

Висновки. Аналіз обраної вибірки ЛП дозволив встановити, що кількість ліків з однаковою вартістю на фармацевтичних ринках України та Польщі становлять 20%; ліки, вартість яких на 30-60% більша на ринку України і становить 24%; ЛП з меншою вартістю на ринку України склали 56%. Однак, застосування для порівняльного аналізу індексу купівельної спроможності яскраво доводить недоцільність будь-якого порівняння цін на ліки при встановленому в нашій країні рівні заробітної плати. Проведене нами дослідження, на нашу думку, доводить необхідність введення в Україні граничного рівня націнки на всі ЛЗ починаючи з заводів-виробників або фіксованих цін на ЛЗ на рівні гуртових посередників, а також на роздрібному рівні реалізації в аптечних закладах. Також, слід звернути увагу на досвід Польщі, де гуртовий посередник має право відкрити лише одну аптеку для роздрібної торгівлі, оскільки це дозволить унеможливити захоплення роздрібного ринку гуртовими фірмами-посередниками, що, на жаль, уже відбулось в Україні.

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 імпортованих 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 ЛЗ 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 ЛЗ 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