывать социальные гарантии лекарственного обеспечения населения, а также создавать условия для интенсивного развития отечественной фармацевтической промышленности и аптечной сети.

UDC 615.1:338.5

PRACTICE HISTORICAL ANALYSIS OF STATE ADMINISTRATION FOR PRICES ON MEDICAMENTS IN UKRAINE

L.V.Galiy, A.S.Nemchenko

The historical analysis of the state administration of prices on medicaments in Ukraine from the time of the Soviet Union till the present was fulfilled by the authors of the article. Seven historical periods were determined, during which different approaches to price administration were used. The practice analysis of prices state administration on medicaments in Ukraine shows the constant breaking of the principle of administrating prices as a whole system and, as a result, the appearance of disproportion between its constituent parts — the wholesale and retail prices. The historical analysis of the prices state administration on medicaments is necessary to scientifically ground and develop efficient approaches to price administration in modern conditions, which must take into account social guarantees of people medicinal provision, and also to create conditions for intensive growth of home pharmaceutical industry and pharmacy network.