

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЦАРЬОВА КАТЕРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА

УДК: 615.1:615.26:615.11:338.5:65.03

**НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ЦІН
ТА ТАРИФІВ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ

**дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук**

Харків – 2021

Дисертацією є рукопис.

Роботу виконано на кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений діяч науки і техніки України
НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА,
Національний фармацевтичний університет,
завідувач кафедри організації та економіки фармації.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений працівник охорони здоров'я України
ГУДЗЕНКО ОЛЕКСАНДР ПАВЛОВИЧ,
Державний заклад «Луганський державний
медичний університет», професор кафедри
технології ліків, організації та економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений працівник фармації України
КОСЯЧЕНКО КОСТЯНТИН ЛЕОНІДОВИЧ,
Національний медичний університет
імені О. О. Богомольця, завідувач кафедри
організації та економіки фармації.

Захист відбудеться «07» травня 2021 р. о 12⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

Із дисертацією можна ознайомитись у науковій бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Автореферат розіслано « 05» квітня 2021 р.

В.о. вченого секретаря
спеціалізованої вченої ради,
доктор фармацевтичних наук, професор

Л.І. Шульга

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. У період економічного реформування, що відбувається наразі в Україні, особливо гостро проявляються всі протиріччя вітчизняної системи ціноутворення. Створення ефективної системи цін на ліки, насамперед упровадження дієвих методів ціноутворення на всіх етапах формування цін на лікарські засоби (ЛЗ), є визначальним у розв'язанні питань доступності фармацевтичної допомоги населенню, раціонального використання бюджетних коштів та підвищення ефективності діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.

Для обґрунтування ефективної системи цін на ЛЗ потрібен системний підхід, що охоплює всю сукупність ціноутворювальних факторів. Це дозволить врахувати в цінах на ліки проблеми розвитку системи охорони здоров'я (СОЗ) та фармації, підвищити якість фармацевтичного забезпечення населення та доступність ЛЗ.

Ціна на ліки є однією з найбільш складних соціально-економічних категорій. Для її правильного обґрунтування необхідно мати чітке уявлення про те, які об'єктивні тенденції діють на процеси ціноутворення. Удосконалення ціноутворення на ЛЗ нерозривно пов'язане як із загальнометодологічними принципами формування цін на препарати промислового виробництва, так і специфічними галузевими, до яких належить метод таксування під час формування роздрібних цін на екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ), який історично, уже понад 350 років, пов'язаний із фармацевтичною категорією *Taxa Laborum* – плата за працю фармацевта. До об'єктивних тенденцій, які впливають на процеси ціноутворення на готові та екстемпоральні ЛЗ, варто зарахувати й методологічні зміни у вітчизняному законодавстві щодо впровадження міжнародних засад ринкової економіки. Особливої уваги, насамперед з боку держави, потребують негативні тенденції до невиправданого скорочення аптечного виготовлення екстемпоральних ліків, що не відповідає світовій практиці розвитку охорони здоров'я (ОЗ) та фармації.

Різні аспекти організаційно-правового та соціально-економічного характеру підвищення доступності фармацевтичного забезпечення населення висвітлено в працях багатьох вітчизняних учених: Л. В. Галій, Б. П. Громовика, Т. А. Грошового, О. П. Гудзенка, О. М. Заліської, А. В. Кабачної, К. Л. Косяченко, А. А. Котвіцької, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, О. В. Посилкіної, В. М. Толочка, В. В. Трохимчука та ін. Разом із тим комплексних науково-прикладних досліджень принципів формування системи цін на готові та екстемпоральні ЛЗ, що враховують сучасні реалії, світовий досвід та національні особливості вітчизняної ОЗ і фармації, не було проведено.

Вищезазначене зумовило актуальність, вибір теми, мету та завдання дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційну роботу виконано згідно з планом науково-дослідних робіт НФаУ за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0114U004024). Тему дисертації затверджено на засіданні вченої ради НФаУ (протокол № 7 від 30.03.2014, уточнення назви теми – протокол № 5 від 26.06.2019).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційної роботи полягає у науково-методичному обґрунтуванні сучасних підходів до удосконалення системи цін і тарифів на готові та екстемпоральні ЛЗ.

Для досягнення зазначеної мети необхідно було розв'язати такі завдання:

- проаналізувати та узагальнити дані наукової літератури за окресленими напрямками дослідження проблеми ціноутворення, цін та тарифів на ЛЗ;
- дослідити сучасні принципи та методи ціноутворення на готові та екстемпоральні ЛЗ у країнах ЄС, СНД, Україні та інших державах світу;
- узагальнити національні та міжнародні проблеми ціноутворення на ліки щодо гарантій їх доступності для населення;
- провести комплексне анкетне опитування фармацевтичних фахівців, лікарів та населення з метою оцінювання фізичної і цінової доступності екстемпоральних ліків, а також визначити сучасні проблеми стану їх аптечного виготовлення;
- узагальнити міжнародний досвід розвитку екстемпоральної рецептури, а також оцінити перспективи впровадження сучасної дерматологічної рецептури для вітчизняної ОЗ;
- удосконалити науково-методичні підходи до визначення системи цін і тарифів на ЛЗ, що виготовляють аптеки та промисловість;
- розробити концептуальну модель підвищення фізичної та цінової доступності ЕЛЗ з урахуванням вітчизняних проблем аптечного виготовлення ліків та міжнародного досвіду.

Об'єктами дослідження було обрано: систему цін і тарифів на готові та екстемпоральні ЛЗ, показники фізичної та цінової доступності ліків; статистичні дані соціально-економічного розвитку ОЗ та фармацевції в Україні та країнах зарубіжжя.

Предметом дослідження стали наукові, методологічні та методичні засади ціноутворення на готові та екстемпоральні ЛЗ, методи формування системи цін і тарифів на ліки у вітчизняній та зарубіжній практиці.

Методи дослідження. Під час проведення наукового дослідження було використано такі методи: історичний, логічний та системний – для аналізу стану проблеми ціноутворення на ЛЗ у вітчизняній та зарубіжній літературі, порівняльного аналізу стосовно підходів до ціноутворення на ЛЗ у країнах ЄС; оцінювання ефективності різних підходів до формування цін на ЛЗ у країнах СНД, аналізу норм вітчизняного законодавства щодо ціноутворення на ліки; методи кореляційно-регресійного аналізу – для моделювання залежності витрат аптек на виготовлення екстемпоральних ліків; анкетного опитування – для аналізу сучасного стану та проблем аптечного виготовлення ліків; графічний метод – для наочного подання статистичного матеріалу та схематичного зображення низки практичних положень дисертаційної роботи.

Наукова новизна отриманих результатів. З урахуванням національних особливостей та світового досвіду ціноутворення на ЛЗ здійснено науково-методичне обґрунтування підходів до удосконалення системи цін і тарифів на ліки, впровадження яких спрямовано на підвищення фізичної та цінової доступності ЕЛЗ.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну та

розкривають зміст дисертаційної роботи, є такі:

Уперше:

- обґрунтовано науково-прикладні підходи до удосконалення системи цін і тарифів на екстемпоральні та готові ЛЗ з позицій системного підходу;
- систематизовано та узагальнено сучасні принципи ціноутворення на ЕЛЗ у країнах ЄС, СНД та інших державах світу;
- розглянуто перспективи впровадження сучасної медичної рецептури, зокрема для дерматологічного застосування, з метою підвищення доступності ліків;
- здійснено кореляційно-регресійне дослідження залежності виробничих витрат від основних показників виробничо-господарської діяльності аптечних закладів для обґрунтування тарифів на ЕЛЗ для всіх видів аптек, що обслуговують населення і лікарні;
- запропоновано концептуальну модель підвищення фізичної та цінової доступності ЕЛЗ з урахуванням вітчизняних проблем аптечного виготовлення ліків та міжнародного досвіду.

Удосконалено:

- наукові підходи до проведення аналізу сучасних засад ціноутворення на ліки в країнах світу;
- методику розрахунку тарифів за індивідуальне виготовлення і фасування ЛЗ аптеками відповідно до сучасної нормативно-правової бази.

Набуло подальшого розвитку:

- дослідження принципів ціноутворення на ЛЗ з позицій історичного аналізу;
- систематизація вітчизняного законодавства з ціноутворення та цін на ЛЗ;
- опрацювання методологічних основ ціноутворення на ЕЛЗ.

Як *нововведення* до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу ОЗ (випуск 3, 2016 р.), внесено методичні рекомендації «Формування екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці» (*ресстр.* № 527/3/16).

Практичне значення отриманих результатів дисертаційної роботи полягає в тому, що методологічні положення та науково-методичні підходи, висновки і рекомендації доведено до практичних розробок, які впроваджено у фармацевтичну практику та освітній процес, що сприяє підвищенню фізичної та цінової доступності ЛЗ для населення України.

Підготовлено здобувачем та затверджено ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України, а також узгоджено в МОЗ України такі матеріали:

- *методичні рекомендації «Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці»*, ухвалені Проблемною комісією «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 90 від 15.04.2015) та узгоджені в МОЗ України, що знайшли практичне використання у практичній діяльності аптечних закладів, зокрема ФОП Штучна Н. І. (15.10.2016), Підприємство об'єднання громадян «МИР» ГО «Інваліди, хворі гемофілією» (13.01.2021), ДКП «Фармація» (10.09.2020), КП ХОР «Фармація» м. Харкова (17.01.2018), ДКПОЗ «Аптека № 200» (15.10.2015); територіальних органів Держлікслужби Луганської області (12.01.2021), м. Києва (12.01.2021),

Херсонської області (15.01.2021), Донецької області (10.10.2020), Житомирської області (05.01.2021), Рівненської області (04.01.2021), Сумської області (13.01.2021), а також в освітньому процесі закладів вищої освіти: кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (29.05.2020), кафедри організації та економіки фармації і технології ліків Івано-Франківського національного медичного університету (04.01.2021), кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету (13.09.2019), кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету (12.01.2021), кафедри технології ліків, організації та економіки фармації ДЗ «Луганський державний медичний університет» (12.01.2021), кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (10.12.2020), кафедри військової фармації Української військово-медичної академії (11.01.2021), кафедри організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (23.10.2019), кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медичного університету (15.01.2021), кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (13.01.2021).

• *методичні рекомендації «Експертна оцінка стану та проблем виготовлення екстемпоральних лікарських засобів в Україні»*, затверджені вченою радою НФаУ (протокол № 05 від 26.06.2020), що знайшли практичне використання у практичній діяльності аптечних закладів, зокрема ФОП Штучна Н. І. (15.01.2021), Підприємство об'єднання громадян «МИР» ГО «Інваліди, хворі гемофілією» (13.01.2021), ДКП «Фармація» (04.01.2021), КНП Маріупольської міської ради «Маріупольська міська лікарня № 1» (20.01.2021); територіальних органів Держлікслужби Луганської області (12.01.2021), м. Києва (12.01.2021), Херсонської області (15.01.2021), Донецької області (06.01.2021), Житомирської області (05.01.2021), Рівненської області (04.01.2021), Сумської області (13.01.2021), а також в освітньому процесі закладів вищої освіти: кафедри організації та економіки фармації і технології ліків Івано-Франківського національного медичного університету (04.01.2021), кафедри фармації та фармакології Донецького національного медичного університету (13.01.2021), кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету (12.01.2021), кафедри технології ліків, організації та економіки фармації ДЗ «Луганський державний медичний університет» (12.01.2021), кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (10.12.2020), кафедри військової фармації Української військово-медичної академії (11.01.2021), кафедри організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (03.12.2020), кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медичного університету (15.01.2021), кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (13.01.2021).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій репрезентовано авторську концепцію

розробки науково-прикладних підходів до удосконалення системи цін та тарифів на ЕЛЗ з метою підвищення їх фізичної і цінової доступності.

Здобувачем особисто визначено мету й завдання дослідження, запропоновано загальну методикау та визначено методи дослідження, проведено збір, аналіз та систематизацію даних спеціальної літератури, розроблено анкети для опитування, здійснено експериментальні дослідження і математико-статистичне оброблення отриманих результатів, окреслено основні положення та висновки дисертаційної роботи, підготовлено матеріали до друку.

Дисертантом у співавторстві з В. М. Назаркіною, Ю. Є. Куриленко, Л. С. Сімонян, В. М. Хоменко опубліковано праці. Співавторами дисертанта захищено такі дисертації: Назаркіна В. М. «Наукове обґрунтування аспектів управління соціально-трудовими відносинами у фармацевтичній галузі», (Київ, 2003); Хоменко В. М. «Теоретичне обґрунтування та реалізація сучасних принципів державного управління фармацією в Україні», (Харків, 2008); Сімонян Л. С. «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на грип за умов медичного страхування» (Харків, 2014); Куриленко Ю. Є. «Науково-методичні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання» (Харків, 2020).

Усі наукові узагальнення, висновки, положення, прикладні дослідження, практичні рекомендації, викладені в дисертації, отримані автором особисто.

Особисту участь в усіх опублікованих наукових працях зі співавторами зазначено в тексті дисертації, а також в авторефераті в списку фахових публікацій.

Апробація матеріалів дисертації. Основні положення і результати наукового дослідження виголошено та обговорено на семи науково-практичних заходах всеукраїнського рівня, а саме: наук. симпозіумі «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» у рамках VIII Нац. з'їзду фармацевтів України (м. Харків, 2016); V Всеукр. наук.-освітній internet конф. «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 2019); III наук.-практичний конф. з міжнародною участю «Українська фармація – вчора, сьогодні, завтра» (с. Синевирська Поляна, 2019); VIII наук.-практичний internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (м. Харків, 2020); V Міжнародній наук.-практичній інтернет-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» (м. Харків, 2020); III наук.-практичний internet-конференції з міжнародною участю «Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їх фармакологічна корекція» (м. Харків, 2020); наук.-практичний конф. «Шляхи удосконалення підготовки майбутніх кваліфікованих медичних і фармацевтичних працівників в Україні та країнах ЄС» (м. Люблін, 2020).

Публікації. За результатами проведених досліджень опубліковано 21 наукову працю: 6 статей (4 з яких у фахових вітчизняних виданнях та 2 у наукових виданнях інших держав), 2 методичних рекомендації, 13 тез доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота, викладена на 370 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, 5 розділів, загальних

висновків, списку використаних джерел, 20 додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 144 сторінки друкованого тексту. Роботу ілюстровано 30 таблицями та 45 рисунками. Список використаних джерел містить 149 найменувань, з них 86 кирилицею і 63 латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** дисертаційної роботи обґрунтовано вибір теми дослідження, сформульовано мету та основні завдання дослідження, визначено наукову новизну й практичне значення отриманих результатів, наведено відомості щодо впровадження результатів роботи, а також публікації та структуру роботи.

У **розділі 1 «Наукові основи формування цін і тарифів на лікарські засоби»** проведено огляд літератури з питань визначення цін на ЛЗ, що дозволило виокремити п'ять історичних періодів державного регулювання цін на ЛЗ. У роботі проаналізовано основні НПА щодо ціноутворення та підвищення доступності ЛЗ для населення. Державні органи влади не завжди володіють об'єктивною інформацією про фактичний рівень та структуру цін на ліки, що зумовлює необхідність визначення ефективності регулятивних заходів, запроваджуваних у сфері ціноутворення на ліки, зокрема моніторингу цін та показників доступності ЛЗ для населення. Виявлено, що вітчизняна система цін і тарифів, а також їх державне регулювання мають низку певних проблем, які потребують негайного розв'язання.

У **розділі 2 «Методологія, основні напрями, загальна методика та методи дослідження»** висвітлено методологічні принципи формування цін на ЛЗ та обґрунтовано напрями наукового дослідження, доведено їх актуальність і значущість для системи ОЗ та фармації. Згідно з визначеною методологією опрацьовано загальну методику, що характеризує послідовність і структуру проведення дослідження на підставі визначення взаємозв'язку етапів, напрямів та практичних результатів. Основні напрями та результати, які відтворюють логіку дослідження, складаються з чотирьох етапів:

I етап — опрацювання наукових основ ціноутворення та визначення проблем формування цін і тарифів на ЛЗ;

II етап — дослідження проблем ціноутворення ЛЗ аптечного і промислового виготовлення в країнах світу;

III етап — оцінка стану виготовлення та доступності екстемпоральних ліків на основі комплексного анкетування фахівців та населення;

IV етап — розробка науково-методичних підходів до удосконалення системи цін та тарифів для підвищення доступності ЕЛЗ.

Обґрунтовано вибір наукових методів дослідження, які дозволяють ефективно реалізувати завдання дисертаційної роботи.

У **розділі 3 «Дослідження особливостей ціноутворення на готові та екстемпоральні лікарські засоби в країнах світу»** проаналізовано принципи та методи формування цін на ЛЗ у країнах ЄС, СНД та Україні.

За результатами проведених досліджень особливостей ціноутворення на готові лікарські засоби в країнах ЄС, СНД та Україні було з'ясовано, що у світі немає єдиного підходу до визначення цін на ЛЗ, а використовують, як правило, комплекс

стратегій та методів формування системи цін. Навіть використання одних і тих же стратегій чи методів у різних країнах відрізняється через різні підходи до їх реалізації. Найбільше використання знайшов метод референтного ціноутворення на ЛЗ.

Попри те, що стратегії ціноутворення на ліки дозволяють контролювати витрати на ОЗ, їх ефективній реалізації перешкоджає низка проблем, проаналізованих нами (табл. 1).

Таблиця 1

Аналіз сучасних стратегій та методів ціноутворення на ЛЗ

Стратегія / метод ціноутворення	Недоліки стратегії / методу	Можливі шляхи вирішення
Ціннісно-орієнтоване ціноутворення	<ul style="list-style-type: none"> Складність реалізації, особливо в нозологіях, де немає доступних альтернатив Маніпуляції з боку фармкомпаній щодо вибору препарату-порівняння 	<ul style="list-style-type: none"> Використання як додаткового методу Чітка регламентація процедури реалізації методу і контроль з боку держави
Витрати плюс	Важко відстежити собівартість препарату, особливо іноземного виробництва	Використання методу як додаткового для вітчизняних препаратів
Референтне ціноутворення	<ul style="list-style-type: none"> Невідомо, чи внесено до референтних цін конфіденційні знижки Строк оптимізації цін і стримування витрат залежить від того, як стратегію реалізовано і спроектовано Зниження доступності ЛЗ для населення в країнах з більш низьким рівнем цін 	<ul style="list-style-type: none"> Використання чистих або дисконтованих цін замість преїскурантних Чітке регулювання з боку держави Відповідальність виробників за порушення етичних норм
Узагальнення сучасних стратегій	Обмеження доступу населення до ЛЗ, які дорого коштують (наприклад, для лікування онкологічних і орфанних захворювань)	<ul style="list-style-type: none"> Об'єднання країн у різноманітні асоціації для проведення переговорів про ціноутворення на ЛЗ, спільні закупівлі та для обміну інформацією Аптечне виготовлення ЛЗ для лікування цих захворювань Розділення ЛЗ на менші дози і кількість в умовах аптеки

Порівняльний аналіз порядку розрахунку цін і тарифів на ЛЗ в Україні та соціально-орієнтованих країнах Європи (Німеччині, Польщі, Чехії, Бельгії та ін.) засвідчив, що наразі відсутній єдиний підхід до ціноутворення на екстемпоральні ліки, хоча тарифи за їх виготовлення визначають усі держави (табл. 2).

Також було узагальнено дані щодо професійних організацій, які працюють з екстемпоральною рецептурою. Це насамперед міжнародні та національні професійні організації, які виробляють препарати за медичною рецептурою, готують кадри для аптечного виробництва та займаються ін. проблемами, що стосуються доступності

екстемпоральних ліків. Натомість в Україні жодна з багатьох фармацевтичних асоціацій не опікується проблемою аптечного виготовлення ліків.

Таблиця 2

Аналіз порядку розрахунку цін на ЕЛЗ у країнах Європи

Країна	Розрахунок ціни	
Німеччина	Речовини, які розфасовують, пакують і маркують у незмінному вигляді	Екстемпоральні препарати
	закупівельна ціна на речовини + 100% + закупівельна ціна пакувальних матеріалів + 100% + ПДВ (19%)	закупівельна / базова ціна АФІ + 90% + закупівельна або базова ціна допоміжних речовин (+ 90%), можливо + закупівельна або базова ціна ін. речовин + 90% + закупівельна або базова ціна пакувальних матеріалів (+ 90%) + тариф за працю фармацевта + фіксована доплата 8,35 євро + ПДВ (19%)
Польща	Вартість окремих речовин + вартість пакувальних матеріалів + тариф + роздрібна націнка 25%.	
Бельгія	Вартість речовин, які входять до складу препарату + можливо, вартість допоміжних речовин, призначених або необхідних для приготування + можливо, вартість пакувальних матеріалів + тариф	
Чеська Республіка	Ціна лікарських та допоміжних речовин + ціна пакувальних матеріалів та сигнатури + пропорційна частина ціни ГЛЗ без торгової націнки та технологічного матеріалу, витраченого на приготування ЕЛЗ + єдиний тариф із груп ставок такси за працю, навіть у разі повторення однієї і тієї ж роботи + одна з кожної групи такс для ін. спеціальних робіт	
Франція (разом із Тунісом)	Ціна на лікарські речовини + тариф + ціна за пакувальні матеріали + ПДВ 18%	
Україна	Роздрібна ціна вхідних інгредієнтів та посуду, у т.ч. ПДВ 7% та 20 % + тариф + ПДВ 20%	

Згідно із завданнями дослідження систематизовано міжнародні та національні бази даних, представлені у вигляді офіційних формулярів та фармакопей, інтернет-баз та професійних журналів з екстемпоральної рецептури, що перебувають, як правило, у вільному доступі.

У розділі 4 «Оцінка стану аптечного виготовлення та доступності екстемпоральних ліків на основі комплексного анкетування провізорів, лікарів та населення» проведено комплексне анкетування фармацевтичних, медичних фахівців і населення задля оцінювання стану й проблем аптечного виготовлення в

Україні, а також визначення найбільш пріоритетних напрямів реформування системи забезпечення населення ЕЛЗ.

Для аналізу стану, проблем та перспектив аптечного виготовлення НФаУ та ДНМУ протягом 2019–2020 рр. було проведено анкетне опитування керівників аптечних закладів та фахівців фармації. В анкетуванні, проведеному на національному рівні в 13 областях України, взяли участь 48 виробничих аптек, що складало 14,4 % від загальної кількості виробничих аптек країни. Розподіл аптек, що виготовляють ЕЛЗ, був таким за видами власності: державної та комунальної – 56,3 %, приватної – 39,6 %; а за формами господарювання: юридичні особи – 97,9 %, зокрема товариства з обмеженою відповідальністю – 34,0 %, фізичні особи – підприємці – 2,1 %. В анкетному опитуванні взяли участь 56 керівників аптечних закладів та фахівців фармації. Вищу фармацевтичну освіту мають більшість респондентів – 89,3 %. Значна частина опитаних, 67,9 %, має стаж роботи за спеціальністю та роботи на посаді більше 20 років, що підтверджує їхню професійну кваліфікацію у сфері організації аптечного виготовлення ліків. Більше третини опитаних – 33,9 % – має вік від 46 до 55 років.

Було досліджено обсяги виготовлення ЕЛЗ в аптеках, що увійшли до вибірки. Отримані результати, наведені на рис. 1, було зіставлено з даними попередніх досліджень, виконаних Немченко А. С. та Косяченко К. Л. Якщо в 2010 р. переважну частину (85,5 %) складала виробничі аптеки з невеликими обсягами, до 20 тис. ЕЛЗ, то наразі, через десятиліття, спостерігається тенденція до збільшення аптечного виготовлення ліків, що має місце в багатьох країнах світу.

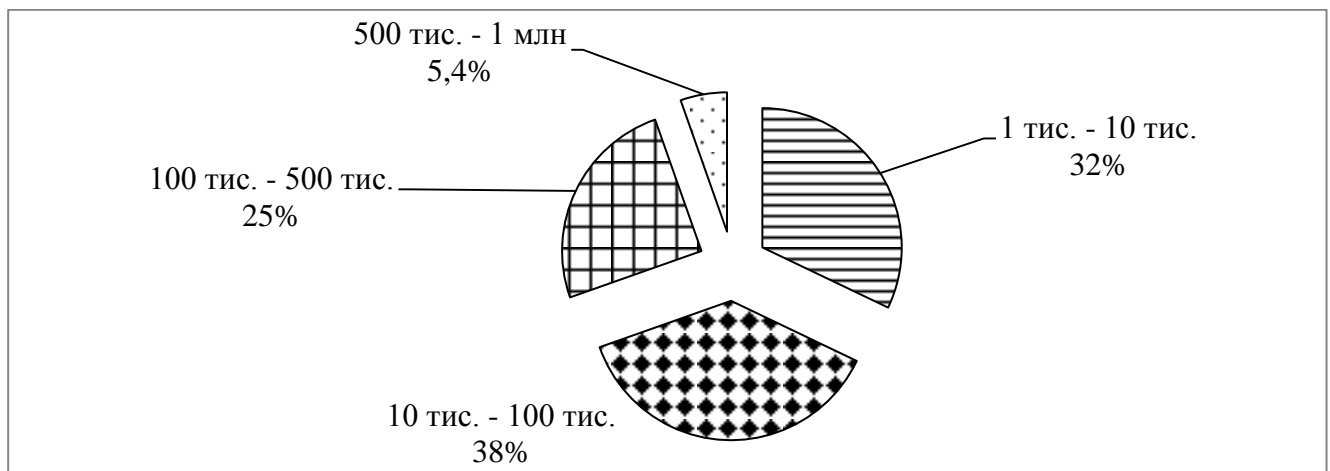


Рис. 1 Результати опитування фахівців з питання: «Зазначте кількість екстемпоральних препаратів, яку щорічно виготовляє аптека, де Ви працюєте»

Результати аналізу рецептури аптек, які увійшли до вибірки, свідчать, що лідерами є дерматологічні та протиалергійні ЕЛЗ – 25,0 та 16,1 % відповідно, що співвідноситься з даними міжнародної практики аптечного виготовлення ліків. Тому нами було досліджено дерматологічні прописи у вітчизняних аптеках України та стандартизовані прописи в різних країнах світу. Проведений аналіз дозволив виявити 378 дерматологічних прописів, з яких 368 не мають промислових аналогів та 8 із них можуть бути уніфіковані шляхом внесення до Державного формуляру України. Виявлено, що деякі прописи мають у своєму складі АФІ, які не

рекомендують використовувати розвинені країни світу, тому необхідне подальше дослідження таких прописів з метою доведення ефективності їх використання.

Спираючись на закордонний досвід, НФаУ та ДНМУ в період з січня до травня 2020 р. провели анкетне опитування лікарів-дерматологів та населення Донецької області. В опитуванні взяли участь 19 лікарів-дерматологів (22,6 % від загальної кількості в Донецькій області), які зазначили основну перевагу ЕЛЗ – можливість індивідуального дозування (рис. 2).

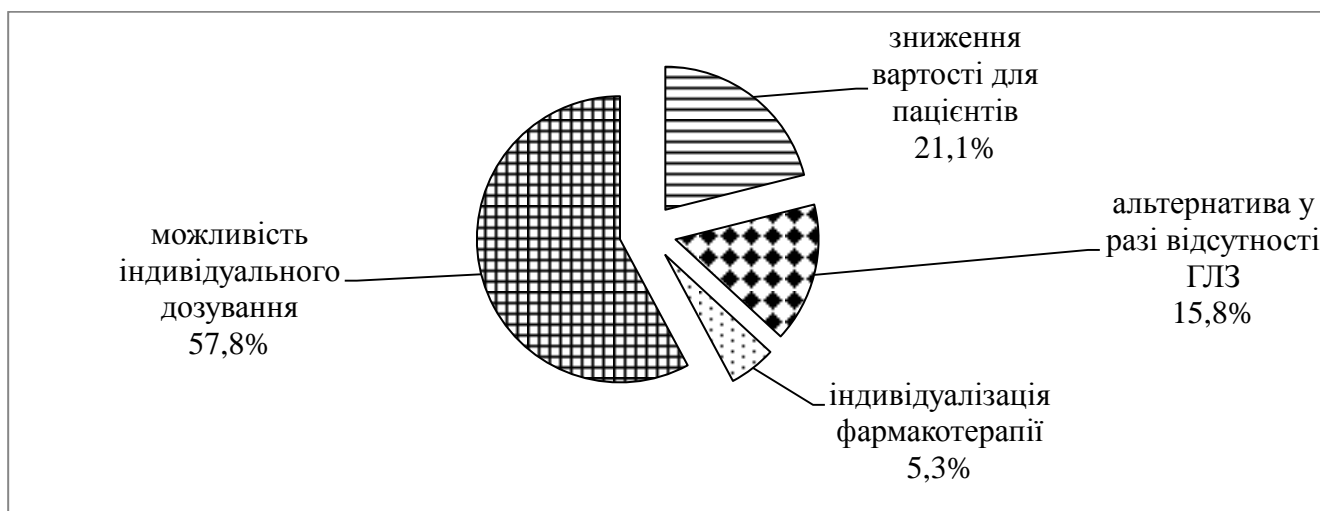


Рис. 2 Результати опитування з питання: «Які переваги, на Вашу думку, мають екстемпоральні ліки?»

За результатами опитування населення (1630 споживачів) виявлено, що 36,2 % респондентів не знають жодної виробничої аптеки та 47,2 % знають тільки одну аптеку, де готують екстемпоральні ліки. Разом із тим лікарі у 84,0 % випадків стверджують, що саме невелика кількість виробничих аптек в Україні є основною проблемою доступності екстемпоральної рецептури.

У розділі 5 «Науково-методичні підходи до удосконалення системи цін та тарифів задля підвищення доступності екстемпоральних ліків» за результатами проведених досліджень науково обґрунтовано напрями удосконалення системи цін та тарифів задля підвищення доступності екстемпоральних ліків.

Сучасне ціноутворення на ЛЗ в Україні базується на затратних методах. Теоретичні підходи до обґрунтування тарифів за виготовлення екстемпоральних ліків, які було закладено науковцями НФаУ ще в 90-х роках в Україні та інших країнах СНД, залишаються незмінними й у наш час. Разом із цим низка важливих чинників, наведених на рис. 3, свідчить про необхідність перегляду чинних тарифів та методики їх визначення з урахуванням змін у законодавстві та соціально-економічній сфері.

Удосконалення методик з визначення тарифів за виготовлення ЕЛЗ наразі передбачає впровадження єдиних методологічних принципів формування цін, покладених в основу вітчизняного законодавства як для ліків промислового, так і аптечного виготовлення. Такі принципи визначають насамперед підходи до формування собівартості на ЛЗ.

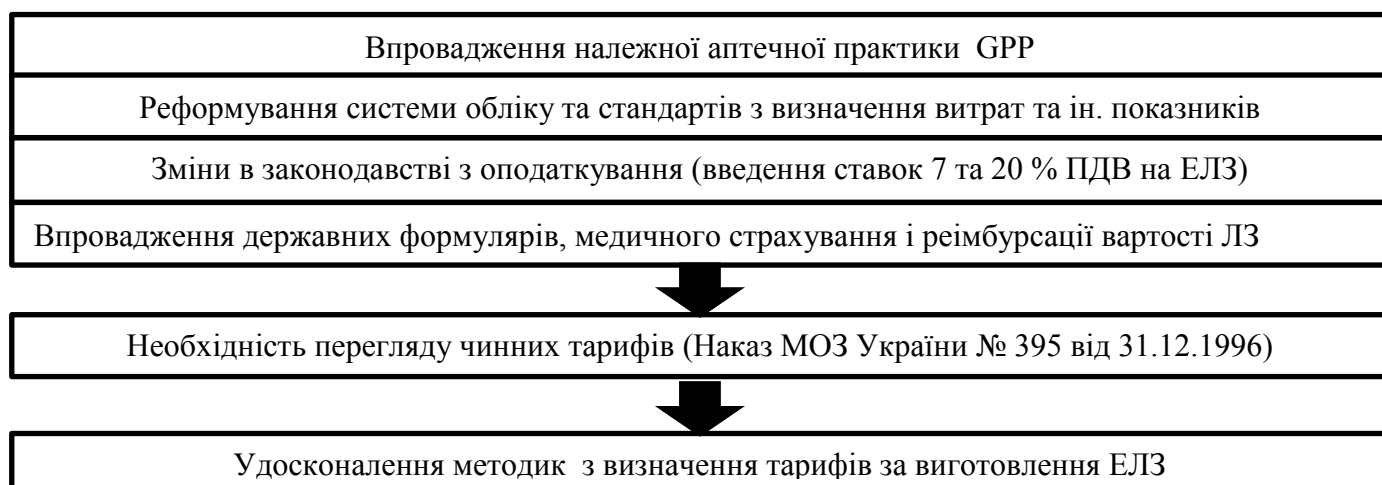


Рис. 3 Основні чинники, які вимагають оновлення методичних рекомендацій з визначення тарифів за виготовлення ЕЛЗ

Для визначення порядку формування собівартості на ЕЛЗ та розрахунку тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці нами спільно з Держлікслужбою України було розроблено методичні рекомендації «Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці», які враховують вимоги належної аптечної практики – GPP та інші зміни у вітчизняному законодавстві. Варто зазначити, що розроблені нами у співавторстві методичні рекомендації узгоджено з МОЗ України та зареєстровано як нововведення (*реєстр*. № 527/3/16).

Проведене порівняння цін на ЕЛЗ, які найчастіше призначають і які мають промислові аналоги, засвідчило неоднорідну тенденцію, коли частина ЕЛЗ перевищує вартість готових ЛЗ, а частина – навпаки має меншу ціну. Перевищення вартості екстемпоральних препаратів проти промислових вірогідно пояснюється невідповідністю податкового регулювання. Так, ціни та тарифи на ЕЛЗ підлягають оподаткуванню за ставкою 20%, що майже втричі перевищує ставку ПДВ на препарати промислового виробництва. Своєю чергою, задля підвищення термінів придатності готових ЛЗ до їх складу вводять допоміжні речовини (стабілізатори і консерванти), які призводять до збільшення ціни. Отже, наразі мають місце протиріччя в системі цін на ЕЛЗ та аналоги промислового виробництва, що свідчить про необґрунтовану цінову доступність екстемпоральних ліків.

Виявлені протиріччя в системі цін на ЛЗ вимагають дослідження сучасних тенденцій щодо скорочення виробничих аптек, а також аналізу витрат, зокрема на виготовлення екстемпоральних ліків, як основного показника, що впливає на рівень тарифів аптеки. Тому нами було проаналізовано основні показники господарської діяльності 23 аптек м. Харкова, зокрема виробничі витрати роздрібних аптек, що обслуговують населення й аптек, які обслуговують населення та лікарні, а також міжлікарняних (лікарняних) за 2015–2020 рр. У зв'язку з особливостями ліків аптечного виготовлення за індивідуальними прописами, структури екстемпоральної рецептури, яка неоднорідна за своїм складом, було проведено кореляційно-регресійний аналіз за факторними ознаками – основними показниками, які характеризують виготовлення екстемпоральних ліків. Так, за результатами аналізу

було розроблено рівняння регресії для аптек, які обслуговують населення та виготовляють ЕЛЗ за індивідуальними прописами:

$$Y = +0,03 + 3,54X_1 + 0,02X_2 + 0,32X_3 + 0,77X_4 + 0,41X_5 + 0,22X_6 + 0,05X_7 + 0,14X_8,$$

де Y – рівень витрат на виготовлення ЕЛЗ;

X – факторні ознаки;

X_1 – питома вага вартості ЕЛЗ у загальному товарообігу;

X_2 – питома вага кількості ЕЛЗ у загальній рецептурі аптеки;

X_3 – питома вага співробітників, задіяних у виготовленні ЕЛЗ, у штаті співробітників;

X_4 – питома вага заробітної плати співробітників, задіяних у виготовленні ЕЛЗ, у загальному фонді заробітної плати;

X_5 – питома вага площі, що зайнята під виготовлення ЕЛЗ, у загальній площі аптек;

X_6 – питома вага вартості основних засобів, що використовуються у процесі виготовлення ЕЛЗ, у загальній вартості основних засобів;

X_7 – питома вага вартості малоцінного інвентаря, що використовуються у процесі виготовлення ЕЛЗ, у загальній вартості малоцінного інвентаря;

X_8 – питома вага вартості товарів, які було використано для приготування ЕЛЗ, у загальній сумі товару, що надійшов.

Аналіз наведеного рівняння регресії свідчить про зростання виробничих витрат (Y) за зростання X_1 та X_4 , це дає змогу обґрунтувати рівень тарифів на ЕЛЗ за індивідуальними прописами. Щодо результатів кореляційно-регресійного аналізу для аптек, які обслуговують лікарні та аптек, що обслуговують населення та лікарні вплив факторів X_2 , X_5 , X_6 , X_7 є неоднозначним у зв'язку з негативними тенденціями скорочення виробничих аптек, їх площі, основних засобів й малоцінного інвентаря, а також екстемпоральної рецептури, зокрема за індивідуальними прописами.

На основі аналізу науково-практичних видань та результатів проведеного анкетування фахівців виробничих аптек окреслено основні проблеми виготовлення ЕЛЗ і визначено вірогідні шляхи їх розв'язання.

За результатами анкетування фармацевтичних фахівців з'ясовано, що аптечне виготовлення має певні загальнодержавні та внутрішньоаптечні проблеми. Основні загальнодержавні проблеми аптечного виготовлення такі: висока ставка ПДВ (20%) на екстемпоральні ліки проти готових ЛЗ, складні ліцензійні умови щодо аптечного виготовлення ЛЗ та відсутність реєстрації деяких субстанцій. З-поміж основних внутрішньоаптечних проблем респонденти назвали: недостатність знань з екстемпоральної рецептури у лікарів, відсутність досвіду у молодих фахівців та нерентабельність закупівлі сучасного обладнання, адже затрати на ремонт і обслуговування випереджають амортизаційні відрахування. Однак, незважаючи на зазначені проблеми, більшість респондентів (78,6 %) оцінює роботу виробничих аптек як рентабельну.

Попри те, що існує велика різноманітність автоматизованих систем оброблення інформації («1С», «Аптека», АНР, Парацельс та ін.), близько 59% аптек таксування проводять вручну, що, на нашу думку, зумовлено недооцінюванням важливості й актуальності розвитку екстемпоральної рецептури та виробничих аптек в Україні. За результатами опитування виявлено, що більше третини

виробничих аптек переглядають тарифи не частіше одного разу на 5 років і тільки третина – раз на рік. Ми вважаємо, що саме це, з огляду на нинішні нестабільні економічні умови, і є причиною низької рентабельності виробничих аптек, адже витрати аптек постійно зростають до 7 % щорічно.

На заключному етапі анкетування було визначено найбільш пріоритетні напрями реформування системи забезпечення населення ЕЛЗ на основі думки фахівців, які безпосередньо зайняті в аптечному виготовленні. Одержані результати анкетування респондентів за цим питанням наведено на рис. 4. Перші три позиції, які загалом складають понад 98,0 %, посідають: стимулювальний вплив держави на процес регулювання виготовлення екстемпоральних ліків (58,9 %), внесення ЕЛЗ у Державний формуляр, відповідно до практики, що має місце в багатьох країнах світу (21,4 %), а також внесення екстемпоральних прописів до освітніх програм спеціальності «Медицина» (17,9 %).

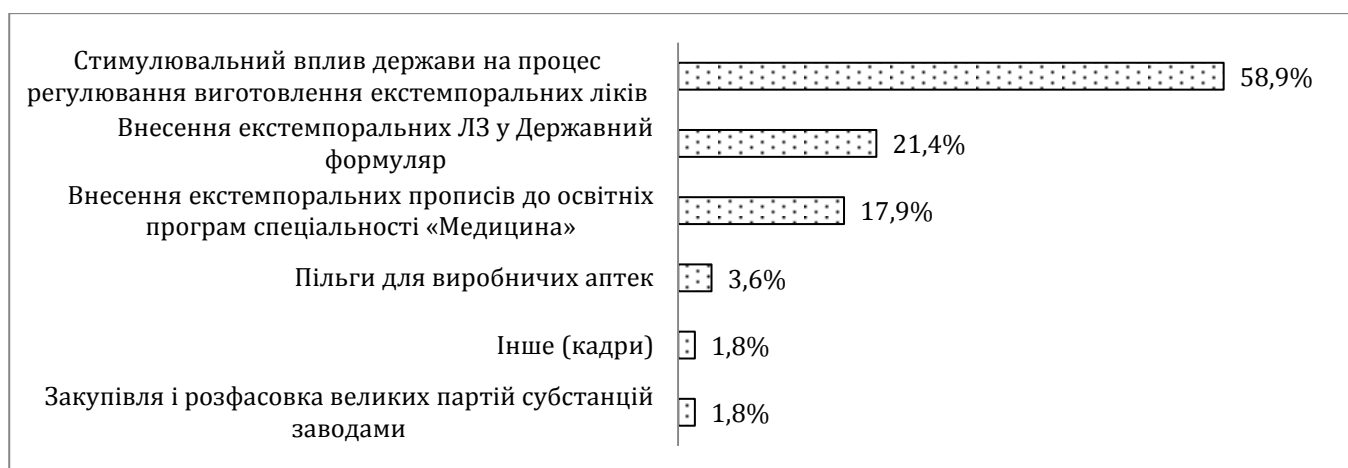


Рис. 4 Результати опитування фахівців з питання: «Зазначте найбільш пріоритетні, на Вашу думку, напрями реформування системи забезпечення населення ЕЛЗ»

Результати проведених досліджень дозволили сформулювати стратегію розвитку – розробку та впровадження комплексу організаційно-правових та науково-освітніх заходів щодо підвищення доступності ЕЛЗ. Це дало змогу нам розробити концептуальну модель підвищення цінової та фізичної доступності екстемпоральних ліків (рис. 5), впровадження якої дозволить розв'язати досить важливу соціально-економічну проблему національного масштабу у сфері ефективного реформування системи ОЗ та фармації.

Відповідно до концептуальної моделі, усі суб'єкти системи було розподілено на три рівні управління: перший – державні органи влади, другий – органи влади за територіально-адміністративними одиницями, третій – безпосередні учасники – виробничі аптеки.

З метою раціональної реалізації сформульованої стратегії розробки та впровадження комплексу організаційно-правових та науково-освітніх заходів щодо підвищення доступності ЕЛЗ було проведено кластеризацію шляхів реалізації основних проблем, за результатами якої виділено три кластери.

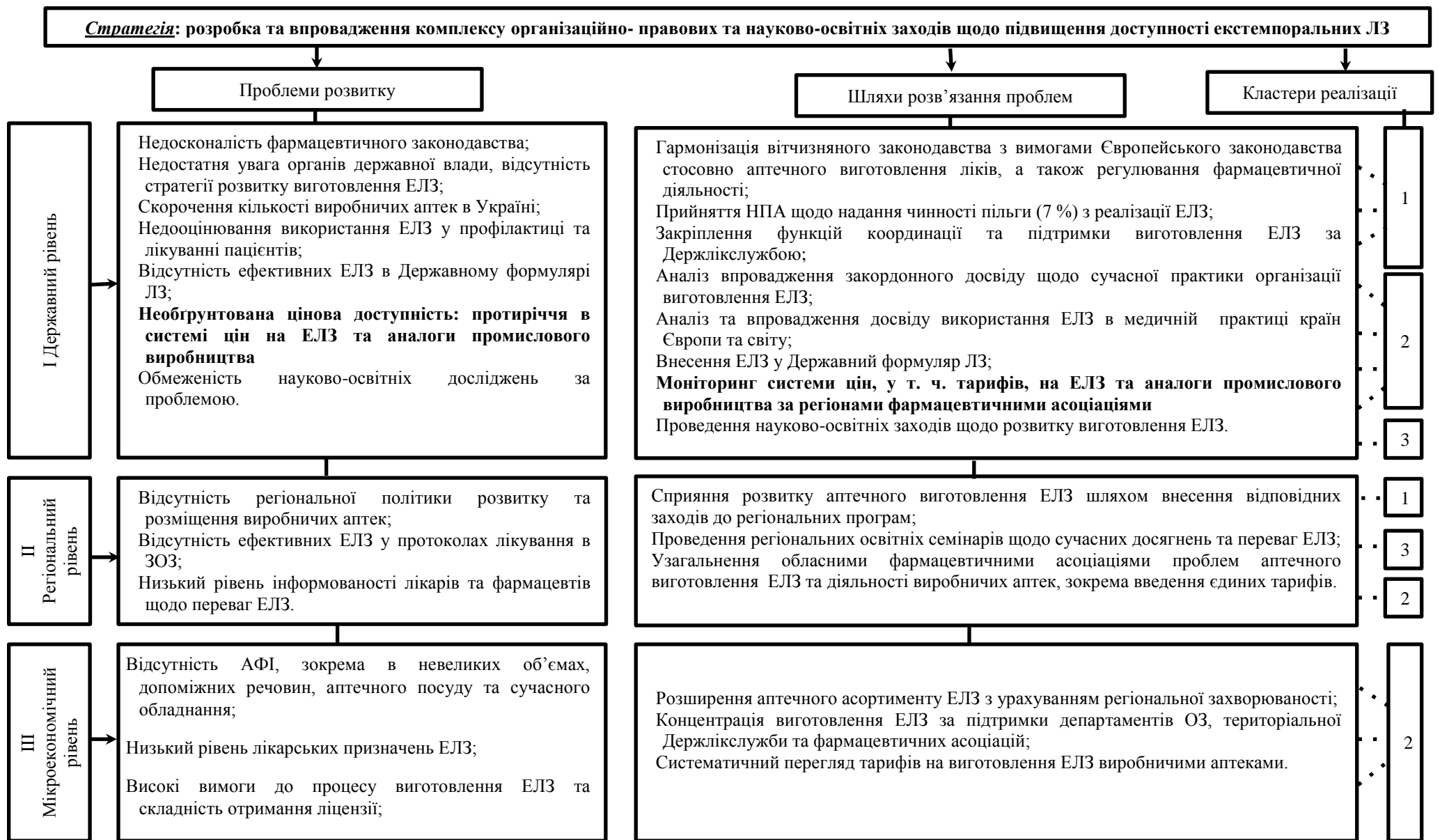


Рис. 5 Концептуальна модель підвищення фізичної та цінової доступності ЕЛЗ в Україні

*Позначення: 1 – правові заходи; 2 – організаційні заходи; 3 – науково-освітні заходи

Перший кластер – це правові заходи, що передбачають: гармонізацію вітчизняного законодавства з вимогами ЄС стосовно аптечного виготовлення ліків, а також регулювання фармацевтичної діяльності; прийняття НПА щодо надання чинності пільги ПДВ (7 %) з реалізації ЕЛЗ; закріплення функцій координації та підтримки виготовлення ЕЛЗ за Держлікслужбою; сприяння розвитку аптечного виготовлення ЛЗ шляхом внесення відповідних заходів до регіональних програм.

Другий, організаційний кластер – найбільший. Найважливішим заходом, на нашу думку, є проведення фармацевтичними асоціаціями моніторингу системи цін, у т. ч. тарифів, на ЕЛЗ та аналоги промислового виробництва за регіонами.

Також до другого кластера потрібно зарахувати такі заходи:

- аналіз впровадження закордонного досвіду щодо сучасної практики організації виготовлення ЕЛЗ;
- аналіз та впровадження досвіду використання ЕЛЗ у медичній практиці країн Європи та світу;
- внесення екстемпоральних ліків у Державний формуляр ЛЗ;
- розширення аптечного асортименту ЕЛЗ з урахуванням регіональної захворюваності;
- концентрація виготовлення ЕЛЗ за підтримки департаментів ОЗ, територіальних підрозділів Держлікслужби України та фармацевтичних асоціацій;
- систематичний перегляд тарифів за виготовлення ЕЛЗ виробничими аптеками;
- узагальнення обласними фармацевтичними асоціаціями проблем аптечного виготовлення та діяльності виробничих аптек, зокрема введення єдиних тарифів.

Третій кластер передбачає проведення науково-освітніх заходів щодо розвитку виготовлення ЕЛЗ, регіональних освітніх семінарів щодо сучасних досягнень та переваг ЕЛЗ.

ВИСНОВКИ

1. Уперше здійснено науково-методичне обґрунтування підходів до удосконалення системи цін та тарифів на ЕЛЗ, які спрямовані на підвищення їх фізичної та цінової доступності з урахуванням вимог належної аптечної практики, змін вітчизняного законодавства та світового досвіду.

2. Аналіз сучасних принципів ціноутворення на ЛЗ у країнах ЄС, СНД та світі дозволив виявити, що загальноприйнятим є державне регулювання цін із використанням їх моніторингу, при цьому для готових ЛЗ найчастіше застосовують метод референтного ціноутворення, а для ЕЛЗ регулювання цін і тарифів здійснюють на державному рівні або на рівні фармацевтичних асоціацій.

3. За результатами анкетного опитування керівників аптечних закладів та фахівців фармації виявлено нагальні проблеми аптечного виготовлення, а саме: висока ставка ПДВ на екстемпоральні ліки проти готових ЛЗ (60,7 % респондентів), складні ліцензійні умови (55,4 %) та відсутність реєстрації на деякі субстанції (46,4 %). Також анкетне опитування фармацевтичних фахівців дозволило з'ясувати, що найбільш пріоритетними напрямками реформування забезпечення населення екстемпоральними ліками є: стимулювальний вплив держави, внесення ЛЗ

аптечного виготовлення у Державний формуляр, а також внесення екстемпоральних прописів до освітніх програм за спеціальністю «Медицина».

4. Уперше проведено анкетне опитування лікарів-дерматологів та жителів Донецької області, результати якого засвідчили необхідність збереження і розширення виготовлення ЛЗ в умовах аптеки. Це зазначили 63,2 % лікарів, які призначають ЕЛЗ своїм пацієнтам, і 51,5 % населення, які хотіли б отримувати такі ліки.

5. Аналіз дерматологічної рецептури аптек дозволив виявити найбільш повторювані прописи, які потребують подальшого дослідження науковцями, а 8 із них можуть бути уніфіковані шляхом внесення до Державного формуляру України. Також деякі прописи мають у своєму складі АФІ, не рекомендовані до застосування в розвинених країнах світу, тому необхідне подальше дослідження таких прописів з метою доведення обґрунтованості їх використання.

6. За результатами порівняння цін на ЕЛЗ та їх промислові аналоги виявлено протиріччя в системі цін та їх необґрунтована цінова доступність, що пояснюється, зокрема, різною ставкою оподаткування на готові та екстемпоральні ліки, а також введенням до складу промислових ліків допоміжних речовин, які збільшують вартість готових ЛЗ.

7. Удосконалено методику визначення тарифів за індивідуальне виготовлення ЕЛЗ, згідно з якою враховано зміни у вітчизняному законодавстві щодо реформування системи обліку та стандартів з визначення витрат та ін. показників, а також належної аптечної практики – GPP.

8. Проведений аналіз індексів зростання тарифів дозволив з'ясувати, що існує неоднорідна тенденція до зростання тарифів у різні роки через нерегулярність їх перегляду, причому в 2020 р. тарифи збільшилися майже в 5 разів проти 2007 р. і практично в 2 рази проти 2011 р., що не відповідає темпам зростання мінімальної заробітної плати.

9. Уперше проведено кореляційно-регресійне дослідження впливу на виробничі витрати аптек факторних ознак – основних показників, які характеризують індивідуальне виготовлення ЕЛЗ. Запропоноване рівняння регресії для аптек, що обслуговують населення, яке дає змогу обґрунтовувати рівень тарифів на ЕЛЗ за індивідуальними прописами. А також для аптек, які обслуговують лікарні та аптеки, що обслуговують населення та лікарні, визначені фактори, які є неоднозначними у зв'язку з тенденціями скорочення виробничих аптек, їх площі, основних засобів й малоцінного інвентаря, а також екстемпоральної рецептури.

10. Уперше запропоновано концептуальну модель підвищення цінової і фізичної доступності екстемпоральних ліків, яка дозволила систематизувати основні проблеми аптечного виготовлення на всіх рівнях державного управління та визначити подальші шляхи їх розв'язання.

11. Соціально-економічне значення проведених досліджень полягає в розробці заходів, спрямованих на удосконалення системи цін та тарифів на ЕЛЗ, що сприятиме підвищенню їх доступності для населення шляхом впровадження запропонованих науково-методичних рекомендацій в практичну діяльність аптечних закладів, територіальних органів Держлікслужби України, а також у навчальний процес закладів вищої освіти медичного (фармацевтичного) профілю.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті в наукових фахових виданнях

1. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Сімонян Л. С., Царьова К. О. Референтне ціноутворення на біотерапевтичні препарати: моніторинг оптово-відпускних цін на інсуліни в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 1. С. 49–56. (Особистий внесок – опрацювання нормативно-правової бази щодо формування цін на лікарські засоби, оброблення результатів, оформлення статті до друку).

2. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Царьова К. О. Наукове узагальнення міжнародних засад розвитку рецептури ліків аптечного виготовлення. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 23–30. (Особистий внесок – проведення аналізу міжнародних і вітчизняних сайтів, баз даних і національних формулярів, підготування статті до публікації).

3. Немченко А. С., Царьова К. О., Хоменко В. М. Аналіз сучасного стану та проблем аптечного виготовлення ліків в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2020. № 3. С. 29–38. (Особистий внесок – розроблення анкет, оброблення результатів та узагальнення проблем аптечного виготовлення, формування статті до друку).

4. Немченко А. С., Царьова К. О., Хоменко В. М. Аналіз думок лікарів-дерматологів і пацієнтів стосовно екстемпоральної рецептури. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 3. С. 26–33. (Особистий внесок – розроблення та проведення анкетування, узагальнення і оброблення результатів, підготування статті до публікації).

5. Немченко А. С., Царёва К. О. Анализ экстемпоральной рецептуры лекарственных средств, включенной в национальные формуляры развитых стран мира. *Рецепт*. 2019. Т. 22, № 4. С. 622–632. (Особистий внесок – аналіз екстемпоральних приписів, оброблення результатів, підготування статті до публікації).

6. Nemchenko A., Tsareva K. Scientific and applied approaches to improving the system of prices and tariffs for medicines. *Norwegian Journal of development of the International Science* (part 1, pharmaceuticals). 2021. Vol. 53, № 1. P. 28–34. (Особистий внесок – порівняння цін на готові та екстемпоральні ЛЗ, аналіз середніх тарифів, оброблення результатів, підготування статті до публікації).

Науково-методичні рекомендації

7. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Царьова К. О. Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці : метод. рек. Київ, 2015. 37 с.

8. Немченко А. С., Царьова К. О., Хоменко В. М. Експертна оцінка стану та проблем виготовлення екстемпоральних ліків в аптеках України : метод. рек. Харків, 2020. 23 с.

Тези доповідей

9. Немченко А. С., Царева К. О., Хоменко В. М. Аналіз нормативно-правових актів щодо державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали наук. симпозіуму у рамках

VIII Нац. з'їзду фармацевтів України, м. Харків, 15–16 верес. 2016 р. Харків, 2016. С. 127–129.

10. Немченко А. С., Царьова К. О. Аналіз загальних тенденцій розвитку ринку екстемпоральних ліків у світовій практиці. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали V Всеукр. наук.-освітньої Internet конф. м. Харків, 12-13 берез. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 285–287.

11. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є., Царьова К. О., Жиро Д. Роль оцінки технологій охорони здоров'я у формуванні цінової політики на ліки в Польщі та світі. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали V Всеукр. наук.-освітньої Internet конф., м. Харків, 12-13 берез. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 271–272.

12. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є., Царьова К. О., Чубак П. Аналіз підходів до формування референтних цін на ліки в Польщі та країнах Європи. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали V Всеукр. наук.-освітньої Internet конф., м. Харків, 12-13 берез. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 275–276.

13. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є., Царьова К. О., Слабушевська А. Аналіз системи оцінки технологій охорони здоров'я в Польщі. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матеріали V Всеукр. наук.-освітньої Internet конф., м. Харків, 12-13 берез. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 273–274.

14. Немченко А. С., Царьова К. О., Падецька Л. В. Дослідження сучасних проблем рецептурного відпуску лікарських засобів в Україні. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали V Всеукр. наук.-освітньої Internet конф., м. Харків, 12-13 берез. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 60–70.

15. Царьова К. О., Чернуха В. М. Аналіз індексів зростання середніх цін на деякі лікарські засоби в 2019 році по Україні. *Українська фармація – вчора, сьогодні, завтра* : матеріали III Всеукр. наук.-освітньої конф. з міжнар. участю м. Харків, 24-25 верес. 2019 р. Харків : НФаУ, 2019. С. 44–45.

16. Немченко А. С., Царьова К. О. Концептуальна модель розвитку системи виготовлення екстемпоральних ліків та їх призначення в Україні. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали VIII наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю м. Харків, 12 лист. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 99–100.

17. Немченко А. С., Царьова К. О., Хоменко В. М. Визначення основних тенденцій виготовлення екстемпоральних лікарських засобів в Україні. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали VIII наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю м. Харків, 12 лист. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 101–102.

18. Немченко А. С., Царьова К. О. Кореляційно-регресійне моделювання залежності витрат на виготовлення екстемпоральних ліків від показників господарської діяльності аптек. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії* : матеріали V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. м. Харків, 26 листоп. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 343–344.

19. Немченко А. С., Царьова К. О., Хоменко В. М. Аналіз медичної рецептури екстемпоральних лікарських засобів для лікування дерматологічних захворювань. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії* : матеріали V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 26 листоп. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 334–335.

20. Немченко А. С., Царьова К. О., Хоменко В. М. Узагальнення захворювань шкіри, за якими призначаються екстемпоральні лікарські засоби. *Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їхня фармакологічна корекція* : матеріали III наук.-практ. Internet-конф. з міжнар. участю. Харків, 19 листоп. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 215–216.

21. Хоменко В. М., Царьова К. О. Сучасні підходи до підготовки кадрів з екстемпорального виготовлення ліків. *Scientific and pedagogic internship «Ways of improving the training of future professional medical and pharmaceutical specialists in Ukraine and EU countries»* : Internship proceedings, November 16–December 28, 2020. Lublin : Baltija Publishing, 2020. P. 157–159.

АНОТАЦІЯ

Царьова К.О. Науково-методичні підходи до удосконалення системи цін та тарифів на лікарські засоби в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертаційна робота на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2021.

У дисертаційній роботі проведено науково-методичне обґрунтування підходів до удосконалення системи цін та тарифів на ЕЛЗ, впровадження яких спрямоване на підвищення їх цінової та фізичної доступності для населення.

Соціально-економічна значущість результатів наукового дослідження полягає в тому, що запропоновані методичні рекомендації, затверджені вченою радою НФаУ та узгоджені з МОЗ України, упроваджено в практичну діяльність аптекних закладів, територіальних органів Держлікслужби України, а також у навчальний процес закладів вищої освіти медичного (фармацевтичного) профілю.

Ключові слова: ціноутворення, ціни, тарифи за виготовлення, лікарські засоби, екстемпоральні ліки, рецептура, аптечне виготовлення, виробничі аптеки.

АННОТАЦИЯ

Царева Е.А. Научно-методические подходы к усовершенствованию системы цен и тарифов на лекарственные средства в Украине. - Квалификационный научный труд на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2021.

В диссертационной работе проведено научно-методическое обоснование подходов к совершенствованию системы цен и тарифов на экстенпоральные лекарственные средства, внедрение которых направлено на повышение их ценовой и физической доступности для населения.

Социально-экономическая значимость результатов диссертационного исследования заключается в том, что предложенные методические рекомендации, утвержденные ученым советом НФаУ и согласованы с Министерством здравоохранения Украины, внедрены в практическую деятельность аптечных учреждений, территориальных органов Гослекслужбы Украины, а также в учебный процесс высших учебных медицинских и фармацевтических заведений.

Ключевые слова: ценообразование, цены, тарифы за изготовление, лекарственные средства, экстенпоральные лекарства, рецептура, аптечное изготовление, производственные аптеки.

SUMMARY

Tsarova K.O. Scientific and methodological approaches to improving the system of prices and tariffs for medicines in Ukraine. – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation on competition of a scientific degree of the candidate of pharmaceutical sciences on a specialty 15.00.01 – technology of medicines, the organization of pharmaceutical business and judicial pharmacy. – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2021.

In the dissertation work, a scientific and methodological substantiation of approaches to improving the system of prices and tariffs for extemporaneous drugs (ED) was carried out, the introduction of which is aimed at increasing their price and physical availability for the population.

According to the results of the analysis of scientific literature sources, it is established that the domestic system of prices and tariffs, as well as their state regulation has a number of certain problems that need to be addressed.

The principles and methods of drug pricing in the European Union, Commonwealth of Independent States and Ukraine are analyzed. The generalization of approaches to pricing for ED in the European Union countries (Germany, Poland, the Czech Republic, Belgium, etc.) is carried out. It was found that in the countries of the world there is no uniform approach to pricing of drugs.

Also an assessment of the state of pharmacy manufacturing and the availability of ED was conducted on the basis of a comprehensive survey of pharmaceutical and medical professionals and the public. The results of the study showed that over the last decade there has been a tendency to reduce the number of manufacturing pharmacies on the one hand, and to increase the pharmacy production of drugs on the other. There is also a tendency to increase the prescribed main drugs, especially dermatological, which proves their therapeutic efficacy and necessity.

Questionnaire survey of dermatologists and the population of Donetsk region allowed to determine the status and main obstacles to the appointment of extemporaneous dermatological products.

According to the results of a survey of pharmaceutical professionals conducted at the national level, it has been established that pharmacy manufacturing has certain problems that need to be solved at three levels - state, regional and microeconomic. The main problems were: imperfection of the legal framework, first of all about 20% of the VAT rate on ED in comparison with 7% on ready; low level of awareness of medical and pharmaceutical workers and the population about the benefits of extemporaneous drugs; lack of active pharmaceutical ingredients and excipients; high requirements for licensing conditions; low profitability of ED manufacturing; unregulated revision of tariffs for the manufacture of drugs.

According to the results of the analysis of problems in determining tariffs for ED, it is established that the improvement of the methodology of their calculation should be based on uniform methodological principles of pricing for cost formation, both for drugs of industrial and pharmaceutical production. Based on the correlation and regression analysis a system of regression equations of dependence of costs on the main indicators of production activity was developed separately for pharmacies serving the population, pharmacies serving hospitals and for pharmacies serving the population and hospitals, which allows forecasting the cost of production and justify the level of prices and tariffs for ED.

Based on the results of generalization of national and international problems of pharmaceutical production, for the first time a conceptual model of increasing the physical and price accessibility of the population to ED in Ukraine is proposed, which allows to determine the state strategy for extemporaneous formulation development. Legal, organizational and scientific-educational measures have been developed to improve pricing and increase public access to ED.

The novelty of the work is that for the first time a comprehensive scientific and methodological substantiation of approaches to improving the system of prices and tariffs for ED, the implementation of which is aimed at increasing their price and physical accessibility for the population.

The practical significance of the obtained results is that in the complex all the conducted researches create a solid basis for further improvement of drug pricing, as well as development and standardization of pharmacy manufacturing.

Based on the results of the dissertation research, 2 methodological recommendations were developed and approved by the Academic Council of National University of Pharmacy and the Ministry of Health of Ukraine, which were implemented in the work of

pharmacies, territorial bodies of the State Medical Service, as well as in the educational process of higher educational medical and pharmaceutical institutions.

Key words: pricing, prices, manufacturing tariffs, medicines, extemporaneous drugs, prescription, pharmacy manufacturing, industrial pharmacies.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт
ДНМУ – Донецький національний медичний університет
ЕЛЗ – екстемпоральний лікарський засіб
ЄС – Європейський Союз
ЛЗ – лікарський засіб
ЛС – лекарственное средство
МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
НАМН – Національна академія медичних наук
GPP – Належна аптечна практика (Good Pharmaceutical Practice)
НПА – нормативно-правовий акт
НФаУ – Національний фармацевтичний університет
ОЗ – охорона здоров'я
ПДВ – податок на додану вартість
СНД – Співдружність Незалежних Держав

Підписано до друку 02.04.2021 р. Формат 60x90 1/16
Папір офсетний. Друк ризографія.
Умов. друк. арк. 1,4. Тираж 100 пр. Зам № б/н

Національний фармацевтичний університет.
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009